

Abivax traite un premier patient souffrant de polyarthrite rhumatoïde dans le cadre de son essai clinique de Phase 2a

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie sévère et invalidante qui touche 4,2 millions de patients diagnostiqués dans les pays du G7 (les États-Unis, les pays du G5 Europe & le Japon), et affiche des ventes de produits pharmaceutiques qui ont atteint 24,4 milliards de dollars en 2018.

- Cet essai de Phase 2a mené avec ABX464 chez 60 patients bénéficie d'une autorisation complète dans quatre pays européens
- L'essai de Phase 2b avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique progresse favorablement
- L'essai de Phase 2a avec ABX464 dans la maladie de Crohn débutera au 4^{ème} trimestre 2019 ou au premier trimestre 2020

PARIS, le 1^{er} août 2019, 18:00 (CEST) – ABIVAX SA (la « Société » ou « ABIVAX ») (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé aujourd'hui qu'un premier patient a été traité dans le cadre du programme ABX464-301, une étude clinique de Phase 2a avec ABX464 dans le traitement de patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. L'essai clinique a été approuvé dans les quatre pays européens suivants : France, Pologne, République tchèque et Hongrie. ABX464 est un candidat médicament sous forme de comprimé oral administré quotidiennement avec un mécanisme d'action innovant et qui a déjà démontré des résultats positifs dans la rectocolite hémorragique, une autre maladie inflammatoire chronique ayant un profil biologique étroitement similaire à la polyarthrite rhumatoïde.

« Nous sommes ravis d'initier le premier essai clinique avec ABX464 chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, domaine thérapeutique qui représente la plus grande opportunité de marché dans le domaine des maladies inflammatoires. Les résultats prometteurs de l'étude de Phase 2a dans la rectocolite hémorragique ont fourni des preuves d'efficacité et démontré un effet anti-inflammatoire rapide et puissant d'ABX464. De plus, son large potentiel thérapeutique a été observé dans plusieurs modèles inflammatoires précliniques. Ces résultats suggèrent que ABX464 pourrait receler un potentiel important en tant que candidat médicament anti-inflammatoire unique et innovant » a déclaré le **Professeur Hartmut J. Ehrlich, Docteur en médecine et Directeur Général d'Abivax**. « Le mécanisme d'action innovant d'ABX464, publié dans [Nature Scientific Reports](#) en janvier 2019, illustre combien cette molécule administrée par voie orale se démarque et offre un mécanisme d'action potentiellement complémentaire des agents anti-inflammatoires actuellement commercialisés. »

Le Professeur Ehrlich poursuit : « Grâce à [l'apport financier de 12 millions d'euros](#) récemment réalisé par Sofinnova Partners, nous allons pouvoir accélérer, comme prévu, le développement de ce candidat médicament premier de sa classe thérapeutique dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, une indication qui représente de loin la plus grande opportunité du marché des maladies inflammatoires. La Phase 2b récemment lancée avec ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique progresse, et nous sommes impatients de lancer à la fin de l'année ou au début de l'année prochaine une étude de Phase 2a avec ABX464, dans la prise en charge de la maladie de Crohn. »

L'essai clinique de Phase 2 dans la polyarthrite rhumatoïde avec ABX464

ABX464-301 est une étude de Phase 2a visant à évaluer la tolérance et l'efficacité préalable de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs Facteurs de Nécrose Tumorale alpha (TNF α). Cette étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, et contrôlée contre placebo, sera menée chez 60 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. Les patients seront randomisés pour recevoir, au cours de la phase de traitement de 12 semaines, 50 mg d'ABX464, 100 mg d'ABX464 ou encore un placebo. Le critère d'évaluation principal de l'étude sera la tolérance. Les critères d'évaluation secondaires regrouperont des indicateurs d'efficacité et notamment le changement des composants individuels de l'American College of Rheumatology (ACR) par rapport aux valeurs initiales, la proportion de patients obtenant une réponse ACR20, ainsi que les variations des scores d'activité de la maladie (DAS) par rapport à des valeurs de départ et ce, dans 28 articulations. Les premiers résultats de cette étude clinique sont attendus d'ici un an, au cours de l'été 2020. Pour plus de détails cliquez [ici](#).

Le Docteur Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax a commenté : « La polyarthrite rhumatoïde est une maladie irréversible, invalidante, et c'est une maladie auto-immune systémique qui nécessite souvent des traitements agressifs pour être contrôlée. Cette maladie constitue un lourd fardeau pour des millions de patients touchés par la maladie mais aussi pour leurs familles et tous les systèmes de santé dans le monde. Le traitement standard a considérablement évolué durant ces vingt dernières années et comprend désormais des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) conventionnels prescrits en première intention comme le méthotrexate, le léflunomide, l'hydroxychloroquine, la sulfasalazine, mais également les ARMM biologiques (anti-TNF) ainsi que les ARMM dirigés sur une cible particulière comme les inhibiteurs de la Janus kinase. Malgré ces avancées, la plupart des patients rapportent une efficacité insuffisante sur le long terme, ou ne répondent pas au traitement et de nouvelles molécules avec des mécanismes d'action différents, comme ABX464, sont nécessaires. »

A propos de ABX464

Il a été démontré qu'ABX464 ciblait le Cap Binding Complex (CBC) constituant ainsi un mécanisme d'action nouveau et innovant pour des médicaments anti-inflammatoires. En se liant au CBC qui se situe essentiellement à l'extrémité 5' des ARN, ABX464 renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogénèse de l'ARN cellulaire, incluant l'épissage. De manière spécifique, ABX464 améliore l'expression et l'épissage sélectif d'un simple ARN non-codant conduisant à l'expression d'un micro-ARN aux propriétés anti-inflammatoires, le miR-124, qui régule à la baisse l'expression des cytokines pro-inflammatoires et des chimiokines, telles que TNF- α , IL-6 et MCP-1, freinant ainsi l'inflammation et suggérant un fort potentiel comme traitement thérapeutique anti-inflammatoire. Lors de la Phase 2a dans la rectocolite hémorragique, le traitement par ABX464 a multiplié par 7 à 10 fois le niveau de miR124 observé dans les cellules mononuclées du sang périphérique (PBMCs) et dans les biopsies colorectales des patients. ABX464 n'impacte pas l'épissage des gènes cellulaires.

ABX464 dans les maladies inflammatoires ⁽¹⁾

Malgré le succès des thérapies sur le marché, Les maladies inflammatoires chroniques présentent des besoins médicaux hautement insatisfaits et représentent une opportunité de marché substantielle. On estime à près de 4,2 millions le nombre de patients diagnostiqués atteints de polyarthrite rhumatoïde rien que dans les pays du G7 (Etats-Unis, G5 Europe et Japon) et les ventes de produits pharmaceutiques pour cette indication ont atteint 24,4 milliards de dollars en 2018 dans ces pays. Dans le même temps, plus de 2,7 millions de personnes ont été reconnues comme atteintes de rectocolite hémorragique dans le monde, représentant un marché potentiel pouvant aller jusqu'à 5,6 milliards de dollars annuels (G7) au regard des ventes de produits pharmaceutiques du secteur en 2018. Les traitements contre les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) qui comprennent notamment la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique, ont atteint durant la même période des ventes annuelles de l'ordre de 16 milliards de dollars (G7). Le potentiel de marché pour l'ensemble des indications inflammatoires (y compris les maladies neuro-inflammatoires) est aujourd'hui estimé à plus de 70 milliards de dollars, un marché et une population de patients qui, selon la Société, pourraient bénéficier d'ABX464.

A propos de la polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie auto-immune dans laquelle notre système immunitaire attaque par erreur les articulations, entraînant une inflammation et par conséquent des dommages sur les tissus ainsi qu'un gonflement. Si elle n'est pas traitée, l'inflammation peut également endommager le cartilage et les os engendrant des frottements osseux à l'origine de douleurs chroniques, d'une déformation irréversible ainsi que d'une perte de mobilité. La polyarthrite rhumatoïde affecte le plus souvent les articulations des mains, des pieds, des poignets, des coudes, des genoux et des chevilles, mais peut également toucher des systèmes corporels tels que les systèmes cardiovasculaire ou respiratoire en faisant ainsi une maladie systémique. Les femmes sont trois fois plus susceptibles d'être touchées que les hommes.

A propos de ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies infectieuses, de maladies auto-immunes, ou encore de cancer. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser des candidats médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique et d'autres maladies inflammatoires, les maladies virales ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur la société sur www.abivax.com. Suivez-nous sur [LinkedIn](#) et Twitter @ABIVAX_

Contacts

Abivax

Communication

Pierre Courteille

pierre.courteille@abivax.com

+33 6 85 34 24 04

Relations Presse États-Unis

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Relations Presse France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Relations Presse et Investisseurs Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

(1) Source : GlobalData

Disclaimer

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, pronostics et estimations en respect de certains des programmes de l'Entreprise. Même si l'Entreprise pense que ces déclarations prévisionnelles, pronostics et estimations sont basées sur des postulats et évaluations de risque connus ou non connus, l'incertitude et d'autres facteurs peuvent avoir été jugés raisonnables, tels que les déclarations prévisionnelles, pronostics et estimations, sont sujettes à un certain nombre de risques et d'incertitudes qui pourraient altérer les résultats de ceux anticipés. Une description de ces risques, éventualités et incertitudes peut être consultés dans les documents archivés par l'Entreprise avec l'Autorité Française des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son enregistrement. (Document de Référence). De plus, ces déclarations prévisionnelles, pronostics et estimations sont faites uniquement à la date de ce communiqué. Les lecteurs sont informés que ces déclarations prévisionnelles, pronostics et estimations ne peuvent être acquis. ABIVAX n'est pas dans l'obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, pronostics et estimations afin de tenir compte de changements dont l'Entreprise aurait la connaissance, à excepté de celle demandée par la Loi.

Ce communiqué de presse est donné uniquement à titre informatif, et les informations contenus ne constituent nullement une proposition de vente, une sollicitation ou offre d'acquisition ou de souscription de l'Entreprise dans aucune juridiction, en particulier en France. De même, ce communiqué ne doit pas être perçu comme un conseil d'investissement. Le lecteur ne doit pas considérer l'information comme un substitut à son jugement. Toutes les opinions exprimées sont susceptibles de changement sans notice préalable. La distribution du présent document dans d'autres pays peut faire l'objet de restrictions légales. Les personnes en possession du présent document doivent s'informer par elles même de ces restrictions.