

ABIVAX annonce l'extension de son étude ABX464 sur le long terme chez les patients atteints de colite ulcéreuse

Protocole autorisé par les Autorités et le Comité d'éthique Belges

Les patients atteints de colite ulcéreuse répondant à l'ABX464 seront recrutés dans une étude de prolongation de 12 mois

Approbation basée sur des données positives obtenues lors d'une étude de sécurité pré-clinique à long terme

PARIS, le 4 Janvier 2018, 8h00 CET – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), une société de biotechnologie exploitant le système immunitaire pour développer un remède fonctionnel contre le VIH, des traitements pour des maladies inflammatoires/auto-immunes, mais également pour le cancer, a annoncé aujourd'hui que le protocole de suivi ABX464-102 a été autorisé par le Comité de Régulation et d'Ethique en Belgique. La nouvelle étude recrutera des patients déjà inclus dans l'étude de preuve de concept pour la colite ulcéreuse en cours (ABX464-101), qui répondent au traitement par ABX464 dans l'étude de suivi en ouvert de 12 mois (ABX464-102). L'autorisation est basée sur des données positives obtenues lors de l'étude de sécurité pré-clinique à long terme.

« Nous sommes ravis de l'obtention de cette première autorisation pour un traitement avec ABX464 sur un an. Celle-ci vient notamment valider le profil d'innocuité encourageant de notre composé. Nous sommes également impatients de recevoir les approbations de nouveaux pays dans les semaines et mois à venir », **a déclaré le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.**

ABX464-101 est une étude de validation de phase 2a, actuellement en cours, et visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'ABX464. Lors de cette étude, le composé ABX464 est administré, en parallèle d'un placebo, une fois par jour à hauteur de 50mg, le tout sur une période de 2 mois. Les sujets sélectionnés sont atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère, pour qui les précédant traitements ont échoués ou étant intolérants aux immunomodulateurs, anti-TNF α , vedolizumab et/ou aux corticostéroïdes. Cette étude clinique est menée dans 18 centres répartis dans huit pays européens. L'ensemble des autorisations nécessaires ainsi que l'approbation par le Comité d'Ethique ont d'ores et déjà été obtenues en Belgique, en France, en Hongrie, en Pologne, en République tchèque, en Espagne et en Allemagne.

ABX464-102 est une étude de suivi de 12 mois menée en ouvert sur des patients atteints de colite ulcéreuse bénéficiant de l'administration d'ABX464 dans l'étude ABX464-101.

Le professeur Ian McGowan, M.D., Division de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition à l'École de Médecine de l'Université de Pittsburgh, a ajouté : « L'approbation du protocole à long terme marque une nouvelle étape importante dans le développement clinique d'ABX464. Étant donné le fort besoin médical non satisfait pour la colite ulcéreuse, nous approuvons l'étude de suivi à long terme



qui permettra aux patients atteints de cette maladie dévastatrice, et répondant au traitement avec ABX464, de continuer à recevoir ce nouveau traitement pendant 12 mois. »

A propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints d'infections virales, de maladies auto-immunes et encore de cancers. Société en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser les candidats médicaments pour guérir le VIH, traiter les maladies inflammatoires de l'intestin ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur la société sur www.abivax.com Suivez-vous sur Twitter @ABIVAX_

Contacts

ABIVAX Finance Didier Blondel didier.blondel@abivax.com +33 1 53 83 08 41	Relations Investisseurs LifeSci Advisors Chris Maggos chris@lifesciadvisors.com +41 79 367 6254
Media France ALIZE RP Caroline Carmagnol/Aurore Gangloff abivax@alizerp.com +33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 66	Media USA LifeSci Public Relations Matt Middleman, M.D. matt@lifescipublicrelations.com +1 646 627 8384