Abivax a présenté les résultats à 9 mois de son étude de Phase 2a de maintenance dans la rectocolite hémorragique
l
ors
de la
conférence internationale de Gastro-entérologie (DDW) qui s
'
est tenue aux Etats-Unis et qui
démont
rent
l
'
efficacité et l
a tolérance
à long terme
d
'
ABX464

Présentation orale lors de la Digestive Disease Week (DDW) à San Diego (CA, USA) le 21 mai 2019

Après 9 mois de traitement avec ABX464 en phase de maintenance, 18 des 19 patients présen
tent
un
e
réponse clinique
durable

Diminution marquée et normalisation du taux médian de calprotectine fécale (marqueur d'activit
é de la maladie), indicatrice d
'
une cicatrisation de la muqueuse rectale/colique

Tous les patients présents dans l'étude de maintenance à 6 mois poursuivent l'étude à 9 mois
montrant
ainsi
l
'
efficacité
et l
a tolér
a
nce
d
'
ABX464
au long-cours

Patients traités en moyenne depuis 14 mois ; Un patient traité depuis 18 mois

PARIS, le 22 mai 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, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a présenté les données à 9 mois de son étude de maintenance en ouvert d ' un an , ABX464-102, chez les patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère (RCH) .

Prof. Séverine Vermeire, M.D., Chef du 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 Investigatrice principale de l'étude d é clare : « L'étude ABX464-102 continue de fournir la preuve d ' une efficacité notable et durable chez les patients atteints de rectocolite hémorragique et traités avec ABX464 et ce, au regard de l ' ensemble des critères d'évaluation clinique s

et suite à
l
'
évaluation de
s
biomarqueurs tel
s
que les taux de calprotectine dans les selles.
Ces résultats intermédiaires de l
'
étude de maintenance
à 6 et 9 mois
sont très prometteurs. Nous soutenons totalement le développement de ce nouveau composé oral à
fort
potentiel que ce soit dans la rectocolite hémorragique ou encore
dans d
'
autres maladies inflammatoires.
»

Prof. William Sandborn, M.D., Directeur du Centre pour les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) à l'Université de Californie San Diego H
ealth
et Chef de la division de gastroentérologie de la faculté de médecine de l'Université de Californie à San Diego
,
ajoute
:
«
Seuls deux-tiers des patients répondent aux traitements actuellement disponibles, y compris aux médicaments
biologiques
.
L
a moitié des répondants
à ces mêmes traitements
ne se le sont plus au bout de 6 à 12 mois
et donc la
recherche de traitements efficaces pour la rectocolite hémorragique reste un besoin médical encore insatisfait
. Cette maladie débilitante
affecte considérablement la qualité de vie des patients

et nécessite
généralement
des
traitements
lourds et c
oûteu
x
. Le mécanisme d
'
action
innovant
d
'
ABX464
souligné par
les
données
de l
'
étude ABX464-102
,
représente
une
potentielle
nouvelle
approche pour le traitement de la
rectocolite hémorragique en apportant aux patients une solution thérapeutique
à long terme grâce à
une
prise
orale
facilement administrable.
»

L'étude ABX464-101 d'induction a démontré une efficacité précoce d'ABX464 ainsi qu'une amélioration des taux de rémission clinique

ABX464-101 fut une étude de phase 2a randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale sur une période de deux mois chez des patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère réfractaires aux immunomodulateurs, aux anti-TNF?, au vedolizumab et / ou aux corticostéroïdes. Cette étude clinique a été menée dans 15 centres de six pays européens. 29 des 32 patients recrutés et randomisés
2:
1 pour recevoir ABX464 une fois par jour en comprimé oral ou placebo, ont terminé l'étude conformément au protocole.

Les résultats de cette étude, présentés en septembre dernier à l'occasion de l'European Crohn'
s
and
Colitis
Organization
Conference (ECCO), ont mis en évidence un effet thérapeutique
précoce
dans les 2 semaines suivant le début du traitement. Après 8 semaines de traitement d
'
induction,
une rémission clinique a été observée chez 35% des patients traités et
une cicatrisation de la muqueuse est
visible chez 50% de la population traitée (placebo
:11%, p=0,03)
(
communiqué de presse du 4 septembre 2018
)
.

Dans quatre pays (Belgique, Pologne, Hongrie et République Tchèque), les patients ayant complété l'étude clinique ABX464-101 ont pu participer à l'étude de maintenance en ouvert de 12 mois, A BX464-102, pour laquelle 22 patients ont été recrutés. Les données à 6 mois de l
'
étude ABX464-102 (présentées lors de la conférence ECCO en mars 2019) ont montré que 19 des 22 patients recrutés
ont poursuivi l
'
étude et, de la même manière que pour l
'
étude ABX464-101, qu
'
ABX464 était sûr et bien toléré. La réduction du score partiel de Mayo
[1]
s
'
est poursuivie
,
et les taux de calprotectin
e
fécale
ont diminué
à des valeurs proches
de la normale
(
Communiqué de presse du 11 mars 2019
).

Les résultats à 9 mois présentés hier confirment la bonne tolérance et l'efficacité d'ABX464 à long terme

Les données à 9 mois, présentées hier lors de la conférence DDW, proviennent de l'ensemble des 19 patients traités en ouvert avec ABX464. Sur ces 19 patients, 18 ont présenté une réponse clinique
durable
:

- 7 patients (initialement : 6 sous ABX464 et 1 sous placebo) ont présenté des signes de rémission clinique à la fin de la phase d'induction de huit semaines. Après 2 mois de traitement de maintenance post-induction , la rémission clinique a été confirmée
pour
l
'
ensemble de ces patients et
ils ont tous continué
à
bénéficier d
'
au moins une réponse clinique à
9 mois
(
rémission clinique non évaluée en raison de l'absence d'endoscopie
)
. Une endoscopie est prévue à 12 mois
afin d
'
évaluer le stade de
rémission

- 12 patients (initialement : 7 sous ABX464 et 5 sous placebo) n'étaient pas au stade de rémission clinique à la fin de la phase d'induction de huit semaines
. Cependant,
6
d
'
entre eux ont montré une
réponse clinique
à la fin de cette même phase.
Après
un
traitement de
maintenance

de deux mois
, 6 patients ont présenté une amélioration
au regard des critères
endoscopique
s
.
Au 9
ème
mois,
11 patients ont présenté
au moins une
réponse clinique. Une endoscopie est prévue à 12 mois.

Les taux de calprotectine fécale, marqueur biologique des maladies inflammatoires chroniques de l 'intestin (MICI), ont fortement chut é en pa

ssant d'une m
édiane
initiale
de 1
044
µg/g
à
24
µg/g
à
9
mois
. En
atteignant
les valeurs normales
pour un
individu
sain
(