



## **ABIVAX : LE PROGRAMME CLINIQUE DE PHASE 3 AVEC OBEFAZIMOD DANS LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE AVANCE APRES L'APPROBATION DE L'IRB AUX ETATS-UNIS**

**Les protocoles des études d'induction de phase 3 d'obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) ont été approuvés par le comité central d'éthique américain (IRB – Institutional Review Board)**

**La mise en place du programme de phase 3 progresse comme prévu et l'inclusion d'un premier patient aux États-Unis est attendue d'ici la fin du troisième trimestre 2022**

**Les premières soumissions des protocoles de phase 3 aux agences réglementaires européennes sont prévues en août 2022**

**PARIS, France, le 4 août 2022 – 18h00 (CEST) –** Abivax SA (Euronext Paris : FRO012333284 – 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, 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 avec le candidat médicament obefazimod (ABX464) dans le traitement de la rectocolite hémorragique. L'inclusion d'un premier patient est anticipée d'ici la fin du troisième trimestre 2022.

Faisant suite aux réponses apportés par l'agence réglementaire américaine, la FDA, dans le cadre du « End-of-Phase-2 Meeting » et l'agence réglementaire européenne, l'EMA, lors de son avis scientifique reçu fin 2021, Abivax a soumis à la FDA en juin 2022, dans le cadre de l'IND (Investigational New Drug (IND) Application), les protocoles définitifs des études cliniques de phase 3 ainsi que l'ensemble des informations requises.

En Europe, la demande d'essai clinique pour les protocoles de phase 3 sera soumise en août 2022 conformément à la nouvelle réglementation d'essais cliniques (New Clinical Trial Regulation). L'approbation de ces études est attendue en décembre 2022.

**Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, dit :** « *Nous sommes heureux qu'Abivax ait reçu l'approbation par le comité central d'éthique américain pour les protocoles des études d'induction de phase 3 qui visent à confirmer l'efficacité et la tolérance d'obefazimod chez les adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère. L'inclusion des patients dans les deux études d'induction et, ultérieurement dans l'étude de maintenance, peut désormais être initié. Les patients et les professionnels de santé ont besoin rapidement de nouvelles options thérapeutiques dans le traitement de la RCH. L'étude de phase 2b d'obefazimod a fourni des données d'efficacité à long terme convaincantes, démontrant le potentiel d'obefazimod à améliorer considérablement et de manière durable la vie des patients souffrant de la RCH aux États-Unis et dans le monde entier. Abivax est confiant que les études de phase 3 confirmeront les résultats positifs et prometteurs générés lors des études d'induction et de maintenance de phase 2a et 2b.*<sup>1</sup> »

**Didier Blondel, CFO d'Abivax, ajoute :** « *Nous continuons à travailler activement pour étendre notre trésorerie au-delà de la fin du mois de septembre 2022 via différentes options possibles, en tenant compte du contexte actuel de financement dans le secteur des sociétés de biotechnologie. Toute l'équipe d'Abivax est impatiente d'inclure le premier patient dans le programme de phase 3.* »

### **Programme pivot global de phase 3 avec obefazimod dans la RCH**

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère à travers 36 pays seront inclus dans ce programme pivot de phase 3 qui consiste en deux études d'induction et une étude de maintenance (études d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 - ABX464-105 et ABX464-106 - et ABTECT étude de maintenance - ABX464-107). Ces trois études sont toutes conçues de manière randomisée, en double aveugle et contrôlées contre placebo. Les endoscopies

---

<sup>1</sup> Etudes d'induction et de maintenance de phase 2a d'obefazimod (NCT03093259 et NCT03368118) et études d'induction et de maintenance de phase 2b d'obefazimod (NCT03760003 et NCT04023396). Les études de maintenance de phase 2a and 2b ont été fusionnées dans une seule étude de maintenance (NCT05177835).



enregistrées sur vidéo seront évaluées de façon centralisée et indépendante. Le critère principal d'efficacité, la rémission clinique selon le Score de Mayo Modifié comme exigé par la FDA<sup>2</sup>, sera évalué à la semaine 8 (pour les études d'induction) et à la semaine 44 (pour l'étude de maintenance). Abivax prévoit de publier les éléments du programme clinique ainsi que la liste des sites d'investigation participants sur [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) d'ici la fin du mois de septembre.

Suite aux 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 des études de phase 3 chez les patients souffrant de RCH naïfs ou réfractaires aux thérapies avancées.<sup>3</sup> 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, aux États-Unis, au Japon et dans d'autres zones géographiques.

A ce jour, plus de 400 centres d'investigation parmi 600 centres prévus ont d'ores et déjà été qualifiés pour participer aux études de phase 3.

\*\*\*\*\*

### À propos d'Abivax ([www.abivax.com](http://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 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](http://www.abivax.com/fr). Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX\_.

### Contacts

#### Abivax

#### Communications

Regina Jehle

[regina.jehle@abivax.com](mailto:regina.jehle@abivax.com)

+33 6 24 50 69 63

#### Investors

#### LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

[lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:lvela-reid@lifesciadvisors.com)

+44 7413 825310

#### Press Relations & Investors Europe

#### MC Services AG

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

#### Public Relations France

#### Actifin

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 6 21 10 49 24

#### Public Relations France

#### Primatice

Thomas Roborel de Climens

[thomasdeclimens@primatice.com](mailto:thomasdeclimens@primatice.com)

+33 6 78 12 97 95

#### Public Relations USA

#### Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

[jtimberlake@rooneypartners.com](mailto: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

<sup>2</sup> Le Score de Mayo Modifié est défini par la fréquence des selles, la présence de sang dans les selles et un sous-score endoscopique.

<sup>3</sup> Les thérapies avancées incluent les thérapies biologiques (anti-TNF- $\alpha$ , anti-intégrines, anti-IL-23) et/ou les immunomodulateurs des récepteurs de S1P et/ou les inhibiteurs des Janus Kinase.



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.