



ABIVAX REÇOIT L'APPROBATION DE LA FDA POUR LE PLAN DE DEVELOPPEMENT PEDIATRIQUE AVEC OBEFAZIMOD DANS LES MICI

L'agence réglementaire américaine (FDA) a donné son accord pour le plan de développement pédiatrique initial (initial Pediatric Study Plan - iPSP) d'obefazimod pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) chez les enfants de 2 à 17 ans

Le programme clinique global de phase 3 d'Abivax (« programme ABTECT ») avec obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) est en cours avec un premier patient inclus aux États-Unis le 11 octobre 2022

PARIS, France, le 20 décembre – 18h00 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui que l'agence réglementaire américaine, la FDA, a donné son accord au plan d'étude pédiatrique initial (iPSP) pour le développement clinique d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH) chez les enfants de 2 à 17 ans.

Suite à la réunion « End of phase 2 », Abivax a lancé son programme de phase 3 (« programme ABTECT ») avec obefazimod chez les adultes atteints de RCH modérée à sévère, qui inclut les patients âgés de 16 ans et plus. Tenant compte de l'impact des MICI sur la qualité de vie des enfants et des adolescents, Abivax s'engage à poursuivre le développement pédiatrique d'obefazimod, en commençant par l'indication RCH.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, dit : « L'accord de la FDA sur le plan de développement pédiatrique d'obefazimod dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin est une étape importante pour Abivax afin d'établir une approche globale et cohérente qui inclut la population de patients adultes ainsi que les enfants et les adolescents souffrant de ces maladies. La rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn se déclarent souvent à un jeune âge et peuvent avoir un impact important sur la qualité de vie ainsi que sur la santé et le bien-être général des enfants et des adolescents. Avec obefazimod, Abivax s'engage à mettre à disposition une option thérapeutique efficace pour ces jeunes patients. »

Obefazimod pour le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère

Obefazimod est actuellement testé dans un programme clinique de phase 3 (« programme ABTECT ») dans la rectocolite hémorragique avec un premier patient inclus aux États-Unis le 11 octobre 2022.

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère à travers 36 pays seront inclus dans ce programme pivot de phase 3 qui comprend deux études d'induction (ABTECT-1 (ABX464-105) et ABTECT-2 (ABX464-106)) et une étude de maintenance (ABX464-107).

Le programme ABTECT vise à confirmer le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance, comme cela a déjà été démontré lors des essais cliniques de phase 2a et de phase 2b menés précédemment chez les patients souffrant de RCH modérée à sévère.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase 3 clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Abivax, fondée par Truffle Capital, est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique. 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, 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.