

## **ABIVAX obtient l'autorisation des autorités réglementaires françaises pour lancer une étude clinique avec ABX464 sur la colite ulcéreuse**

L'étude de Phase 2a sera lancée au cours du 4<sup>ème</sup> trimestre 2017

**Paris, le 20 septembre 2017 à 8h00 CEST** – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), une société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales en se basant sur ses plateformes technologiques uniques, annonce aujourd'hui que l'ANSM a approuvé le lancement de l'étude de Phase 2a de preuve de concept ABX464-101 sur son candidat médicament le plus avancé, ABX464, auprès de patients souffrant de colite ulcéreuse active d'intensité modérée à sévère.

Le Pr. Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX, déclare « *Les données précliniques publiées dans Nature Scientific Reports<sup>1</sup> démontrent la capacité d'ABX464 à atténuer l'inflammation intestinale en déclenchant l'expression de l'IL-22. C'est pourquoi nous sommes convaincus du potentiel de ce composé auprès de patients souffrant de la maladie inflammatoire de l'intestin (« MICI »). Il nous tarde de débiter cette étude au cours du 4<sup>ème</sup> trimestre 2017 et de communiquer les résultats préliminaires d'ici le 2<sup>nd</sup> semestre 2018.* »

ABX464-101 est une étude clinique de phase 2a qui vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 auprès de 30 patients souffrant de colite ulcéreuse d'intensité modérée à sévère et qui ne répondent pas ou sont intolérants aux immunomodulateurs, aux traitements anti-TNF $\alpha$ , au vedolizumab et/ou aux corticostéroïdes. Les patients seront randomisés pour recevoir soit une dose de 50mg d'ABX464, soit un placebo, chaque jour pendant 8 semaines. Les objectifs exploratoires de cette étude comprennent l'évaluation de la rémission clinique et la cicatrisation des lésions dues à la colite ulcéreuse. L'étude clinique sera menée dans 7 pays en Europe : France, Belgique, Allemagne, Pologne, Hongrie, République tchèque et Espagne. Des demandes d'autorisation de comités éthiques et réglementaires ont actuellement été soumises dans tous ces pays.

Le Pr. Severine Vermeire, M.D., Directrice de gastroentérologie de l'Hôpital universitaire de Louvain, Directrice du département des maladies chroniques, du métabolisme et du vieillissement à l'Université de Louvain et principale investigatrice de l'étude commente, « *Nous sommes impatients à l'idée de commencer cette étude puisqu'il existe un grand besoin médical non satisfait dans la colite ulcéreuse. La recherche clinique avec ce nouveau candidat médicament est grandement nécessaire pour améliorer les traitements.* »

Le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d'ABIVAX, commente « *Cette première étude clinique avec ABX464 sur la colite ulcéreuse est une étape clé pour démontrer la pertinence clinique des propriétés anti-inflammatoires d'ABX464. Cette démonstration pourrait avoir des répercussions cliniques, non seulement chez les patients souffrant de maladies chroniques de l'intestin, mais également chez les patients infectés par le virus du VIH qui souffrent souvent de complications liées à l'inflammation autour des réservoirs du VIH.* »

---

<sup>1</sup> Pour consulter l'article publié dans Nature Scientific Report, cliquez sur : <https://www.nature.com/articles/s41598-017-04071-3>



## A propos d'ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire pour éliminer des maladies virales. ABIVAX dispose de trois plateformes technologiques : une plateforme « antivirale », « stimulation immunitaire » et « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique afin d'évaluer sa capacité à devenir un élément de rémission durable du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique et qui présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire. ABIVAX développe également un candidat immunostimulant en phase clinique ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Virus Respiratoire Syncytial, Virus de la Grippe, Virus de la Dengue, etc.). Plusieurs de ces composés sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnémo : ABVX). ABIVAX est éligible au PEA-PME.

Pour plus d'informations sur la société, rendez-vous sur : [www.abivax.com](http://www.abivax.com)

## Contacts

### **Direction Financière**

Didier Blondel  
[didier.blondel@abivax.com](mailto:didier.blondel@abivax.com)  
+33 1 53 83 08 41

### **Relations presse Europe**

**ALIZE RP**  
Caroline Carmagnol/Margaux Pronost  
[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)  
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

### **Relations Investisseurs**

**LifeSci Advisors**  
Chris Maggos  
[Chris@lifesciadvisors.com](mailto:Chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254

### **Relations presse U.S.**

**LifeSci Public Relations**  
Matt Middleman, M.D.  
[matt@lifescipublicrelations.com](mailto:matt@lifescipublicrelations.com)  
+1 646 627 8384