



ABIVAX REÇOIT L'AVIS SCIENTIFIQUE DE L'EMA SOUTENANT L'AVANCEMENT DU PROGRAMME CLINIQUE DE PHASE 3 D'ABX464 DANS LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

**L'avis scientifique apporté par l'Agence européenne des médicaments (EMA) entérine
l'avancement du programme clinique de phase 3 d'ABX464 dans le traitement de la rectocolite
hémorragique (RCH) avec les doses de 25 mg et 50 mg**

**Abivax tiendra une présentation lors de la conférence virtuelle J.P. Morgan Healthcare le
jeudi 13 janvier 2022 de 18h00 à 18h40, heure d'Europe centrale (12h00 à 12h40 ET)**

PARIS, France, le 13 janvier 2022 – 08h00 (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 et le cancer, annonce aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a délivré son avis scientifique soutenant l'avancement du programme clinique de phase 3 d'ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH), visant par la suite à l'obtention potentielle d'une autorisation de mise sur le marché et à la commercialisation d'ABX464.

En novembre 2021, Abivax a reçu la réponse de l'agence réglementaire américaine (FDA) dans le cadre du « End-of-Phase-2 Meeting ». Cette réponse a récemment été complétée par la réunion de « CMC Type C » avec la FDA, portant spécifiquement sur les aspects de fabrication, ainsi que la réponse de l'EMA suite à la demande d'avis scientifique.

Les avis reçus entérinent l'avancement du programme pivotale de phase 3 d'ABX464 dans le traitement de la RCH, ne soulevant aucune question sur la sécurité clinique, la sécurité pré-clinique ou la CMC.

Les doses de 25 mg et 50 mg (dose la plus élevée) d'ABX464 sont considérées comme adéquates par la FDA ainsi que l'EMA pour mener les études d'induction et de maintenance de la phase 3. Les recommandations des agences réglementaires entérinent également l'intention d'Abivax d'abandonner la dose de 100 mg, dans la mesure où aucun bénéfice thérapeutique supplémentaire n'a été observé avec cette dose plus élevée.

Les réponses de la FDA et de l'EMA sont globalement convergentes et, avec l'appui de ses conseillers cliniques et réglementaires, Abivax est en train d'évaluer les modifications suggérées par rapport à son programme pivotale, y compris les commentaires par rapport au design de l'étude, à la possibilité de tester une dose plus faible et au plan d'analyse statistique. La soumission des protocoles d'études finales est prévue au cours du premier trimestre 2022.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : « Abivax est très satisfait des résultats des consultations réglementaires, qui permettent de finaliser le design de cette étude de manière appropriée. Celle-ci sera décisive afin de confirmer le bénéfice clinique d'ABX464 dans le traitement efficace et durable de la rectocolite hémorragique. Tenant compte des très bons résultats des études de phase 2a et 2b, notamment en ce qui concerne les données de rémission clinique à long-terme générées dans les études de maintenance, nous sommes confiants que notre candidat médicament puisse considérablement améliorer la vie des patients qui souffrent de rectocolite hémorragique. Je suis heureux de pouvoir partager ces informations lors de ma présentation à la J.P. Morgan Healthcare Conference avec les investisseurs et la communauté pharmaceutique. »

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 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_.

Contact

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

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

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 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.