Abivax gibt strategischen Ausblick für 2024 und legt wichtigste Meilensteine der kommenden 12 Monate fest

22. Januar 2024

- *Induktionsdaten des zulassungsrelevanten Phase-3-ABTECT-Programms mit Obefazimod zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer, aktiver Colitis ulcerosa (CU) werden für das 1. Quartal 2025 erwartet*
- *Start des Auswahlprozesses möglicher oral und intravenös verabreichter Kandidaten für eine Kombinationstherapie mit Obefazimod zur Behandlung von CU; unterstützende, präklinische Daten als Entscheidungshilfe zur Auswahl der Kombinationstherapie werden für das 2. Halbjahr 2024 erwartet*
- *Topline-Ergebnisse der Langzeiterhaltungsstudie mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 25 mg Obefazimod nach ein- und zweijähriger Behandlungsdauer werden für das 3. Quartal 2024 erwartet*
- *Investigational New Drug (IND)-Zulassungsantrag für eine Phase-2-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn (MC) ist freigegeben; Abivax prüft mögliche Änderungen des Studienprotokolls auf der Grundlage der von der FDA ausgesprochenen Empfehlungen*
- *Auswahl von Obefazimod-Folgekandidaten wird für das 3. Quartal 2024 erwartet*

PARIS, Frankreich, 22. Januar 2024, 8:30 Uhr MEZ - Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX) („Abivax“ oder das „Unternehmen“), ein Biotechnologieunternehmen mit Programmen im Stadium der klinischen Entwicklung, das seinen Fokus auf Therapeutika legt, die die natürlichen, körpereigenen Regulationsmechanismen nutzen, um die Immunreaktion bei Patienten mit chronischen Entzündungskrankheiten zu modulieren, gibt heute seinen strategischen Ausblick sowie einen Überblick über die geplanten Meilensteine für das Jahr 2024 bekannt.

Marc de Garidel, CEO von Abivax, sagte: „Wir sind auf einem sehr guten Weg, unsere im letzten September bekanntgegebene strategische Planung zur Vorbereitung der Kommerzialisierung von Obefazimod, beginnend mit Colitis ulcerosa in den USA, planmäßig umzusetzen, vorbehaltlich der Marktzulassung. Im Zuge dessen haben wir vor kurzem unser US-amerikanisches Büro eröffnet und den Aufbau eines sehr erfahrenen Teams mit besonderem Schwerpunkt auf den US-Markt weitestgehend abgeschlossen. Unser Fokus für das Jahr 2024 liegt weiterhin auf einem erfolgreichen Abschluss der Patientenrekrutierung in die ABTECT-Phase-3-Induktionsstudien.“

Didier Blondel, CFO von Abivax, ergänzte: „Mit dem erfolgreichen Nasdaq-IPO im Oktober 2023, dem bisher größten Nasdaq-Börsengang eines französischen, börsennotierten Biotechnologie-Unternehmens, ist unser operatives Geschäft bis zur geplanten Auswertung der klinischen Daten aus unseren Induktionsstudien zur Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn voraussichtlich vollständig durchfinanziert. Parallel dazu verfolgen wir unsere mehrgleisige Strategie zur Finanzierung unserer anspruchsvollen Projekte im Jahr 2024 und darüber hinaus, um den Unternehmenswert weiter zu steigern.“

Schwerpunkte und Meilensteine der klinischen Studien

Obefazimod Phase-3-Studienprogramm zur Behandlung von Colitis ulcerosa (ABTECT)

Das Phase-3-Studienprogramm ABTECT zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Obefazimod bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, aktiver CU läuft. Die Patientenrekrutierung in die beiden Induktionsstudien ABTECT-1 und ABTECT-2 ist in allen vorgesehenen Regionen im Gange.

Das zulassungsrelevante Phase-3-Programm, das sich auf Nordamerika, Europa, Lateinamerika und den asiatisch-pazifischen Raum erstreckt, wurde für 1.200 CU-Patienten verteilt auf 600 Studienzentren in 36 Ländern ausgelegt. Primärer Endpunkt der Induktions- und Erhaltungsstudien ist die klinische Remission nach 8-wöchiger, bzw. 52-wöchiger Behandlung (entspricht Woche 44 der Erhaltungsstudie).

Geplante Meilensteine:

- 4. Quartal 2024: Geplanter Einschluss des letzten Patienten in die ABTECT Induktionsstudien
- 1. Quartal 2025: Geplante Auswertung der Topline-Ergebnisse aus den ABTECT Induktionsstudien nach 8-wöchiger Behandlung
- 1. Quartal 2026: Geplante Auswertung der Topline-Ergebnisse aus der ABTECT Erhaltungsstudie nach einjähriger Behandlung

Ziele:

- Generierung robuster Phase-3-Daten zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer, aktiver CU mit Obefazimod als potenzielle, differenzierte orale Behandlungsoption
- Etablierung von Obefazimod als potenzielle Erstlinientherapie für die Behandlung von CU

Langzeiterhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa mit 25 mg Obefazimod

CU-Patienten, die die Phase-2a- oder Phase-2b-Erhaltungsstudie mit einer einmal täglichen, oralen Einnahme von 50 mg Obefazimod abgeschlossen haben, konnten ihre Behandlung in einer anschließenden offenen Erhaltungsstudie mit einer auf 25 mg reduzierten Dosis Obefazimod fortsetzen.

Von den 71 teilnehmenden Patienten schlossen 63 Patienten die 48-wöchige Behandlung mit einer einmal täglichen Dosis von 25 mg Obefazimod ab. Eine Zwischenanalyse (Stichtag 31. Juli 2023) zeigte eine „Disease Control Rate“ (stabiler oder verbesserter modifizierter Mayo Score) von 84 % (53 von 63 Patienten).

Geplante Meilensteine:

- 3. Quartal 2024: Neue Ergebnisse aus der mit einer Dosis von 25 mg Obefazimod durchgeführten Langzeiterhaltungsstudie zur Behandlung von CU nach ein und zwei Jahren fortlaufender Therapie

Ziele:

- Bestätigung der robusten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus den Phase-2-Erhaltungsstudien sowie aus der Zwischenanalyse der Langzeiterhaltungsstudie
- Bestätigung der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten einer auf 25 mg reduzierten Dosis Obefazimod für die chronische Langzeitanwendung
- Durchführung weiterer klinischer Laboranalysen zur Bestätigung des neuartigen Wirkmechanismus von Obefazimod und seiner Fähigkeit, die Symptome von CU-Patienten zu lindern

Obefazimod Phase-2-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn (ENHANCE-CD)

Die vorliegenden präklinischen und klinischen Daten in Chronisch Entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unterstützen die Weiterentwicklung von Obefazimod in einer Phase-2-Studie zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem, aktivem Morbus Crohn (MC).

Geplante Meilensteine:

- 4. Halbjahr 2023: Der Investigational New Drug (IND)-Zulassungsantrag für ENHANCE-CD wurde eingereicht und freigegeben. Abivax prüft derzeit die von der FDA bereitgestellten Kommentare und erwägt die Anpassung des Studiendesigns basierend auf diesen Empfehlungen
- 2. Halbjahr 2025: Geplante Auswertung der Topline-Ergebnisse aus der ENHANCE-CD Induktionsstudie, vorbehaltlich der ausstehenden Entscheidung zur eventuellen Anpassung des Studiendesigns und dessen Prüfung durch die FDA

Ziele:

- Reproduktion der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten von Obefazimod aus den Phase-2-Studien zur Behandlung von CU für die Behandlung von MC

Fortschritte in der Forschung & Entwicklung

- **Obefazimod als Kombinationstherapie:** Zurzeit läuft der Prozess zur Bewertung möglicher oraler und intravenös verabreichter Kandidaten für eine Kombinationstherapie mit Obefazimod zur Behandlung von CU auf Grundlage seines bislang beobachteten klinischen Anwendungsprofils. Unterstützende, präklinische Daten als Entscheidungshilfe zur Auswahl einer Kombinationstherapie werden für das 2. Halbjahr 2024 erwartet
- **Auswahl von Obefazimod-Folgekandidaten aus der miR-124 Substanzbibliothek:** Zur Stärkung der Abivax-Produktpipeline führt das Unternehmen Forschungsarbeiten zur Identifikation potenzieller Kandidaten aus der Substanzbibliothek von Abivax durch. Die Auswahl des ersten Kandidaten wird für das dritte Quartal 2024 erwartet

Geplante Meilensteine:

- 2. Halbjahr 2024: Bekanntgabe der präklinischen Daten zur Obefazimod-Kombinationstherapie für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer, aktiver CU
- 3. Quartal 2024: Auswahl des ersten Obefazimod-Folgekandidaten aus Abivax‘ miR-124 Substanzbibliothek

Ziele:

- Stärkung der Abivax Produktpipeline durch 1) zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten von Obefazimod als Kombinationstherapie und 2) weitere Produktkandidaten zur Anwendung im Bereich chronischer Entzündungserkrankungen

Abivax Teilnahme an wissenschaftlichen Konferenzen im 1. Halbjahr 2024

Crohn’s and Colitis Congress (25.-27. Januar 2024, Bellagio, Las Vegas, USA)

- Besuchen Sie den Abivax Messestand in der Ausstellerhalle (Stand Nr. 1127)

19th Congress of European Crohn's and Colitis Organisation (21.-24. Februar 2024, Stockholm, Schweden)

- Alle vier von Abivax eingereichten Abstracts wurden für Präsentationen auf dem ECCO-Kongress 2024 angenommen
- Abivax organisiert ein Industriesymposium mit dem Titel "Expanding the Armamentarium: Emerging MOAs for Treating Ulcerative Colitis" (Erweiterung des Wirkstoffarsenals: Neuartige Wirkmechanismen zur Behandlung von Colitis ulcerosa) am 23. Februar 2024 um 7:15-8:15 Uhr MEZ in Raum A12. Prof. Dr. med. Bruce Sands, MS (USA) und Prof. Dr. med. Raja Atreya (Deutschland), beides anerkannte Experten und wichtige Meinungsführer, werden an der Veranstaltung teilnehmen.
- Besuchen Sie den Abivax Messestand in der Ausstellerhalle (Stand Nr. 15)

Digestive Disease Week (18.-21. Mai 2024, Washington, D.C., USA)

- Besuchen Sie den Abivax Messestand in der Ausstellerhalle (Stand Nr. 529)

Finanzupdate

Abivax hat seinen Börsengang am Nasdaq Global Market im Oktober 2023 erfolgreich durchgeführt und konnte unter schwierigen Marktbedingungen einen Bruttoerlös von USD 235,8 Millionen (ca. USD 212,2 Millionen Nettoerlös) erzielen:

- Der Börsengang von Abivax ist das bisher größte US-IPO eines in Frankreich notierten Biotechnologie-Unternehmens
- Abivax gehört zu den Top 5 Biotechnologie-Unternehmen gemessen an der Kapitalbeschaffung im Jahr 2023

Ziele:

- Die Mittel sollen zur Finanzierung der klinischen Entwicklungsprogramme von Obefazimod zur Behandlung von CU und MC verwendet werden
- Unter den derzeitigen Annahmen ist das operative Geschäft von Abivax voraussichtlich bis zur geplanten Auswertung der Topline-Daten aus den ABTECT CU-Induktionsstudien im 1. Quartal 2025 und der Auswertung der Topline-Daten aus der ENHANCE-CD-Induktionsstudie im 2. Halbjahr 2025 durchfinanziert
- Um eine langfristige Finanzierung zu gewährleisten und die derzeitige Liquiditätsspanne zu verlängern, verfolgt Abivax eine mehrgleisige Strategie zur Finanzierung zusätzlicher Projekte sowie der Erweiterung der klinischen, medizinischen und kommerziellen Ressourcen

Finanzkalender:

- Dienstag, 2. April 2024: Veröffentlichung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2024

Abivax wird im Anschluss an die Bekanntgabe des Jahresabschlusses einen Webcast durchführen

- Donnerstag, 30. Mai 2024 – 10:00 Uhr MESZ | 4:00 Uhr EST: Jahreshauptversammlung

*****

Über Abivax

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Programmen im Stadium der klinischen Entwicklung. Der Fokus des Unternehmens mit Sitz in Frankreich und den USA liegt auf Medikamenten, die die natürlichen, körpereigenen Regulationsmechanismen nutzen, um die Immunreaktion bei Patienten mit chronischen Entzündungskrankheiten zu modulieren. Der führende Medikamentenkandidat von Abivax, Obefazimod (ABX464), befindet sich in klinischen Phase-3-Studien zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer, aktiver Colitis ulcerosa. Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.

Folgen Sie uns auf LinkedIn und X, ehemals Twitter, @ABIVAX_.

Kontakte:

Abivax Kommunikation
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 60 69 63

Abivax Investor Relations
Patrick Malloy
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen, einschließlich solcher, die sich auf die geschäftlichen und finanziellen Ziele des Unternehmens beziehen. Formulierungen wie „weiterführen“, „könnte“, „ausrichten“, „erwarten“, „Ziel“, „beabsichtigen“, „planen“, „möglich“, „anvisieren“, „werden“ und Variationen solcher Wörter und ähnlicher Begriffe. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören Aussagen über das therapeutische Potenzial des Arzneimittelkandidaten von Abivax, die Erwartungen von Abivax in Bezug auf die Verfügbarkeit von Daten und den Zeitpunkt der Berichterstattung über die Ergebnisse seiner klinischen Studien, einschließlich der Phase-3-Induktionsstudien ABTECT-1 und ABTECT-2, der Obefazimod-Erweiterungsstudien in der Indikation Colitis ulcerosa und der Phase-2-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn, die Verfügbarkeit und der Zeitpunkt präklinischer Daten zur Unterstützung der Entscheidungsfindung über Therapiekandidaten für die Verwendung in Kombination mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa, sowie die Verfügbarkeit und der Zeitpunkt der Veröffentlichung von präklinischen Daten einer solchen Kombinationstherapie, die Auswahl eines Obefazimod-Folgekandidaten aus der miR-124-Bibliothek von Abivax und die Aufnahme von Patienten in klinische Studien, Abivax' Pläne zur Stärkung seiner Produktpipeline mit zusätzlichen Möglichkeiten zur Verwendung von Obefazimod in einer Kombinationstherapie und zusätzlichen Wirkstoffen im Bereich der chronischen Entzündungskrankheiten, Abivax' Liquiditätsreserven und die Strategie zur Verlängerung der Liquiditätsreserven sowie andere Aussagen, die keine historischen Tatsachen darstellen. Obwohl die Geschäftsleitung von Abivax der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden die Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen verschiedenen Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen, was dazu führen könnte, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen zum Ausdruck gebracht, impliziert oder prognostiziert wurden. Eine Beschreibung dieser Risiken, Unwägbarkeiten und Ungewissheiten ist in den Dokumenten zu finden, die das Unternehmen bei der französischen Finanzmarktaufsichtsbehörde (Autorité des Marchés Financiers) gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen eingereicht hat, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Unwägbarkeiten und Ungewissheiten gehören unter anderem die mit der Forschung und Entwicklung verbundenen Unwägbarkeiten, künftige klinische Daten und Analysen, Entscheidungen von Regulierungsbehörden wie der FDA oder der EMA darüber, ob und wann ein Medikamentenkandidat zugelassen wird, sowie deren Entscheidungen über die Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Produktkandidaten beeinflussen könnten. Besondere Aufmerksamkeit sollte den potenziellen Hürden der klinischen und pharmazeutischen Entwicklung gewidmet werden, einschließlich der weiteren Bewertung durch das Unternehmen und die Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. Darüber hinaus beziehen sich diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen nur auf das Datum dieser Pressemeldung. Die Leser werden davor gewarnt, sich auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Abivax lehnt jede Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen oder Schätzungen zu aktualisieren, um sie an spätere Änderungen anzupassen, von denen das Unternehmen Kenntnis erlangt, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen über pharmazeutische Produkte (einschließlich der in der Entwicklung befindlichen Produkte) sind nicht als Werbung zu verstehen. Diese Pressemitteilung dient nur zu Informationszwecken, und die darin enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren des Unternehmens in irgendeiner Rechtsordnung dar. Ebenso wenig stellen sie eine Anlageberatung dar und sollten auch nicht als solche behandelt werden. Sie steht in keinem Zusammenhang mit den Anlagezielen, der finanziellen Situation oder den spezifischen Bedürfnissen der Empfänger. Sie sollten von den Empfängern nicht als Ersatz für die Ausübung ihres eigenen Urteilsvermögens angesehen werden. Alle hierin geäußerten Meinungen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Verteilung dieses Dokuments kann in bestimmten Rechtsordnungen gesetzlich eingeschränkt sein. Personen, die in den Besitz dieses Dokuments gelangen, sind verpflichtet, sich über solche Beschränkungen zu informieren und sie zu beachten.