

L'ESSAI DE PHASE 2B/3 D'ABX464 « MIR-AGE » DANS LA COVID-19 DECLARE « PRIORITE NATIONALE DE RECHERCHE » PAR LE COMITE DE PILOTAGE DES ESSAIS THERAPEUTIQUES DU GOUVERNEMENT FRANÇAIS

Le statut de « Priorité nationale de recherche » favorise l'inclusion des patients dans les essais cliniques prioritaires ainsi que l'accès à une procédure d'examen et d'autorisation accélérée auprès des autorités françaises

Un fort besoin de traitements efficaces de l'infection Covid-19 perdure car une couverture vaccinale optimale chez des millions des personnes ainsi que l'adhésion générale à la vaccination seront longues à être atteintes

Le mécanisme d'action d'ABX464 ne devrait pas être impacté par des mutations du virus

Les résultats de l'étude pivotale de phase 2b/3 sont attendus pour le deuxième trimestre 2021 et le changement d'échelle de production industrielle d'ABX464 est en cours pour répondre à une demande de commercialisation potentielle en 2021

PARIS, France, le 22 décembre 2020 – 19h30 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique qui mobilise le système immunitaire afin de développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, le cancer et les maladies virales, a annoncé aujourd'hui que l'essai de phase 2b/3 d'ABX464 en cours chez des patients à risque élevé atteints de la Covid-19 (essai miR-AGE) a été déclaré « Priorité nationale de recherche » par le comité *ad-hoc* de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches (CAPNET). Ce comité, conseillé par le conseil scientifique REACTing, a été créé par le gouvernement français afin d'identifier les études cliniques Covid-19 les plus prometteuses et à fort impact. Le but est d'aider les investigateurs à concentrer leurs efforts de recrutement sur ces études prioritaires et de rendre les premiers résultats disponibles dans les meilleurs délais. Les études cliniques déclarées « Priorité nationale de recherche » bénéficient également d'un accès à une procédure d'examen accélérée des dossiers de demande d'autorisation et d'avis auprès des autorités réglementaires françaises (ANSM) ainsi qu'auprès du comité de protection des personnes (CPP). Le label « Priorité nationale de recherche » incite également les investigateurs à prioriser le recrutement de leurs patients dans ces essais et sont de nature à déclencher des incitations financières pour les établissements de soins participant à ces études.

Le Dr Philippe Pouletty, Président du Conseil d'Administration d'Abivax et Directeur Général de Truffle Capital, indique: « *Nous sommes fiers de pouvoir participer à l'effort national et international de lutte contre la Covid-19, ainsi que de la décision du comité de pilotage Covid-19 du gouvernement français de labéliser l'essai miR-AGE, avec le candidat médicament ABX464 comme priorité nationale de recherche, compte tenu des propriétés prometteuses d'ABX464 pour le traitement précoce des malades infectés. Abivax fait ses meilleurs efforts pour réaliser ce large essai clinique international et pour industrialiser rapidement la production industrielle du médicament ABX464, pour une commercialisation potentielle en 2021. Le fort soutien de Bpifrance et du GCI a été crucial pour apporter les ressources nécessaires à nos équipes et à nos partenaires. Nous ne pouvons préjuger de l'efficacité d'ABX464 pour le traitement de la Covid-19 avant que les résultats ne soient disponibles. Cependant, en tenant compte de l'impact majeur de la pandémie de Covid-19, il est de notre devoir d'anticiper l'industrialisation d'ABX464 pour être prêts à obtenir une autorisation de commercialisation, afin de mettre le produit sur le marché en 2021, dans l'hypothèse où l'essai miR-AGE aboutisse à des résultats positifs.* »

Lors des essais cliniques et précliniques, le candidat médicament phare d'Abivax, ABX464, a démontré un triple effet, potentiellement bénéfique pour traiter des patients à risque élevé et âgés atteints de la Covid-19 ; un triple effet lié à un effet antiviral, anti-inflammatoire ainsi qu'un effet de réparation tissulaire. Avec son mécanisme d'action unique (augmentation de l'expression d'un micro-ARN spécifique ; miR-124) et son administration orale facile, ABX464 a le potentiel de prévenir et traiter l'« orage cytokinique » et l'hyper-inflammation conduisant au

syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et au décès des patients atteints de la Covid-19. Dans l'hypothèse où les résultats de l'étude de phase 2b/3 d'ABX464 dans la Covid-19, attendus pour le deuxième trimestre 2021, seraient positifs, Abivax sollicitera immédiatement en 2021 une approbation pour commercialisation dans les principales zones géographiques, tout en préparant le changement d'échelle de production industrielle et la commercialisation potentielle d'ABX464.

ABX464 a été développé pour traiter des patients atteints des maladies inflammatoires chroniques. A ce jour, ABX464 est en développement clinique dans une étude de phase 2b dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH), dans une étude de phase 2a dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), et une étude pivotale de phase 2b/3 dans la maladie de Crohn est en préparation. Les premiers résultats des essais en cours dans la RCH et la RA sont attendus pour le deuxième trimestre 2021. Plus de 700 patients ont été traités avec ABX464 à ce jour, avec un bon profil de tolérance. Dans l'étude de maintenance en ouvert de phase 2a dans le traitement de la RCH, des patients sont traités avec ABX464 depuis plus de trois ans avec des résultats prometteurs à long-terme. La Société planifie d'ores et déjà les études de phase 3 « pivotales » dans le traitement de la RCH.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich ajoute : « Malgré les autorisations récentes de vaccins contre la Covid-19, il reste de nombreuses inconnues et plus que jamais nous avons besoin des traitements efficaces pour traiter l'infection Covid-19. Outre les difficultés logistiques liées au projet de vaccination de milliards de personnes, les vaccins ne seront pas obligatoires, et l'adhésion aux vaccins pourrait prendre du temps. Par conséquent, il nous faut absolument d'autres options de traitements efficaces pour les patients infectés. Par ailleurs, la durée de la protection du vaccin n'est pas connue et des mutations virales pourraient apparaître - nous avons donc toujours besoin de diminuer le pourcentage de patients infectés de la Covid-19 évoluant vers la forme grave et mortelle de la maladie -. Comme l'essai miR-AGE est désormais une priorité nationale de recherche, nous espérons que les centres investigateurs en France recruteront d'avantage des patients à risque élevé afin de rattraper le rythme d'inclusion des autres pays d'Europe et d'Amérique latine. Ces patients profiteront potentiellement du triple effet d'ABX464, qui, facilité par son administration orale, pourrait ainsi éviter des hospitalisations et alléger la pression qui pèse sur nos systèmes de santé. »

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax mobilise 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 C d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, ABX464 pour le traitement des maladies inflammatoires sévères et ABX196 pour 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**
Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

**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**
Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017

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.