ABX464 entre en essai clinique de Phase 2b chez 232 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère sur
un maximum de
150 sites d
'
étude répartis dans plus de 15 pays

Cet essai a récemment été pleinement autorisé dans un premier pays, le Canada, pour lequel l' inclusion
du premier patient est prévu
e
pour le deuxième trimestre 2019

Les essais cliniques de Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn devraient inclure leur premier patient respectivement au deuxième et troisième trimestre 2019

Les données de l'étude d'induction de Phase 2a ainsi que les résultats de maintenance à 9 mois ont été sélectionnés pour une présentation oral
e
lors de la Digestive
Disease

Week qui se déroulera le 21 mai à San Diego (Californie, USA)

PARIS, le 30 avril 2019 - 8h00 (CEST) - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires/auto-immunes, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé aujourd'hui la pleine autorisation par un premier pays, le Canada, du lancement de son essai clinique de Phase 2b avec ABX464 pour la rectocolite hémorragique (RCH). L'inclusion du premier patient est attendue pour le second trimestre 2019. Outre le Canada, l'essai clinique se déroulera en grande partie en Europe.

« La publication en janvier dernier du nouveau mécanisme d'action d'ABX464 dans la revue Nature Scientific Reports, les excellents résultats obtenus lors de notre étude d'induction de phase 2a ainsi que ceux issus de l'étude de maintenance actuellement en cours chez des patients atteints de RCH, ont conforté notre décision d'accélérer le développement de ce candidat médicament oral très différencié et premier de sa classe thérapeutique »

, a déclaré le
Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général
d
'
Abivax
.
«
Nous avons reçu
toutes les autorisations nécessaires pour notre étude de Phase 2b des
autorités
réglementaires
et
du
comité d'éthique
au
Canada, premier pays à avoir approuvé nos demandes. Nous prévoyons l
'
inclusion du premier patient au cours du premier trimestre 2019.
»

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich poursuit : « Outre le mécanisme d'action unique d'ABX464, les données précliniques et cliniques obtenues suggèrent un effet anti-inflammatoire applicable à d
'
autres indications, nous encourageant au lancement d
'
essais cliniques de Phase 2a dans la
m
aladie de Crohn et la
p
olyarthrite
r
humatoïde
.
L
'
essai clinique de Phase 2a pour la polyarthrite rhumatoïde
a déjà été soumis à l
'

approbation des autorités réglementaires de plusieurs pays et des demandes d
'
essai
s
cliniques pour une étude de Phase 2a dans la maladie de Crohn seront soumises dans les prochaines semaines. Au regard des données que nous possédons, nous sommes persuadés de pouvoir apporter une réelle valeur ajoutée à nos actionnaires
grâce à ces nouveaux essais cliniques.
»

Prof. Séverine Vermeire, M.D., Département de Gastroentérologie de l'Hôpital Universitaire de Louvain (Belgique)
ancienne Présidente de l'organisation européenne pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique et
I
nvestigatrice principale de l'étude d
é
clare
:
«
Nous attendons avec impatience le lancement de cet essai de phase 2b
pendant
lequel nous espérons confirmer les résultats
enthousiasmants
obtenus lors de l
'
essai de phase 2a
qui seront présentés
à l
'
occasion de la
Digestive
Disease
Week. Nous avons également pour objectif de déterminer
la dose optimale pour les études pivots de phase 3. »

ABX464 dans la rectocolite hémorragique

La nouvelle étude de phase 2b (lien vers ClinicalTrials.gov) est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et portant sur 232 patients atteints de RCH
. Elle
présente quatre
groupe
s
de traitement
: trois doses croissantes d
'
ABX464 administrées par voie orale une fois par jour (25 mg, 50mg puis 100mg par jour) ainsi qu
'
un placebo
. L
'
étude,
menée
sur
un maximum de 150 sites répartis dans 15 pays
, sera supervisée par un comité de pilotage (constitué par
le
Prof.
Severine
Vermeire, M.D.,
le
Prof. Herbert
Tilg
, M.D.,
le
Prof. Xavier
Hebuterne
, M.D.,
et le
Prof. William
Sandborn
, M.D)
et comprendra
une phase d
'
induction de

seize
semaine
s
,
suivie d
'
une étude de maintenance en ouvert.
Le critère d
'
évaluation principal est la réduction du score de Mayo à huit semaines. Les critères d
'
évaluation secondaires incluront
la rémission clinique, une amélioration constatée par endoscopie ainsi que le biomarqueur fécal

calprotectine
. L
'
ensemble des autorisations réglementaires et éthiques
a
déjà été accordé au Canada
.
L
'
inclusion du premier patient
est
prévu
e
au deuxième trimestre 2019. Les premiers résultats de l
'
étude sont attendus fin 2020.

En septembre 2018, Abivax a présenté des données impressionnantes sur l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 dans le cadre de son essai clinique de phase 2a (ABX464-101) chez des patients atteints de RCH modérée à sévère
. Les résultats définitifs de cette étude clinique en double aveugle, contrôlée par placebo, d'une durée de deux mois, ont indiqué que l
'
administration orale de 50 mg d'ABX464, une fois par jour, était bien
tolérée et

présentait une efficacité statistiquement significative du point de vue des critères cliniques et endoscopiques de l
'
étude. Les résultats de l'étude d'induction sont consultables dans le
communiqué de presse
Abivax du 4 septembre 2018.

À l'issue de l'étude d'induction d'une durée de deux mois chez 32 patients, 22 atteints de rectocolite hémorragique (15 précédemment traités par ABX464 et 7 ayant reçu un placebo) ont choisi de participer à une étude de maintenance en ouvert (ABX464-102) de 12 mois, ABX464-102, qui a ensuite été amenée à une durée totale de 24 mois. Après six mois, 19 des 22 patients faisaient encore partie de l'étude et recevaient quotidiennement un comprimé de 50 mg d'ABX464 par voie orale
.
L'analyse intermédiaire après six mois
a
montré qu'ABX464 continuait de présenter un bon profil de tolérance en administration chronique
et que les patients présentaient un meilleur état clinique pendant ce traitement de maintenance
(
cf. Communiqué de Presse ECCO
).
Actuellement, l
'
ensemble des 19 patients
a poursuivi l
'
étude et a continué à recevoir ABX464, avec une
durée de traitement moyenne et médiane supérieure à 12 mois pour la cohorte
. L
e patient le plus longuement traité
a
reçu ABX464 quotidiennement pendant plus de 17 mois.
Les résultats
intermédiaires à
9 mois de cette étude en cours, qui inclu
en
t les données de plusieurs patients
ayant atteint la

deuxième année de traitement
de maintenance
, seront annoncés lors d'une présentation orale à la Digestive
Disease
Week (DDW) le 21 mai 2019 à San Diego
(Californie, USA)
.

ABX464 dans d'autres indications inflammatoires

Sur la base du mécanisme d'action et de données cliniques provenant des études menées avec ABX464 validant son large potentiel dans les indications inflammatoires, Abivax prépare également deux études cliniques internationales de phase 2a supplémentaires avec AB X464 dans la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn, respectivement chez 60 et 30 patients. La planification de l
'
étude est bien avancée, avec la première inscription de patients prévue au cours du deuxième trimestre pour l
'
étude sur la polyarthrite
rhumatoïde
(
lien vers ClinicalTrials.gov
)
, et du troisième trimestre pour l
'
étude sur la maladie de
Crohn
(
lien vers ClinicalTrials.gov
)
.

L'aire thérapeutique inflammatoire est concernée par des besoins médicaux hautement insatisfaits et représente une opportunité de marché substantielle. 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. Les ventes pharmaceutiques dans cette maladie représentent en 2017 une opportunité de marché de 5,5 milliards de dollars. Les Maladies Inflammatoires Chroniques de l
'
Intestin (MICI) qui comprennent notamment la
m
aladie de Crohn et la Rectocolite Hémorragique, atteignent des ventes de produits pharmaceutiques annuelles de l
'
ordre de 15 milliards de dollars. Le potentiel de marché pour l'ensemble des indications inflammatoires (y compris les maladies neuro-inflammatoires) est aujourd
'
hui estimé à plus de 70 milliards de dollars, un marché et une population de patients qui, selon la Société, pourraient bénéficier d
'
ABX464.

ÉVÉNEMENTS A VENIR :

- 21 mai 2019 : Présentation orale des résultats de l'étude d'induction de Phase 2a et de l' étude de maintenance à
9 mois avec ABX464
pendant la
DDW
à
San Diego
(Californie, USA).

- Du 19 au 23 Octobre 2019 : Présentation prévue des données de maintenance à 12 mois dans la rectocolite hémorragique
(
incluant l
'

endoscopie)
lors de la semaine
United
European
Gastroenterology
(UEG)
se déroulant à Barcelone (Espagne).