

ABIVAX INICIA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PARTICIPANTES DE RIESGO PARA COVID-19 EN MÉXICO

- El nuevo medicamento en estudio ABX464 puede reducir los efectos graves de la infección por COVID-19, reduciendo la cantidad de pacientes que necesitan hospitalización y el tiempo de recuperación de los participantes hospitalizados.
- ABX464 tiene un potencial triple efecto benéfico en el tratamiento de participantes con COVID-19: antiviral, antiinflamatorio y reparador de tejidos.
- Los participantes confirmados con COVID-19, mayores de 65 o menores de 65 años, que tengan factores de riesgo, recibirán ABX464 vía oral durante 28 días.
- Diferentes centros de investigación clínica en México participarán en el estudio, con estrictos criterios de inclusión para los participantes, en un estudio aleatorizado y controlado con placebo (estudio miR-AGE).
- El estudio miR-AGE incluirá un total de 1,034 participantes en Europa y América Latina.

Ciudad de México, a 4 de marzo de 2021 –Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), empresa de biotecnología que realiza ensayos clínicos enfocados en el sistema inmunológico para desarrollar tratamientos innovadores para enfermedades inflamatorias, virus y cáncer, anuncia el inicio de miR-AGE, un estudio para COVID-19, en diferentes centros de investigación clínica en México. El estudio fue aprobado por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), así como por agencias de salud en Francia, Alemania, Reino Unido, España, Bélgica, Italia, Perú y Brasil.

“Debido a que aún se necesitará algo de tiempo para lograr una cobertura de vacunación suficiente para una parte sustancial de la población, necesitamos un tratamiento rápido que reduzca la gravedad de esta enfermedad”, afirma el Profesor Hartmut Ehrlich, Doctor en Medicina, director ejecutivo de Abivax.

De acuerdo con el **Dr. Rodrigo Buendía Magaña, destacado investigador del Centro de Desarrollo Biomédico S.C.P. de Mérida, Yucatán**, la investigación clínica de Abivax evaluará si el tratamiento antiinflamatorio temprano con ABX464 puede mejorar los resultados en participantes de COVID-19: *“ABX464 es un compuesto en la etapa final de desarrollo que presenta un nuevo mecanismo de acción en el tratamiento de participantes con enfermedades inflamatorias. Los estudios de fase 2b/3 prueban el potencial de un nuevo candidato terapéutico para prevenir la inflamación severa que conduce al síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) en participantes de edad avanzada o de alto riesgo de COVID-19. La molécula ya ha presentado datos sobre la eficacia transformadora en participantes con colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria. Además, ABX464 mostró un perfil de seguridad favorable en más de 750 participantes voluntarios con VIH o colitis ulcerosa”.*

“Nuestra misión es desarrollar medicamentos para mejorar y salvar la vida de los pacientes y estoy orgulloso de poder utilizar la investigación de Abivax y su experiencia en la lucha contra la pandemia de COVID-19 que está asolando al mundo”, sostiene Philippe Pouletty, Doctor en Medicina y Presidente del Directorio de Abivax.

Este estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo evaluará los beneficios potenciales de la triple acción del medicamento en el estudio ABX464 en 1,034 participantes de edad avanzada o en riesgo de COVID-19, que incluyen:

1. **Efecto antiinflamatorio** para tratar la hiperce-tonemia y el síndrome de hiperinflamación observado en participantes con COVID-19. Este efecto de ABX464 ya se ha demostrado en un estudio de fase 2a en otra

enfermedad inflamatoria grave, la colitis ulcerosa. La hiperinflamación pulmonar es la principal causa de dificultad respiratoria y muerte en pacientes con COVID-19.

2. **Efecto antiviral** para inhibir la replicación del SARS-CoV-2 (COVID-19) que se ha demostrado en un modelo riguroso de epitelio pulmonar humano *in vitro*.
3. **Propiedades de reparación de tejidos** para prevenir una posible disfunción pulmonar a largo plazo después de una infección. En participantes con colitis ulcerosa, ABX464 demostró una capacidad curativa para lesiones inflamatorias.

Hasta la fecha, más de 750 participantes han sido tratados con ABX464, y el medicamento del estudio tiene un excelente perfil de tolerabilidad y seguridad clínica.

La práctica de administración oral de ABX464 permite el tratamiento temprano de participantes hospitalizados o no hospitalizados. Los participantes no hospitalizados tomarán una cápsula de ABX464 por vía oral, una vez al día, durante 28 días, en casa. Durante el periodo de cuarentena obligatorio de 14 días, los participantes recibirán tratamiento y serán monitoreados por teléfono. A partir de la tercera semana de tratamiento, o desde la fecha en que su médico dé de alta al participante de la cuarentena, los participantes deben acudir al hospital, una vez por semana, para su seguimiento.

El riguroso estudio de Fase 2b/3 se llevará a cabo de acuerdo con los estándares internacionales de investigación clínica en América Latina y Europa. El estudio incluirá un sólido procedimiento de selección de participantes, aleatorización frente a placebo y seguimiento, así como gestión, recopilación de datos y análisis estadístico. Para obtener más información sobre el estudio clínico miR-AGE, visite www.estudiocovid.com.mx o llame al centro de estudios más cercano. Puede encontrar una lista de todos los centros de estudio en <https://abivax.webflow.io/es/participacion-en-el-estudio-mir-age>.

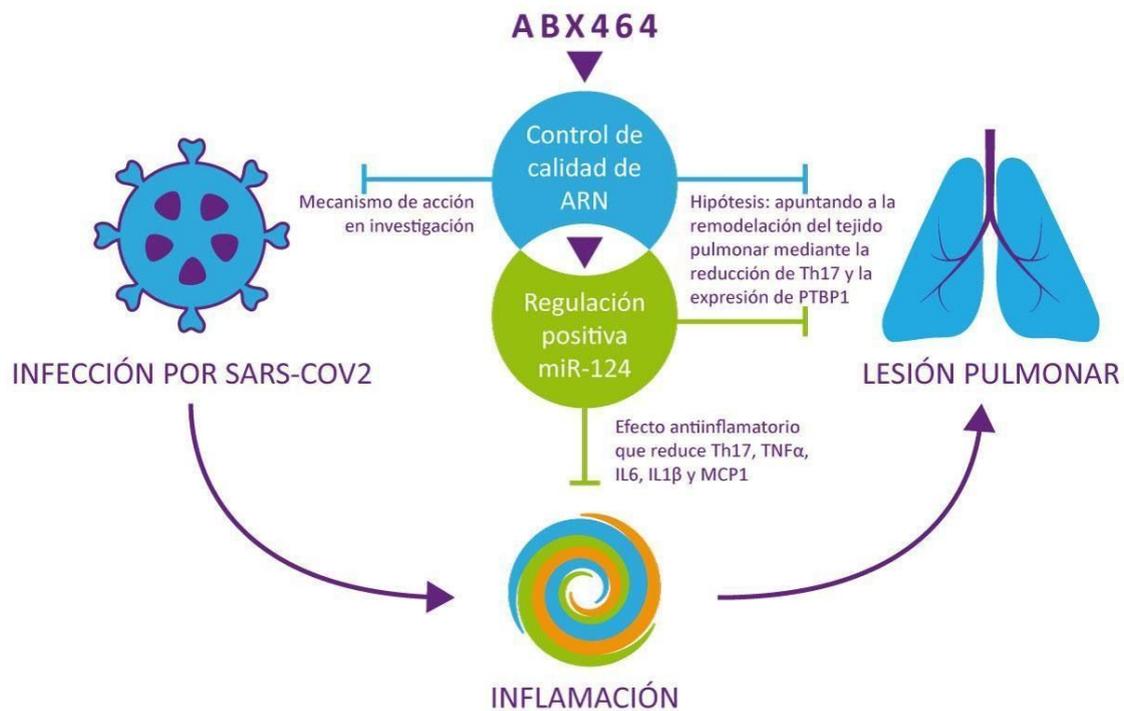
Principales puntos de estudio:

- Dosis oral de ABX464 (50 mg una vez al día) vs. placebo y tratamiento estándar, aleatorización 2 a 1.
- Inclusión de participantes hospitalizados y no hospitalizados, confirmados por infección por SARS-CoV-2.
- Criterios de evaluación principales: no uso de oxígeno de alto flujo o ventilación asistida, o ausencia de muerte dentro de los 28 días.
- Múltiples parámetros clínicos y biológicos secundarios.
- Duración del tratamiento (ABX464 o placebo y tratamiento estándar): 28 días
- 50 hospitales en Europa y América Latina.

Criterios de inclusión del estudio:

- Infección confirmada por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19).
- Participantes mayores de 65 años.
- Adultos menores de 65 años que presenten factores de riesgo (obesidad, diabetes, hipertensión, enfermedades cardíacas).

Mecanismo de acción de ABX464 en participantes con COVID-19:



Philippe Pouletty, Doctor en Medicina, presidente de la junta de Abivax y director ejecutivo de Truffle Capital, afirma: *“El estudio miR-AGE con ABX464 ha sido respaldado por los principales expertos de Francia, Europa y Estados Unidos. Esperamos que ABX464, con sus propiedades antivirales, antiinflamatorias y reparadoras de tejidos, y su conveniente administración oral, resulte ser una terapia prometedora para los pacientes con COVID-19. Vale la pena recordar que la fisiopatología de COVID-19 es compleja, por lo que debemos tener cuidado con el éxito potencial del estudio miR-AGE”.*

Hartmut Ehrlich, Doctor en Medicina, CEO de Abivax, agrega: *“El desarrollo de un potente tratamiento terapéutico para prevenir la gravedad por COVID-19 debe seguir siendo una prioridad mundial, ya que la cobertura de vacunación óptima de millones de personas llevará tiempo y las nuevas variantes del virus podrían afectar la eficacia de las vacunas actuales. Esto significa que ayudar a los médicos a prevenir la dificultad respiratoria y la muerte en pacientes con COVID-19 y limitar el daño pulmonar a largo plazo es una necesidad primordial. Además, reducir la necesidad de utilizar la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en los hospitales es una prioridad. ABX464 es una molécula pequeña disponible en presentación oral que puede tener el potencial de lograr algunos de estos objetivos debido a su mecanismo de acción único y facilidad de uso. El diseño sólido del estudio miR-AGE para ABX464 garantiza que llegaremos a importantes conclusiones clínicas y científicas y, si tiene éxito, trabajaremos con las autoridades sanitarias para que ABX464 esté disponible lo antes posible.”*

Sobre Abivax

Abivax, una empresa de biotecnología que realiza ensayos clínicos, está movilizando el mecanismo inmunológico natural del cuerpo para tratar a pacientes con enfermedades autoinmunes, infecciones virales y cáncer. Abivax cotiza en Euronext B (ISIN: FR0012333284 - Mnemo: ABVX). Con sede en París y Montpellier, Abivax tiene dos medicamentos candidatos en desarrollo clínico, ABX464 para tratar enfermedades inflamatorias graves y ABX196 para tratar el carcinoma hepatocelular. Más información sobre la compañía disponible en www.abivax.com. Síguenos en Twitter @ABIVAX_

**Abivax
Communications**
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

Sherlock Communications
Team Mexico
Ligia Diez
ligia@sherlockcomms.com
+52 1 555 1068 145

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Este comunicado de prensa contiene declaraciones a futuro, pronósticos y estimaciones (incluido el reclutamiento de participantes) con relación a las iniciativas de una empresa en particular. Aunque la Compañía cree que las declaraciones prospectivas, pronósticos y estimaciones se basan en suposiciones y evaluaciones de riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores considerados razonables, tales declaraciones prospectivas, pronósticos y estimaciones están sujetos a numerosos riesgos e incertidumbres que puede causar diferencias significativas de los resultados anticipados en estas declaraciones, pronósticos y estimaciones a futuro. La descripción de estos riesgos, contingencias e incertidumbres se puede encontrar en los documentos presentados por la Compañía ante la Autorité des Marchés Financiers francesa bajo los términos de sus obligaciones legales que incluyen su documento de registro (Document de Référence).

Además, estas declaraciones prospectivas, pronósticos y estimaciones son válidas a la fecha de este comunicado de prensa.

Los lectores deben tener cuidado de no fundamentar decisiones basadas en estas declaraciones prospectivas.

Abivax renuncia a cualquier obligación de actualizar estas declaraciones, pronósticos o estimaciones a futuro para reflejar cualquier cambio posterior del que tenga conocimiento la Compañía, excepto según lo requiera la ley.

Este comunicado de prensa es solo para fines informativos y la información contenida en este documento no constituye una oferta de venta ni la solicitud de una oferta para comprar o suscribir valores de la Compañía en ninguna jurisdicción, en particular en Francia.

Asimismo, no sugiere ni debe tratarse como una sugerencia de inversión. No tiene relación con los objetivos de inversión, la situación financiera o las necesidades específicas de ningún receptor. Los destinatarios no deben considerarlo como un sustituto del ejercicio de su propio juicio. Todas las opiniones expresadas en este documento están sujetas a cambios sin previo aviso. La distribución de este documento puede estar restringida por determinadas leyes y jurisdicciones.

Las personas que tengan acceso a este documento deben ser conscientes de esto y respetar estas restricciones.