



ABIVAX: ABSTRACT PORTANT SUR LES RESULTATS DE PHASE 2B D'OBFAZIMOD SELECTIONNE POUR LA PRESENTATION D'UN POSTER LORS DU CONGRES UEG WEEK 2022

L'analyse intermédiaire sur la tolérance et l'efficacité après 48 semaines de traitement avec obefazimod (ABX464) dans la rectocolite hémorragique (RCH) concernant l'étude de maintenance de phase 2b en cours a été sélectionnée comme un des « meilleurs abstracts » par l'UEG. Le poster est éligible pour une présentation orale lors d'une séance de posters

La présentation du poster se tiendra le 10 octobre 2022 de 11h54 à 12h00 (heure de Paris) et sera effectuée par l'investigatrice principale, la Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D.

PARIS, France, le 27 septembre – 18h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui que l'analyse intermédiaire de tolérance et d'efficacité après 48 semaines de traitement avec obefazimod (ABX464) dans la rectocolite hémorragique (RCH) concernant l'étude de maintenance de phase 2b en cours a été sélectionnée comme un des « meilleurs abstracts » par l'UEG (United European Gastroenterology). Le poster d'Abivax sur ces données est donc éligible pour une présentation orale lors d'une séance de présentation de posters, en plus de son exposition au salon scientifique et dans l'exposition virtuelle de posters.

Le congrès UEG Week est l'un des congrès les plus importants dans le domaine des maladies intestinales, en particulier dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). La UEG Week 2022 se tiendra du 8 au 11 octobre 2022 à Vienne, Autriche.

La présentation du poster sera effectuée par l'investigatrice principale de l'étude, la Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D. Après la présentation les participants auront la possibilité de poser des questions.

Abstract : #AS-UEG-2022-01013

Session : Clinical trials in IBD – Moderated Poster Session 3 (MP250)

Titre : [ABX464 \(obefazimod\) in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: An interim 48-week safety and efficacy analysis from an ongoing 96-week open-label maintenance phase 2b study](#)

Heure : 10 octobre 2022 – de 11h54 à 12h00 (heure de Paris)

Présentatrice : Pr. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique et est l'investigatrice principale des études de phase 2a et 2b ainsi que du programme global de phase 3 d'obefazimod dans la RCH

Les séances de présentation de posters lors de l'UEG Week ne seront ni enregistrées ni diffusées en ligne. Seuls les participants inscrits à l'UEG Week auront la possibilité d'assister à ces séances sur place.

Outre la sélection de l'abstract par l'UEG, les résultats de phase 2b d'obefazimod dans la RCH ont récemment été scientifiquement validés par la publication d'un article dans la revue à comité de lecture « The Lancet Gastroenterology & Hepatology ». ¹ L'article est intitulé « [ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48-week, open-label extension](#) ». ²

¹ « The Lancet Gastroenterology & Hepatology » a un facteur d'impact de 45 (2021 Journal Citation Reports®, Clarivate 2022).

² Severine Vermeire et al. : [ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48-week, open-label extension](#), Lancet Gastroenterol Hepatol, Publié en ligne le 5 septembre 2022.



Programme pivotale global de phase 3 avec obefazimod dans la RCH

À la suite des résultats prometteurs des études d'induction et de maintenance de phase 2a et 2b avec obefazimod dans la RCH, Abivax a initié un programme pivotale global de phase 3 avec son candidat médicament pour le traitement de patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère.

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère à travers 36 pays seront inclus dans ce programme pivotale de phase 3 qui consiste en deux études d'induction et une seule étude de maintenance (études d'induction ABTECT-1 (ABX464-105) et ABTECT-2 (ABX464-106) et ABTECT étude de maintenance (ABX464-107)). Ces trois études sont toutes randomisées, en double aveugle et contrôlées contre placebo. Les endoscopies enregistrées sur vidéo seront évaluées de façon indépendante et en aveugle. Le critère principal d'efficacité, la rémission clinique selon le Score de Mayo Modifié comme exigée par la FDA³, sera évalué à la semaine 8 (pour les études d'induction) et à la semaine 44 (pour l'étude de maintenance).

A ce jour, plus de 430 centres d'investigation parmi 600 centres prévus ont d'ores et déjà été qualifiés pour participer aux études de phase 3.

En août, Abivax a reçu l'approbation du comité central d'éthique aux États-Unis (IRB – Institutional Review Board) permettant l'initiation du recrutement des patients aux États-Unis dans les études d'induction de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

L'inclusion d'un premier patient est anticipée d'ici la fin du mois de septembre 2022.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase 3 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, fondée par Truffle Capital, 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, obefazimod (ABX464) dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans 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**
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

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations (y compris le recrutement de patients) concernant certains des programmes de la Société. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prévisionnelles sont soumises à certains risques,

³ Le Score de Mayo Modifié est défini par la fréquence des selles, la présence de sang dans les selles et un sous-score endoscopique.



contingences et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les informations et déclarations prévisionnelles. Une description de ces risques, aléas et incertitudes peut être obtenue dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son Document d'Enregistrement Universel. Ces risques, aléas et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les données et analyses cliniques futures, les décisions des autorités réglementaires, telles que la *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation ou non d'un médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Il convient d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation supplémentaire par la Société et les organismes de réglementation et les Conseils d'examen institutionnel (IRB)/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de cancérogénicité, de toxicité, de qualité pharmaceutique (CMC) et cliniques. En outre, ces déclarations prévisionnelles, projections et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, projections ou estimations pour refléter tout changement ultérieur dont la Société aurait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui sont incluses dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité.

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.