



Abivax gibt Update zu seinem klinischen Phase-2b-Entwicklungsprogramm mit Obefazimod zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem, aktivem Morbus Crohn

2. Februar 2024

- Der IND-(Investigational New Drug)-Antrag für Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn (MC) wurde im Dezember 2023 bei der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) eingereicht und genehmigt
- Gemäß der Rückmeldung der FDA wird Abivax das Studiendesign für die Behandlung von MC anpassen und eine klinische Phase-2b-Studie zur Dosisfindung durchführen
- Der Beginn der Patientenrekrutierung ist für das 3. Quartal 2024 geplant
- Die ersten Daten aus der 12-wöchigen Induktionsstudie werden im Laufe des 2. Halbjahrs 2026 erwartet

PARIS, Frankreich, 2. Februar 2024, 8:30 Uhr MEZ - Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq: 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 stabilisieren, gab heute die Anpassung seines Phase-2-Entwicklungsprogramms mit Obefazimod zur Behandlung von MC gemäß der jüngst von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erhaltenen Rückmeldung bekannt. Der Start der Patientenrekrutierung wird im Laufe des 3. Quartals 2024 erfolgen.

Dr. med. Sheldon Sloan, MD, M Bioethics, CMO von Abivax, sagte: „Mit der Freigabe des IND durch die FDA kann Abivax die Entwicklung von Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn nun weiter aktiv vorantreiben. Das angepasste Studiendesign berücksichtigt die Rückmeldung der FDA, die unseres Erachtens einen effizienteren Weg zur zukünftigen Einreichung eines Marktzulassungsantrags aufzeigt. Wir freuen uns sehr, mit diesem Entwicklungsprogramm von Obefazimod in Morbus Crohn zu beginnen. Es hat das Potenzial Patienten in einem Therapiefeld mit einem nach wie vor hohen medizinischen Bedarf einen deutlichen Vorteil zu verschaffen.“

Die klinische Phase-2b-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem, aktivem MC ist eine doppelt verblindete, placebokontrollierte Studie, in der drei Obefazimod Dosisstufen untersucht werden. Das Studiendesign umfasst eine 12-wöchige Induktionsphase und eine anschließende 40-wöchige Erhaltungphase.

Das überarbeitete Studiendesign berücksichtigt die Empfehlungen der FDA, die im Rahmen eines ursprünglich eingereichten Phase 2a IND-Antrags ausgesprochen wurden. Diese Anpassungen des klinischen Programms mit Obefazimod in MC werden voraussichtlich keine Auswirkungen auf das Gesamtstudienbudget noch auf den Zeitplan für die Einreichung des Marktzulassungsantrags (sNDA - supplemental new drug application) haben.

Abivax hat seine Unternehmenspräsentation aktualisiert, um diese Änderungen widerzuspiegeln. Die Präsentation kann auf der [Website](#) des Unternehmens heruntergeladen werden.

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 stabilisieren. 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 "entwerfen", "erwarten", "vorwärts", "zukünftig", "potenziell", "planen", "projizieren" und Variationen solcher Wörter und ähnlicher Ausdrücke sollen zukunftsgerichtete Aussagen kennzeichnen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beinhalten Aussagen über den geplanten Rekrutierungszeitraum für die klinische Phase-2b-Studie des Unternehmens zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die Erwartungen des Unternehmens in Bezug auf die Verfügbarkeit von Daten und den Zeitplan für die Berichterstattung über die Ergebnisse dieser Studie, die Auswirkungen der Anpassungen des klinischen Obefazimod-Programms auf das Gesamtbudget des Programms und den geplanten Zeitplan für die Einreichung des ergänzenden Zulassungsantrags (sNDA), das Potenzial von Obefazimod, Patienten, die an Colitis ulcerosa leiden, einen bedeutenden Nutzen zu bieten, sowie andere Aussagen, die keine historischen Fakten 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 Pressemitteilung. 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.