



ABIVAX ANNONCE LES RESULTATS PROMETTEURS DE L'ETUDE DE MAINTENANCE DE PHASE 2A D'ABX464 DANS LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE APRES UN AN DE TRAITEMENT

Parmi les 40 patients inclus dans cette étude de maintenance avec ABX464, 23 patients ont terminé la première année de traitement, et ont tous atteint au moins une réponse ACR20¹, avec 19 et 12 patients ayant respectivement atteint une réponse ACR50 et ACR70

Le profil de tolérance (50 mg d'ABX464 une fois par jour + MTX) s'est montré favorable et en cohérence avec ce qui a été observé dans les précédents essais cliniques

Les résultats des études d'induction et de maintenance entérinent la poursuite du développement clinique d'ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde et potentiellement dans d'autres indications rhumatologiques

Les données générées lors des études d'induction et de maintenance dans la rectocolite hémorragique et dans la polyarthrite rhumatoïde renforcent le potentiel d'ABX464 de couvrir un large éventail de maladies inflammatoires chroniques

Dans les pays du G7, le marché de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde devrait atteindre environ 50 milliards de dollars en 2026

PARIS, France, le 10 mars 2022 – 8h00 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant de nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui les résultats prometteurs de son étude de maintenance de phase 2a dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) après un an de traitement continu avec 50 mg d'ABX464 une fois par jour.

Prof. Paul Emery, M.D., FMedSci, Versus Arthritis Professeur de Rhumatologie, Directeur du Centre de Recherche Biomédicale sur la médecine musculosquelettique, Hôpital Universitaire de Leeds, Institut de Leeds pour la médecine rhumatismale et musculosquelettique, Royaume-Uni, déclare : « *Les taux élevés de maintien de la réponse observés chez les patients dans cette étude de phase 2a conduite avec ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde se révèlent très prometteurs, particulièrement pour les réponses ACR50 et ACR70. La molécule a également démontré un bon profil de tolérance et aucune infection sérieuse n'a été rapportée. Avec son nouveau mécanisme d'action et son profil clinique différencié, ABX464 a le potentiel de prendre une place importante dans la future gestion des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.* »

Prof. William Robinson, M.D., Ph.D., Chef de Division d'Immunologie et Rhumatologie à l'Université de Stanford, États-Unis, ajoute : « *Les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, comme la polyarthrite rhumatoïde, se trouvent souvent dans l'incapacité à trouver un traitement adéquat avec une efficacité durable. Les données de l'étude de maintenance sont très encourageantes et démontrent le potentiel d'ABX464 à devenir une thérapie bien tolérée et efficace à long-terme dans la polyarthrite rhumatoïde, même chez les patients présentant une réponse insuffisante aux traitements actuellement disponibles.* »

Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, dit : « *Ces résultats entérinent clairement la poursuite du développement clinique d'ABX464 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. En outre, ils sont en cohérence avec les données générées lors de nos études de phase 2a et 2b dans la rectocolite hémorragique et suggèrent qu'ABX464 a la capacité de traiter un large éventail de maladies inflammatoires chroniques, pour*

¹ Le score ACR de l'American College of Rheumatology, mesure l'efficacité des traitements pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L'ACR20/50/70 correspond à une amélioration de $\geq 20/50/70\%$ du nombre d'articulations douloureuses, $\geq 20/50/70\%$ du nombre de synovites et une amélioration de $\geq 20/50/70\%$ de 3 items parmi les 5 suivants : évaluation de la douleur par le patient, appréciation globale de la maladie par le patient, appréciation globale de la maladie par le praticien, auto-questionnaire évaluant le handicap fonctionnel et marqueur biologique de l'inflammation (CRP).

lesquelles le besoin médical reste important, avec des millions de patients dans l'attente de nouveaux médicaments bien tolérés et efficaces à long-terme. »

Après 12 semaines de traitement dans **l'étude d'induction de phase 2a**, randomisée et contrôlée contre placebo, 67% des patients (40/60) ont continué le traitement dans l'étude d'extension en ouvert avec 50 mg d'ABX464 administré par voie orale une fois par jour pendant 52 semaines supplémentaires.

58% des patients (23/40) atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère ont terminé la période de traitement chronique d'ABX464 sur 52 semaines. L'efficacité de 50 mg d'ABX464 administré une fois par jour par voie orale a été mesurée par le DAS28-CRP² (DAS28-CRP < 2,6) et par les réponses ACR20/50/70 :

A la semaine 52*	Analyse globale (n=40) (Imputation par non réponse)	Cas observés (n=23)
Rémission Mesurée par DAS28-CRP < 2,6	13 (33 %)	13 (57 %)
Faible activité de la maladie Mesurée par DAS28-CRP < 3,2	17 (43 %)	17 (74 %)
ACR20	23 (58 %)	23 (100 %)
ACR50	19 (48 %)	19 (83 %)
ACR70	12 (30 %)	12 (52 %)

* Revue des résultats sur la base de données intermédiaires

Après 52 semaines, 57 % des patients (13/23) avaient atteint le stade de rémission, mesuré par le DAS28-CRP (< 2,6), ce qui correspond à 33 % (13/40) en analyse globale.

Parmi les 23 patients (100%) qui ont terminé les 52 semaines de traitement continu, tous présentaient au moins une réponse ACR20, ce qui signifie un taux de 58 % (23/40) en analyse globale.

Sur la base des cas observés, il convient de noter que 83 % (19/23) et 52 % (12/23) ont respectivement atteint une réponse de ACR50 et ACR70, correspondant à 48 % (19/40) et 30 % (12/40) en analyse globale.

17 patients ont cessé le traitement pendant la première année de l'étude de maintenance en raison soit d'effets indésirables légers ou modérés, soit d'une aggravation des symptômes liés à la PR.

La nature de ces effets indésirables est similaire à celle observée chez plus de 1 000 sujets qui ont été traités jusqu'à présent, dans d'autres études cliniques, avec ABX464 dans d'autres indications, certains d'entre eux atteignant leur quatrième année de traitement continu.

Étude d'induction et de maintenance de phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde

L'étude de phase 2a, contrôlée contre placebo, a été conçue pour évaluer la tolérance et l'efficacité préliminaire de deux niveaux de dose d'ABX464 (50 mg ou 100 mg) administré oralement une fois par jour en association avec du méthotrexate (MTX). 60 patients qui présentaient une réponse insuffisante au méthotrexate et/ou à un ou plusieurs traitements biologiques (inhibiteurs TNF α) ont participé à cette étude randomisée en double aveugle. L'étude a été conduite dans 21 centres répartis dans quatre pays européens (Royaume-Uni, Belgique, Pologne et Hongrie).

Après 12 semaines d'étude d'induction, 40 patients ont continué leur traitement dans l'étude de maintenance avec 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale.

² DAS28-CRP : Disease Activity Score (Score d'activité de la maladie pour 28 articulations - protéine C-réactive)



En juin 2021, Abivax a annoncé les [résultats de l'étude d'induction de phase 2a d'ABX464](#), administré en association avec du méthotrexate (MTX), dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. Le critère principal d'évaluation de cette étude a été atteint, démontrant une bonne tolérance de la dose de 50 mg d'ABX464 administrée une fois par jour durant les 12 semaines du traitement d'induction.

Épidémiologie et marché de la polyarthrite rhumatoïde

En 2021, on estimait à 3,8 millions le nombre de cas diagnostiqués de polyarthrite rhumatoïde (PR) dans les pays du G7 (États-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et Japon). Le marché de la PR dans les pays du G7 est actuellement estimé à 22,3 milliards de dollars en 2021.

Le marché actuellement accessible pour ABX464 dans les MICI (rectocolite hémorragique et maladie de Crohn) et la PR devrait atteindre 50 milliards de dollars d'ici 2026.³

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler les voies physiologiques de l'inflammation et de l'immunologie 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 dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans le traitement de l'hépatocarcinome. 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

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

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

Primatice

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@primatice.com

+33 6 78 12 97 95

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneypartners.com

+1 646 770 8858

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

³ Source : Informa



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.