ABIVAX

Abivax reçoit l'autorisation de Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) pour la poursuite
de l
'
étude d
'
extension
de l
'
essai clinique de phase 2a chez des patients atteints de
rectocolite hémorragique

L'essai clinique d'induction randomisé, en double aveugle, et contrôlé par placebo, a démontré une bonne tolérance et une efficacité statistiquement significative sur la base des critères cliniques et endoscopiques

L'étude d'extension en ouvert d'un an actuellement en cours comprend des patients traités avec ABX464
sur une période totale allant de 5 à 12 mois (études d
'
induction et de maintenance)

Abivax soumet aux autorités un amendement au protocole prévoyant un traitement total de 2 ans , faisant suite aux demandes des investigateurs cliniques et à une recommandation positive du Comité de Surveillance et de Suivi des Données

Le protocole pour la conduite d'un essai clinique de phase 2b chez 250 patients sera soumis en janvier 2019
pour approbation par le
s
comité
s
réglementaires et
d'éthique

PARIS, Le 6 Décembre 2018 (7h00 CET) - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer un traitement contre les maladies inflammatoires/auto-immunes, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé aujourd 'hui la recommandation par le Comité de Surveillance et de Suivi des Données
(Data
Safety
Monitoring
Board
, DSMB
)
pour poursuivre son essai clinique d
'
extension
de
«
maintenance
»
en ouvert d

e 12 mois, ABX464-
102, faisant suite à l
'
essai
d
'
induction de Phase 2a randomisé et contrôlé par placebo, ABX464-101.

ABX464-101 a été mené chez 32 patients pour le traitement d'induction de la rectocolite hémorragique modérée à sévère, réfractaire aux anticorps monoclonaux anti-TNF ou aux corticostéroïdes. Les données finales de cette étude clinique en double aveugle de deux mois ont indiqué qu'ABX464 était sans danger, bien toléré et présentait une efficacité statistiquement significative vis-à-vis des critères cliniques et endoscopiques de l'étude. Concernant la cicatrisation de la muqueuse recto-colique, la différence des résultats entre ABX464 et le placebo était statistiquement significative (p
'
effet thérapeutique d
'
ABX464 a été rapidement induit
:
une différence entre le score partiel de Mayo
[1]
et ABX464 a été observée au bout de deux semaines de traitement
; cette différence est devenue significative (p
[2]
après huit semaines s
'
est également avérée statistiquement significative (p
[3]
.

Sur la base des résultats d'innocuité à long terme obtenus lors de l'essai ABX464 (5 à 12 mois

de traitement
réalisés
lors des études d
'
induction et
/ou
maintenance
)
, le Comité
d
e Sécurité
e
t
d
e Surveillance
d
es Données
de l
'
étude
a recommandé de poursuivre l'étude de maintenance et a également émis un avis favorable concernant une seconde prolongation de 12 mois, amenant l
'
étude ABX464-102
à une période
de
24 mois. L'amendement au protocole sera soumis aux autorités
réglementaires
cette semaine.

« Nous sommes ravis de prolonger l'étude de maintenance ABX464-102 de 12 à 24 mois en écho à la demande des investigateurs
et
à
leur observation des bénéfices médicaux du traitement. Cette requête, provenant initialement des patients de l
'
étude souffrant de cette maladie chronique, va leur permettre un accès continu au traitement ABX464

»,
a déclaré
Jean-Marc Steens, MD,
Directeur Médical d
'
Abivax.

« J'appuie pleinement la décision du Comité de Surveillance et de Suivi des Données.
Poursuivre l 'étude de maintenance actuelle et prolonger l'
étude pour une deuxième année
pourra
probablement
être
très bénéfique pour les patients recevant actuellement
ABX464
»,
a déclaré le
Professeur S
é
verine Vermeire,
MD, responsable du centre des Maladies Inflammatoires de l
'
Intestin des Hôpitaux Universitaires de Louvain (Belgique), ancienne
P
résidente de l'organisation européenne pour la maladie de
Crohn
et la rectocolite hémorragique et investigatrice principale de l'étude
. Le professeur Vermeire ajoute
: «
Les patients atteints
par
cette maladie dévastatrice ont un besoin urgent de traitements innovants
,
car trop nombreux sont ceux qui
ne répondent pas ou cessent de répondre aux médicaments actuels. Nous soutenons
intégralement
Abivax dans ses efforts pour
continuer de
développer

ce candidat
prometteur, tant dans la
rectocolite
hémorragique
que dans d'autres maladies inflammatoires, dont la maladie de
Crohn
. En tant
qu
'
investigatrice principale de l
'
étude, j
'
attends avec impatience le lancement de l'étude de phase 2b
qui va évaluer différentes doses d
'
ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique
».

Au terme de l'étude de traitement d'induction de 2 mois, 22 patients (dont 15 précédemment traités par ABX464 et 7 sous placebo) ont été transférés à l
'
étude de maintenance ouverte avec ABX464 d
'
une durée de 12 mois.
À
ce jour,
20
patients
sur un total de 22
ont terminé au moins
5
mois de traitement dans l
'
étude de maintenance,
dont
un patient
d
'

ores et déjà
traité depuis plus d
'
un an avec ABX464.

« L'innocuité et la durabilité de l'effet de ABX464 observées lors de cette étude renforcent enco
re no
tre engagement
: nous souhaitons
proposer
ABX464
aux
nombreux patients atteints par la rectocolite hémorragique et par d'autres maladies
inflammatoires telles que la maladie de
Crohn
et la polyarthrite rhumatoïde, maladies pour lesquelles les traitements actuels ne sont pas
suffisants »,
énonce le
Prof
. Hartmut J. Ehrlich, MD, Directeur Général d
'
Abivax
.
« Comme précédemment annoncé, nous allons soumettre le protocole de notre étude de phase
2b
chez
250 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère aux autorités réglementa
ires
,
en Janvier 2019
. S
'
en suivr
a
la soumission des essais cliniques de phase 2a sur la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de
Crohn
au
cours
du premier trimestre 2019.

»

Les données complètes des essais cliniques de l'étude d'induction achevée ainsi que les données intermédiaires de l 'étude de maintenance seront présentées lors des prochaines conférences scientifiques internationales , ainsi qu ' à l ' occasion d ' une publication dans une revue médicale de premier plan.

A propos de la Rectocolite Hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire intestinale invalidante chez les adultes et les enfants, avec des options thérapeutiques limitées pour de nombreux patients. On estime à près d'un million le nombre de patients atteints de rectocolite hémorragique aux États-Unis, à 650 000 en Europe et à plus de 2,7 millions dans le monde [4] . Les ventes de produits pharmaceutiques pour cette maladie sur les principaux marchés mondiaux ont été estimées à environ 5,5 milliards de dollars en 2017. Pour les M aladies I nflammatoires C hroniques de l' I

ntestin (MICI), qui comprennent la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn , les ventes sur les principaux marchés mondiaux ont été estimées à environ 15 milliards de dollars sur la même période. Le potentiel commercial des traitements pour les malades inflammatoires chroniques est illustré par les anticorps monoclonaux anti-TNF ( Humira , Remicade , Simponi ) dont les ventes mondiales annuelles sont estimées à plus de 30 milliards de dollars, dont au moins 2,5 milliards de dollars pour la rectocolite hémorragique .

À propos d'ABX464

L'inflammation est la pierre angulaire de la Maladie Inflammatoire de l'Intestin (MICI), plus particulièrement dans la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn . Lorsqu'il est évalué dans un modèle murin de MICI, ABX464 démontre un effet durable dans la prévention des symptômes typiques de la colite inflammatoire, y compris des améliorations histologiques [5] . Une multiplication par dix du miR124, un micro-ARN endogène avec de puissantes propriétés anti-inflammatoires, a été observée dans les cellules mononucléées du sang périphérique (PBMC). Il a été démontré qu ' ABX464 cible le Cap Binding Complex (CBC), ce qui constitue un nouveau mécanisme d'action pour les médicaments anti-inflammatoires. Par la liaison d ' ABX464 au CBC, il renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogenèse de l'ARN cellulaire, y compris l'épissage. Par conséquent, la molécule agit à l'intérieur des cellules immunitaires affectées pour préserver l'intégrité de l'ARN nouvellement synthétisé. ABX464 renforce l'expression et l'épissage d'un ARN long et non

codant unique pour générer miR-124, qui possède des propriétés anti-inflammatoires. Le mécanisme d
'
action d
'
ABX464 a été découvert par le laboratoire coopératif Abivax-CNRS de Montpellier, dirigé par le Pr Jamal Tazi.

À propos d'ABIVAX ( www.abivax.com )

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints de
maladies inflammatoires/auto-immunes, de maladies infectieuses ou encore de cancer. S
ociété en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser les candidats médicaments pour
traiter les
maladies inflammatoires de l'intestin
, le VIH
ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX).