

## Abivax für Vortrag über klinische Daten zu ABX464 auf der Digestive Disease Week (DDW) Konferenz in den USA ausgewählt

*Neueste 9-Monats-Zwischenergebnisse der open-label Phase-2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa*

*Vortrag wird gehalten von Prof. Severine Vermeire, ehemalige Präsidentin der European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)*

**PARIS, Frankreich, 5. März 2019, 7:00 Uhr MEZ** – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologieunternehmen, welches das Immunsystem zur Entwicklung innovativer Behandlungen für entzündliche/autoimmune Erkrankungen, Infektionskrankheiten und Krebs nutzt, gab bekannt, dass das Unternehmen in einem „Peer-Review-Prozess“ ausgewählt wurde, klinische Daten der Phase-2a-Studie, ABX464-101, sowie 9-Monats-Zwischenergebnisse der laufenden 12-monatigen Erhaltungsstudie, ABX464-102, mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa im Rahmen eines Vortrags auf der jährlichen Digestive Disease Week (DDW) Konferenz vorzustellen. Die DDW Konferenz ist das weltweit führende Forum zur Weiterbildung in Gastroenterologie, Hepatologie, Endoskopie und gastrointestinaler Chirurgie und findet vom 18. bis 21. Mai 2019 im San Diego Convention Center in San Diego, Kalifornien, USA, statt.

Die Ergebnisse werden präsentiert von der Leiterin der klinischen Studie, **Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D.**, Abteilung für Gastroenterologie, Universitätskliniken Leuven und Inhaber des Lehrstuhls für klinische und experimentelle Medizin an der Universität KU Leuven.

**Prof. Vermeire** kommentierte: *„Die Tatsache, dass diese Daten zum zweiten Mal in einem Peer-Review-Prozess für einen Vortrag vor einem internationalen Fachpublikum ausgewählt wurden, ist sehr vielversprechend und bestätigt die potenziell wichtige Rolle, die dieser oral verabreichte Wirkstoffkandidat mit neuem Wirkungsmechanismus in der Behandlung von Colitis ulcerosa und anderen entzündlichen Erkrankungen, ein therapeutisches Feld mit sehr hohem medizinischen Bedarf, spielen kann.“*

**Prof. Dr. med. William Sandborn, M.D.**, Director des Zentrums für entzündliche Darmerkrankungen (Inflammatory Bowel Disease, IBD) an der University of California (UC) San Diego Health und Leiter der Abteilung für Gastroenterologie an der UC San Diego School of Medicine, fügte hinzu: *„Obwohl dies die erste klinische Phase 2a Proof-of-Concept Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa war, sind die Ergebnisse dieser randomisierten, placebokontrollierten Studie sehr ermutigend und rechtfertigen die weitere Entwicklung dieses first-in-class Wirkstoffkandidaten in der Phase 2b. Ich freue mich darauf, ABX464 zusammen mit Abivax in weiteren klinischen Studien in den USA zu testen.“*

In der ABX464-101-Studie erhielten insgesamt 32 Patienten, die an mäßiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa litten und therapieresistent gegen Immunmodulatoren, monoklonale Anti-TNF-Antikörper, Vedolizumab und/oder Kortikosteroide waren, eine orale Induktionstherapie mit ABX464. Die endgültigen Ergebnisse der achtwöchigen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studie zeigten, dass ABX464 sicher und gut verträglich ist und belegten sowohl in Bezug auf die klinischen als auch die endoskopischen Endpunkte eine statistisch signifikante Wirksamkeit. Der Unterschied der Heilung der Schleimhaut in der mit ABX464 behandelten Gruppe im Vergleich zur

Placebo-Gruppe war statistisch signifikant ( $p=0,03$ ). Darüber hinaus setzte der therapeutische Effekt von ABX464 rasch ein. Bereits bei der ersten Untersuchung nach zweiwöchiger Behandlung konnte ein Unterschied in der Reduktion des partiellen Mayo-Scores<sup>1</sup> zwischen ABX464 und dem Placebo beobachtet werden. Dieser Unterschied war nach achtwöchiger Behandlung (Wahrscheinlichkeitsquotient des Chi-Quadrat-Tests) signifikant ( $p=0,02$ ). Analog zum partiellen Mayo-Score war auch der Unterschied in der Reduktion des vollständigen Mayo-Scores<sup>2</sup> (total Mayo-Score) nach acht Wochen statistisch signifikant ( $p=0,03$ ).

Am Ende der abgeschlossenen achtwöchigen Induktionsstudie wurden 22 Patienten, von denen 15 Patienten zuvor mit ABX464 und sieben mit dem Placebo behandelt wurden, in die 12-monatige Open-Label-Erhaltungsstudie mit ABX464 eingeschlossen. Basierend auf den Langzeitergebnissen der Studie gab das Data Safety Monitoring Board (DSMB, Daten- und Sicherheitskontrollboard) eine positive Empfehlung für eine zweite Verlängerung der Studie um weitere 12 Monate, wodurch ABX464-102 zu einer 24-monatigen Erweiterungsstudie wurde. Die Anpassung des Studienprotokolls wurde bereits in Belgien und Ungarn genehmigt, und der erste Patient begann das zweite Jahr dieser Studierweiterung am 24. Januar 2019. Diese Zulassung wird in Kürze ebenfalls für Polen erwartet.

*„Unser Lead-Kandidat ABX464 hat großes Potenzial für die Behandlung entzündlicher Erkrankungen, und wir sind begeistert, dass wir die Möglichkeit haben, diese beeindruckenden Daten aus den entsprechenden klinischen Studien präsentieren zu können“, sagte **Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO von Abivax.** „ABX464 ist eine neuartige, oral verabreichte, stark entzündungshemmende Substanz. Ihr Wirkmechanismus ermöglicht ein umfangreiches Anwendungsgebiet und könnte einen Paradigmenwechsel in der Behandlung von Colitis ulcerosa sowie anderen entzündlichen Erkrankungen darstellen. Der Markt für entzündliche Erkrankungen wird heute auf über 70 Milliarden US-Dollar geschätzt und derzeit auf dem Markt erhältliche Medikamente gegen Entzündungen bewirken nur bei einem Bruchteil der Patienten ein dauerhaftes Ansprechen.“*

Die Daten der Studien ABX464-101 und ABX464-102 wurden ebenfalls für einen Plenarvortrag auf dem ECCO Kongress (14<sup>th</sup> Congress of the European Crohn's and Colitis Organisation - Inflammatory Bowel Diseases 2019<sup>4</sup>) ausgewählt. Auf dem vom 6. bis 9. März 2019 in Kopenhagen (Dänemark) stattfindenden Kongress wird Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von Abivax, eine Zusammenfassung der endgültigen klinischen Daten der abgeschlossenen randomisierten, placebokontrollierten Phase-II-Induktionsstudie ABX464-101 sowie die Zwischendaten nach sechs Monaten (DDW: Zwischendaten nach 9 Monaten) aus der laufenden 12-monatigen Open-Label-Erweiterungs- "Maintenance" Studie, ABX464-102, präsentieren.

#### **Details zur Präsentation:**

Vortragsforum:	Research Forum
Vortragsreihe:	IBD Clinical Trials: Emerging Therapies
Vortragszeitraum:	21. Mai 2019 von 10:00 Uhr bis 11:30 Uhr (Ortszeit)
Präsentationstitel:	ABX464 war in einer Proof-of-Concept-Studie zur Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa sicher und wirkungsvoll (Originaltitel: ABX464 is safe and efficacious in proof of concept study in ulcerative colitis patients)
Präsentationszeit:	11:00 Uhr - 11:15 Uhr (Ortszeit)

---

<sup>1</sup> Der partielle „Mayo Score“ setzt sich zusammen aus der Stuhlfrequenz, der rektalen Blutungen sowie der umfassenden Beurteilung der Schwere der Erkrankung durch den Arzt.

<sup>2</sup> Der „Total Mayo Score“ setzt sich aus den drei oben genannten Parametern plus dem Erscheinungsbild der Schleimhaut bei der Endoskopie zusammen

ABX464 hat einen neuen, gerade aufgeklärten Wirkmechanismus, der vor kurzem in Nature Scientific Reports veröffentlicht (**Weblink:** [www.nature.com/articles/s41598-018-37813-y](http://www.nature.com/articles/s41598-018-37813-y)) wurde. Er bestätigt, dass ABX464 Entzündungen reduziert, indem es das selektive Spleißen einer langen, nicht kodierenden RNA verstärkt, wodurch hohe Konzentrationen des Spleißproduktes miR-124 freigesetzt werden, einer kürzlich entdeckten, hochwirksamen, entzündungshemmenden micro-RNA.

Basierend auf den vielversprechenden Daten aus der ABX464-101 Studie hat Abivax die Anträge für eine Phase-2b-Studie mit insgesamt 232 Colitis ulcerosa-Patienten bereits in den ersten Ländern eingereicht. Darüber hinaus plant das Unternehmen, Anträge zur Durchführung klinischer Proof-of-Concept-Studien der Phase 2a zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Morbus Crohn im Lauf der nächsten Wochen einzureichen.

### Über "Digestive Disease Week"

Die Digestive Disease Week (DDW, Woche der Erkrankungen des Verdauungstrakts) ist die größte internationale Konferenz für Ärzte, Forscher und Akademiker aus den Bereichen Gastroenterologie, Hepatologie, Endoskopie und Gastrointestinalchirurgie. Unterstützt von der Amerikanischen Vereinigung zur Erforschung von Lebererkrankungen (AASLD, American Association for the Study of Liver Diseases), dem Institut der Amerikanischen Gastroenterologischen Vereinigung (AGA, American Gastroenterological Association), der Amerikanischen Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ASGE, American Society for Gastrointestinal Endoscopy) und der Gesellschaft für gastrointestinale Chirurgie (SSAT, Society for Surgery of the Alimentary Tract), findet die DDW vom 18. bis 21. Mai 2019 im San Diego Convention Center in San Diego, Kalifornien, USA, statt. Während der Konferenz werden mehr als 5.000 Abstrakte präsentiert und Hunderte von Vorträgen über die neuesten Fortschritte in der gastrointestinalen Forschung, Medizin und Technologie gehalten. Weitere Informationen finden Sie unter [www.ddw.org](http://www.ddw.org).

### Über ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit entzündlichen/autoimmunen Erkrankungen, viralen Infektionen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von entzündungshemmenden/antiviralen und immunstimulierenden Wirkstoffkandidaten, um HIV-Infektionen zu heilen und entzündliche Erkrankungen sowie Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter [www.ABIVAX.com](http://www.ABIVAX.com).

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX\_

### Kontakte

#### Abivax

##### Finance

Didier Blondel

[didier.blondel@abivax.com](mailto:didier.blondel@abivax.com)

+33 1 53 83 08 41

#### Investors

##### LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

#### Press Relations and Investors EU

##### MC Services AG

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

#### French Media

##### ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Margaux Pronost

[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

#### US Media

##### LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

[matt@lifescipublicrelations.com](mailto:matt@lifescipublicrelations.com)

+1 646 627 8384