



ABIVAX INCLUT LE PREMIER PATIENT AUX ÉTATS-UNIS DANS SON PROGRAMME GLOBAL DE PHASE 3 AVEC OBEFAZIMOD DANS LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

Premier patient inclus aux États-Unis dans le programme global de phase 3 avec obefazimod (« Programme ABTECT ») dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère (RCH)

1 200 patients atteints de RCH à travers 36 pays et 600 centres d'investigation seront inclus dans le programme ABTECT qui comprend deux études d'induction et une étude de maintenance unique

Les doses de 25 mg et 50 mg d'obefazimod seront testées chez les patients naïfs ou réfractaires aux thérapies avancées

Le programme progresse comme prévu et les premiers résultats des deux études d'induction sont attendus pour fin 2024

PARIS, France, le 11 octobre – 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 avoir inclus le premier patient aux États-Unis dans son programme global de phase 3 (« Programme ABTECT »¹) avec le candidat médicament obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère.

Le Professeur Bruce Sands, M.D., M.S., titulaire de la chaire de médecine Dr Burrill B. Crohn à la Icahn School of Medicine du Mont Sinai, chef de division de gastroentérologie Henry D. Janowitz du Mont Sinai, New York, NY, et investigateur principal de l'étude aux États-Unis, dit² : « *En tant qu'investigateur principal aux États-Unis, je suis très enthousiaste à propos de l'inclusion du premier patient dans le programme de phase 3 avec obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère. Les investigateurs américains sont très motivés pour recruter des patients au sein des deux études d'induction initiales. Obefazimod a d'ores et déjà démontré des résultats prometteurs lors des précédentes études d'induction et de maintenance de phase 2a et de phase 2b. En tant que gastroentérologue, je suis confronté chaque jour au besoin médical majeur de patients souffrant de RCH de traitements bien tolérés, efficaces à long terme et faciles à administrer. Je suis optimiste sur le fait que le programme ABTECT confirmera le potentiel d'obefazimod à répondre à ces besoins médicaux.* »

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, ajoute : « *Nous sommes très contents de la réussite de l'initiation de notre programme pivotal international de phase 3 avec l'inclusion du premier patient aux États-Unis. Nous nous concentrons désormais à mener à bien rapidement le recrutement des patients souffrant de RCH dans les deux études d'induction pour lesquelles les premiers résultats sont attendus à la fin de 2024. Sur la base de nos expériences passées, nous nous attendons à ce qu'une vaste majorité des patients, ayant terminé l'étude d'induction, continue le traitement dans l'étude de maintenance suivante et à ce que nous puissions reproduire les excellents résultats de tolérance et d'efficacité d'obefazimod, générés lors des essais de phase 2a et 2b. Nous envisageons de demander l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe, dès que les données requises seront disponibles. Ces demandes seront soutenues par le mécanisme d'action unique d'obefazimod et son administration facile par voie orale une fois par jour. Toute l'équipe d'Abivax affiche son engagement à rendre obefazimod rapidement disponible pour tous les patients souffrant de RCH.* »

Le programme de phase 3 a pour objectif de confirmer les excellents [résultats de l'étude de maintenance de phase 2b](#) en ouvert annoncés en avril 2022, incluant l'ensemble de la population des 217 patients ayant terminé un an de traitement quotidien avec 50 mg d'obefazimod par voie orale ou qui ont prématurément arrêté l'étude.

¹ ABX464 Treatment Evaluation for ulcerative Colitis Therapy (ABTECT) program

² Pr. Bruce Sands est un consultant clinique rémunéré par Abivax et membre du comité de pilotage du programme clinique de phase 3. Il n'a pas reçu de rémunération pour une activité de communication médiatique.



Ces données soulignent le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance.

Les résultats de l'étude d'induction et de l'étude de maintenance après 48 semaines avec obefazimod dans le traitement de la RCH ont récemment été scientifiquement validés et publiés dans un article de la revue à comité de lecture « The Lancet Gastroenterology & Hepatology ». ^{3,4}

Programme pivotale global de phase 3 avec obefazimod dans la RCH (« Programme ABTECT »)

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère à travers 36 pays seront inclus dans ce programme pivotale de phase 3 qui comprend 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 FDA⁵, sera évalué à la semaine 8 pour les études d'induction et à la semaine 44 pour l'étude de maintenance.

À la suite des consultations avec les agences réglementaires internationales, incluant l'agence américaine et européenne (FDA et EMA), les doses de 25 mg et 50 mg d'obefazimod seront testées au cours du programme ABTECT chez les patients souffrant de RCH naïfs ou réfractaires aux thérapies avancées.⁶ L'objectif est de soutenir la soumission à venir des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

Abivax travaille avec IQVIA, CRO de premier plan à l'échelle mondiale, afin de mettre en œuvre et de mener à bien ces études en Europe, en Amérique du Nord et en Amérique Latine, au Japon et dans d'autres zones géographiques.

A ce jour, plus de 460 centres d'investigation parmi 600 centres prévus ont d'ores et déjà été qualifiés pour participer aux études de phase 3. 137 centres d'investigation (25 %) seront situés en Amérique du Nord, 234 centres (42 %) seront initiés en Europe, 146 centres (26 %) seront situés en Asie et 39 centres dans d'autres régions (7 %).

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_.

³ 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.

⁴ Les résultats d'efficacité de l'étude d'extension dans la publication sont basés sur une base de données de 78 patients qui ont soit achevé le traitement de 48 semaines (73 patients) soit pour lesquels l'achèvement du traitement de 48 semaines était prévu (5 patients ont prématurément arrêté l'étude).

⁵ Le Score de Mayo Modifié est défini par la fréquence des selles, la présence de sang dans les selles et un sous-score endoscopique.

⁶ Les thérapies avancées incluent les thérapies biologiques (anti-TNF- α , anti-intégrines, anti-IL-23) et/ou les immunomodulateurs des récepteurs de S1P et/ou les inhibiteurs des Janus Kinase.



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.