

Abivax erhält DSMB-Empfehlung zur Fortsetzung der laufenden Erweiterungsstudie ihrer abgeschlossenen klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa

Abgeschlossene randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Induktionsstudie zeigte ein günstiges Sicherheitsprofil und eine statistisch signifikante Wirksamkeit sowohl in Bezug auf die klinischen als auch die endoskopischen Endpunkte

Einjährige „Open-Label“-Erweiterungsstudie läuft mit Patienten, die bislang insgesamt 5 bis 12 Monate lang gut mit ABX464 behandelt wurden (Induktions- und Erweiterungsstudie)

Abivax beantragt auf Vorschlag der klinischen Studienärzte und gemäß der positiven Empfehlung des „Data Safety Monitoring Boards“ bei den zuständigen Behörden eine Protokolländerung zur Ausweitung der Studie auf insgesamt zwei Jahre

Das Studienprotokoll für die klinische Phase-2b-Studie mit 250 Patienten soll im Januar 2019 bei den Behörden und Ethikkommissionen eingereicht werden

PARIS, 06. Dezember 2018, 07:00 MEZ - Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, welches das Immunsystem zur Entwicklung von Behandlungen für entzündliche/autoimmune Erkrankungen, Infektionskrankheiten und Krebs nutzt, gab heute bekannt, dass das Data Safety Monitoring Board (DSMB, Daten- und Sicherheitskontrollboard) die Fortsetzung der laufenden „Open-Label“-Erhaltungs- und Erweiterungsstudie ABX464-102 empfohlen hat. ABX464-102 ist die 12-monatige Erweiterung der bereits abgeschlossenen randomisierten, placebokontrollierten Phase-2a-Induktionsstudie ABX464-101.

In der ABX464-101-Studie erhielten insgesamt 32 Patienten, die an mäßiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa litten und therapieresistent gegen monoklonale Anti-TNF-Antikörper oder Kortikosteroide waren, eine Induktionstherapie mit ABX464. Die endgültigen Ergebnisse der zweimonatigen doppelblinden klinischen Studie zeigten, dass ABX464 sicher und gut verträglich war und belegten eine statistisch signifikante Wirksamkeit sowohl in Bezug auf die endoskopischen als auch auf die klinischen Endpunkte. Der Unterschied der Heilung der kolorektalen 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 Auswertung nach zweiwöchiger Behandlung konnte ein Unterschied in der Reduktion des partiellen Mayo-Scores¹ zwischen ABX464 und 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 endgültigen Mayo-Scores² (total Mayo-Score) nach acht Wochen statistisch signifikant ($p < 0,03$) ([siehe englische Pressemitteilung vom 4. September 2018](#)).

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

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

Auf Grundlage der langfristigen Daten mit ABX464 (5 bis 12 Monate Behandlung in der Induktions- und/oder Erweiterungsstudie bereits absolviert) empfahl das DSMB die Fortsetzung der Erhaltungsstudie und erteilte darüber hinaus eine positive Stellungnahme in Bezug auf eine zweite Verlängerung für weitere 12 Monate. ABX464-102 wird somit zu einer 24-monatigen Erweiterungsstudie. Die Protokolländerung wird diese Woche den Aufsichtsbehörden vorgelegt.

„Wir freuen uns sehr, dass der Vorschlag, die Erhaltungsstudie ABX464-102 von 12 auf 24 Monate auszuweiten, von den Studienärzten kam, die den medizinischen Nutzen der Behandlung gesehen haben. Ursprünglich gewünscht wurde die Erweiterung allerdings von den teilnehmenden Patienten, die an dieser chronischen Erkrankung leiden, und die den kontinuierlichen Zugang zu der Behandlung mit ABX464 sichern wollten“, sagte Jean-Marc Steens, MD, Chief Medical Officer von Abivax.

„Ich unterstütze die Empfehlung des Data and Safety Monitoring Boards, nicht nur die laufende einjährige Erhaltungsstudie fortzusetzen, sondern die Studie um ein zusätzliches Jahr zu verlängern. Wir erwarten, dass dies für die Patienten, die derzeit mit ABX464 behandelt werden, sehr vorteilhaft sein kann“, sagte Prof. Dr. med. Severine Vermeire, M.D., Leiterin des CED-Zentrums am Universitätsklinikum Leuven in Belgien und ehemalige Präsidentin der European Crohn's and Colitis Organisation sowie verantwortliche Prüferin der Studie. „Patienten mit dieser verheerenden Krankheit benötigen dringend innovative Behandlungsmethoden, da zu viele gar nicht oder nicht mehr auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ansprechen. Wir unterstützen Abivax uneingeschränkt bei der Weiterentwicklung dieses vielversprechenden Wirkstoffs sowohl zur Behandlung von Colitis ulcerosa als auch von anderen entzündlichen Erkrankungen, einschließlich Morbus Crohn. Als verantwortliche Prüferin sehe ich dem Start der Phase-2b-Dosisfindungsstudie mit ABX464 in Colitis ulcerosa mit großer Erwartung entgegen.“

Am Ende der abgeschlossenen zweimonatigen Induktionsstudie wurden 22 Patienten, von denen 15 Patienten zuvor mit ABX464 und 7 mit Placebo behandelt wurden, in die 12-monatige Open-Label-Erhaltungsstudie mit ABX464 eingeschlossen. Aktuell wurden 20/22 Patienten mindestens 5 Monate in der Erhaltungsstudie behandelt, und ein Patient erhält ABX464 bereits seit über einem Jahr.

„Das in dieser Studie beobachtete günstige Sicherheitsprofil und der gezeigte medizinische Nutzen von ABX464 bestärken uns auch weiterhin darin, ABX464 für die vielen Patienten, die an Colitis ulcerosa und anderen entzündlichen Erkrankungen wie Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis leiden, und denen derzeitige Therapien nicht ausreichend helfen, verfügbar zu machen“, sagte Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, MD, CEO von Abivax. „Wir planen das bereits fertiggestellte Protokoll unserer zuvor angekündigten Phase-2b-Dosisfindungsstudie mit 250 Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa leiden, im Januar 2019 den Behörden vorzulegen. Darüber hinaus planen wir, während des ersten Quartals 2019 Anträge zur Durchführung klinischer Studien der Phase 2a zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Morbus Crohn einzureichen.“

Die vollständigen klinischen Studiendaten der abgeschlossenen Induktionsstudie und der Daten aus der Interimsanalyse der Erhaltungsstudie werden auf kommenden internationalen wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert und zur Veröffentlichung in einer führenden medizinischen Fachzeitschrift eingereicht.

Über Colitis ulcersa

Colitis ulcerosa ist eine schwächende, entzündliche Darmerkrankung bei Erwachsenen und Kindern, für die es für viele Patienten nur eingeschränkte therapeutische Behandlungsoptionen gibt. Schätzungen zufolge sind in den Vereinigten Staaten nahezu eine Million Patienten von Colitis ulcerosa betroffen, in Europa 650.000 und weltweit über 2,7 Millionen Menschen³. Der Arzneimittelumsatz zur Behandlung dieser Erkrankung in den wichtigsten globalen Märkten³ wird für das Jahr 2017 auf rund USD 5,5 Milliarden geschätzt. Für CED (chronisch entzündliche Darmerkrankungen), zu denen sowohl Colitis ulcerosa als auch Morbus Crohn zählen, wird der globale Umsatz für den gleichen Zeitraum auf etwa USD 15 Milliarden geschätzt. Veranschaulicht wird das finanzielle Potenzial entzündungshemmender Therapien durch das geschätzte weltweite jährliche Umsatzvolumen von monoklonalen Anti-TNF-Antikörpern (Humira, Remicade, Simponi) von über USD 30 Milliarden; davon mindestens USD 2,5 Milliarden für Colitis ulcerosa.

Über ABX464

Entzündungen sind bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und besonders bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn die am häufigsten beobachteten Befunde. Die Anwendung von ABX464 in einem Mausmodell für CED zeigte, dass der Wirkstoff eine langanhaltende präventive Wirksamkeit zur Verhinderung der typischen Symptome einer entzündlichen Colitis, einschließlich der histologischen Veränderungen⁴, besitzt.

In den mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) wurde ein 10-facher Anstieg von miR124, einer Mikro-RNA mit starken entzündungshemmenden Eigenschaften, beobachtet. In Studien konnte gezeigt werden, dass ABX464 den Cap-Bindungskomplex (CBC) adressiert, was einen neuartigen Wirkmechanismus für entzündungshemmende Arzneimittel darstellt. Die Bindung von ABX464 an CBC verstärkt die biologischen Funktionen des Komplexes in der zellulären RNA-Biogenese, einschließlich des Spleißens. Das Molekül wirkt also innerhalb der geschädigten Immunzellen, wo es die Unversehrtheit der neu synthetisierten RNA sicherstellt. ABX464 verstärkt die Expression und das Spleißen einer einzelnen langen, nicht kodierenden menschlichen RNA, was zu einer erhöhten Bildung von entzündungshemmender miR124 führt. Diese Forschungsarbeiten wurden gemeinsam von Abivax und CNRS (Centre National de Recherche Scientifique) in einem kooperierenden Labor in Montpellier, Frankreich, durchgeführt, welches von **Prof. Jamal Tazi** geleitet wird.

Über ABIVAX (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 entzündliche Erkrankungen, HIV-Infektionen und 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.

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_

³ Unternehmensschätzungen basierend auf Globa Data

⁴ K. Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3

Kontakte

Abivax

Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations and Investors Europa

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

French Media

ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Margaux Pronost

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

+1 646 627 8384

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl die Gesellschaft der Ansicht ist, dass ihre zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen auf Annahmen und Einschätzungen bekannter und unbekannter Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren beruhen, die als angemessen erachtet wurden, unterliegen solche zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen einer bestimmten Anzahl von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen erwarteten Ergebnissen abweichen. Eine Beschreibung dieser Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten findet sich in den Unterlagen, die das Unternehmen gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereicht hat. Darüber hinaus gelten diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen nur zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung. Die Leser werden darauf hingewiesen, nicht unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu vertrauen. ABIVAX übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen oder Schätzungen an später eintretende Ereignisse bzw. Entwicklungen anzupassen, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Diese Pressemitteilung dient nur zu Informationszwecken, und die hierin enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf noch die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren der Gesellschaft in einer Rechtsordnung, insbesondere in Frankreich, dar. Ebenso stellt die Pressemitteilung keine Anlageberatung dar und soll auch nicht als solche genutzt werden. Sie steht in keinem Zusammenhang mit den Anlagezielen, der finanziellen Situation oder den spezifischen Bedürfnissen des Lesers. Die Pressemitteilung stellt keinen Ersatz für die Bildung eines eigenen Urteils dar. Alle hierin geäußerten Meinungen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Verbreitung dieses Dokuments kann in bestimmten Rechtssystemen gesetzlich eingeschränkt sein. Personen, in deren Besitz dieses Dokument gelangt, sind verpflichtet, sich über solche Beschränkungen zu informieren und diese einzuhalten.