

Abivax obtient la validation des Autorités Règlementaires américaines (FDA) autorisant le lancement d'essais cliniques avec ABX464 dans le traitement de la Rectocolite Hémorragique Modérée à Sévère

- **Approbation par la FDA d'une demande d'« Investigational New Drug » (IND) permettant l'inclusion de patients américains dans l'étude de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère**
- **Essai clinique de Phase 2b d'ABX464 actuellement mené dans 15 pays européens et au Canada**
- **Recrutement des premiers patients aux Etats-Unis prévu au 2^{ème} trimestre 2020**
 - **ABX464 est également en cours d'évaluation dans une étude de Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde en Europe et une étude de Phase 2b dans la maladie de Crohn est en préparation**

PARIS, France, le 20 janvier 2020 – 18h30 (CET) - ABIVAX SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique qui mobilise le système immunitaire afin de développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, a annoncé aujourd'hui l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) d'une demande d'IND (« Investigational New Drug ») pour son candidat médicament phare ABX464, permettant l'initiation d'essais cliniques aux États-Unis pour traiter les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère. Le recrutement des premiers patients aux États-Unis dans l'étude clinique de Phase 2b ABX464-103 actuellement en cours est attendu pour le deuxième trimestre 2020.

Sous la direction du Professeur Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI (Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin) de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique, cet essai clinique d'ABX464 est en cours dans 15 pays européens et au Canada. L'étude de Phase 2b (ABX464-103) menée sur 232 patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère sera désormais étendue aux États-Unis. [Les résultats cliniques après 12 mois de traitement par ABX464](#) obtenus suite à l'étude de maintenance de Phase 2a en ouvert d'ABX464 ont montré que 75% des patients atteints de RCH modérée à sévère ne répondant pas aux immunomodulateurs, aux agents anti-TNF α , au vedolizumab et/ou aux corticoïdes, ont atteint le stade de rémission clinique (en résumé, patients libérés des symptômes de la maladie).

Dans tous les essais cliniques, ABX464 a montré une bonne tolérance et aucun effet indésirable grave, lié à ABX464, n'a été signalé. Les effets indésirables les plus souvent rapportés sont des céphalées, des douleurs abdominales et des diarrhées, essentiellement d'intensité légère ou modérée.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, déclare : « *Nous sommes très heureux d'avoir obtenu le feu vert de la FDA, qui marque une étape importante de la stratégie de développement global de notre candidat médicament phare ABX464. En étendant le développement clinique d'ABX464 en Phase 2b aux États-Unis, Abivax vise à rendre disponible un nouveau traitement potentiel pour les nombreux patients souffrant de RCH à la recherche des nouvelles solutions thérapeutiques.* »



Le Professeur William Sandborn, M.D., Directeur du Centre des MICI de l'Université de Californie à San Diego Health et investigateur principal de l'étude, ajoute : « *Je suis très heureux que ce candidat médicament prometteur puisse entrer en Phase 2b aux États-Unis. Selon les données générées pendant les essais cliniques précédents, ABX464 a le potentiel de répondre à des besoins médicaux non satisfaits des patients qui souffrent de RCH aux États-Unis et dans le monde entier, dont beaucoup ne répondent pas ou ne répondent plus aux traitements couramment accessibles.* »

A propos d'ABX464

ABX464 est un candidat médicament oral hautement différencié doté de propriétés anti-inflammatoires et dont le mécanisme d'action innovant est basé sur la régulation positive d'un micro-ARN unique (miRNA-124). 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 à l'extrémité 5' des ARN, ABX464 renforce les fonctions biologiques de CBC dans la biogenèse de l'ARN cellulaire. De manière spécifique, ABX464 améliore l'expression et l'épissage sélectif d'un ARN non codant unique conduisant à l'expression du miRNA-124 aux propriétés anti-inflammatoires. En effet, miRNA-124 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. Une multiplication par 7 à 10 fois du niveau de miRNA-124 a été observée dans les biopsies colorectales des patients souffrant de rectocolite hémorragique et traités par ABX464. ABX464 n'impacte pas l'épissage des gènes cellulaires. En plus de l'étude de Phase 2b en cours dans la rectocolite hémorragique, ABX464 est aussi évalué dans la [polyarthrite rhumatoïde \(étude de Phase 2a\)](#) et bientôt dans la maladie de Crohn (étude de Phase 2b), sur lesquelles ABX464 pourrait avoir un effet thérapeutique significatif.

A propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax mobilise le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies auto-immunes, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX.

Contacts

Abivax

Communication

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Agence de Relations Presse et

Investisseurs

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Agence de Relations Presse (France)

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Agence de Relations Publiques (France)

Tilder

Marie-Virginie Klein

mv.klein@tilder.com

+33 1 44 14 99 96

Agence de Relations Presse (Etats-Unis)

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017



AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations relatives à certains programmes de la Société. Bien que la Société considère que ses déclarations prospectives, prévisions et estimations sont fondées sur des hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus jugés raisonnables, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives, prévisions et estimations. Une description de ces risques, aléas et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires, à l'instar de son Document de référence. En outre, les présentes déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas s'y fier indûment. Abivax décline toute obligation d'actualisation de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dont la Société aurait postérieurement connaissance, à l'exception de ce qui est requis par la législation. Ce communiqué de presse n'a qu'un but informatif, et les informations qui y sont contenues ne constituent pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans toute juridiction, notamment en France. De même, il ne donne pas et ne doit pas être traité comme un conseil d'investissement. Il n'a pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l'exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s'informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.