

**ABIVAX PUBLIE DANS LA PRESTIGIEUSE
REVUE « GASTROENTEROLOGY » LES RESULTATS DE L'ETUDE DE
PHASE 2A EVALUANT ABX464 EN INDUCTION ET MAINTENANCE
DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE**

L'article revu par le comité de lecture de « Gastroenterology », confirme la qualité et la solidité des données cliniques démontrant la bonne tolérance ainsi que l'efficacité à long terme d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale chez les patients atteints de la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère

Le recrutement de 254 patients dans l'étude d'induction de phase 2b d'ABX464 dans la RCH a été achevé en décembre 2020 et les premiers résultats sont attendus au cours du deuxième trimestre 2021

Abivax prévoit d'ici la fin de l'année 2021 l'entrée de son candidat médicament phare ABX464 dans un programme clinique de phase 3 dans la RCH et l'initiation d'une étude de phase 2b/3 dans la maladie de Crohn

PARIS, France, le 03 mars 2021 – 18h30 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, le cancer et les maladies virales, a annoncé aujourd'hui que les résultats de l'étude de phase 2a d'induction et de maintenance évaluant ABX464 chez les patients atteints de la rectocolite hémorragique modérée à sévère ont été [publiés dans la prestigieuse revue « Gastroenterology »](#). Avec cette publication, la communauté scientifique valide la qualité et la solidité des données générées par cette étude menée de manière randomisée, contrôlée contre placebo et en double aveugle consistant en une [phase d'induction de huit semaines](#), suivie par une [étude de maintenance en ouvert](#).

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : « Nous sommes fiers que « Gastroenterology » ait accepté la publication des résultats encourageants de notre étude d'induction et de maintenance de phase 2a dans le traitement des patients atteints de la rectocolite hémorragique modérée à sévère avec ABX464. Nous attendons avec impatience les résultats de l'étude d'induction de phase 2b dans la RCH prévus pour le deuxième trimestre 2021. Nous sommes confiants qu'ils confirmeront les observations des études préalables en ce qui concerne la bonne tolérance et l'efficacité durable du traitement. Nous préparons l'entrée de notre molécule phare dans un programme clinique de phase 3 dans la rectocolite hémorragique, ainsi qu'une phase 2b/3 dans la maladie de Crohn. Abivax poursuit ses efforts afin de faire progresser le développement clinique d'ABX464, en priorité dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, avec pour objectif d'offrir une nouvelle option thérapeutique bien tolérée avec une efficacité durable à disposition des patients qui souffrent de cette maladie invalidante. »

Le Professeur Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., investigateur principal qui dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique et auteur principal de l'article, ajoute : « En tant qu'investigateur principal, je suis très heureuse que la bonne tolérance et la durabilité de l'efficacité clinique de l'étude d'induction et de maintenance de phase 2a conduite avec ABX464 chez les patients atteints de la rectocolite hémorragique soient validés par le comité de lecture de « Gastroenterology ». Je suis impatiente de recueillir les résultats de l'étude de phase 2b d'induction et de maintenance afin de pouvoir confirmer ces résultats positifs chez un plus grand nombre de patients atteints de RCH. »

A la fin de la [période d'induction de huit semaines dans l'étude de phase 2a](#) (preuve de concept), 35% des patients dans le groupe actif traité avec ABX464 ont atteint le stade de la rémission clinique et 70% bénéficiaient d'une réponse clinique, comparé respectivement à 11,1% et 33,3% dans le groupe placebo. Dans le groupe actif d'ABX464, 50% des patients présentaient une amélioration endoscopique et 10% une rémission endoscopique, comparé respectivement à 11,1% et 11,1% dans le groupe placebo.

A ce jour, 15 patients continuent l'étude de phase 2a de maintenance avec un traitement quotidien d'ABX464 par voie orale et, au global, 800 patients ont été traités avec ABX464 à travers différentes indications.

ABX464 est actuellement évalué dans une phase 2b dans la rectocolite hémorragique, dans une phase 2b/3 dans le traitement de la Covid-19 et dans une phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde. En fonction des résultats de l'étude de phase 2b dans la RCH, une phase 2b/3 dans la maladie de Crohn ainsi qu'un programme clinique de phase 3 dans la rectocolite hémorragique seront initiés.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, ABX464 pour le traitement des maladies inflammatoires sévères et ABX196 pour le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Public Relations France

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

Public Relations USA

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 (y compris le recrutement de patients) 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 d'Enregistrement Universel. 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.