



## **Abivax erhält Genehmigung der französischen Behörden (ANSM) zum Einschluss französischer Studienzentren in die Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa und gibt Update zum Fortschritt der klinischen Entwicklung von ABX464 in anderen entzündlichen Erkrankungen**

- **Mit der Genehmigung der ANSM ist die Durchführung der klinischen Studie in 15 Ländern zugelassen**
- **Die klinische Studie mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis wird an 232 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa in ca. 150 Studienzentren durchgeführt**
- **Die auf der UEG Week (19. – 23. Oktober 2019, Barcelona, Spanien) präsentierten 12-Monats-Zwischenergebnisse der laufenden Phase-2a-Erhaltungsstudie, ABX464-102, bestätigten die Langzeitsicherheit und -wirksamkeit von ABX464**
- **Zur Zeit laufen die Rekrutierung der Patienten für die klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis sowie die Vorbereitungen zu einer Phase-2a-Studie in Morbus Crohn**

**Paris, Frankreich, 21. November 2019, 8:00 Uhr MEZ** – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologie-Unternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem zur Entwicklung von neuen Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs nutzt, gab heute bekannt, dass die französischen Behörden, die *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*, den Einschluss französischer Zentren in die Phase-2b-Studie ABX464-103 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) mit einer patientenfreundlichen, einmal täglich zu verabreichenden Dosis seines Lead-Produktkandidaten ABX464 genehmigt hat.

**Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich M.D., Chief Executive Officer von Abivax, sagte:** „Wir freuen uns sehr, dass die ANSM uns grünes Licht für die weitere klinische Entwicklung dieses vielversprechenden Wirkstoffs in Frankreich gegeben hat. Die auf der UEG-Week in Barcelona (19.-23. Oktober 2019) vorgestellten Ergebnisse unserer Proof-of-Concept-Phase-2a-Studie mit ABX464 an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU zeigen, dass 75% der auswertbaren Patienten nach einer 2-monatigen Induktions- und 12-monatigen Erhaltungsphase eine klinische Remission zeigten und damit im Wesentlichen symptomfrei waren. Dieser bemerkenswerte Prozentsatz von klinischen Remissionen wurde durch eine 78%-ige Reduktion des totalen Mayo Scores, eine 89%-ige Verringerung des Endoskopie Subscores und eine 97%-ige Absenkung des Biomarkers Calprotectin im Stuhl (jetzt im Normalbereich) weiter gestärkt. Mit der ABX464-103-Studie wollen wir diese hervorragenden Ergebnisse mit einer statistisch relevanten Anzahl von Patienten bestätigen und gleichzeitig unterschiedliche Dosen von ABX464 testen, um die optimale Dosis für die nachfolgende Phase-3-Studie zu bestimmen. Wir freuen uns darauf, dieses vielversprechende Programm mit ABX464, einem neuartigen, first-in-class Molekül mit einer innovativen Wirkungsweise, das in der Behandlung von Patienten, die an dieser auszehrenden



entzündlichen Erkrankung leiden, einen wirklichen Unterschied machen könnte, weiter voranzutreiben.“

**Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von Abivax, ergänzte:** „Unsere bisherigen Studienergebnisse mit ABX464 sind in der Tat bemerkenswert. Bei den derzeit verfügbaren Behandlungen, einschließlich Biologika, erreichen nach zwei Monaten Induktion in der Regel nur 10% bis 25% der Patienten eine klinische Remission, und die Hälfte dieser Patienten verliert nach sechs bis zwölf Monaten den positiven Therapieeffekt. Es besteht also ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf an wirksamen Therapien zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Colitis ulcerosa ist eine auszehrende Erkrankung, die die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigt und teure und aufwendige Therapien erfordert. Der innovative Wirkmechanismus von ABX464 sowie die Daten aus dieser Studie deuten auf einen vielversprechenden neuen Ansatz für die Behandlung von Colitis ulcerosa hin, der diesen Patienten eine einfach zu verabreichende, einmal täglich einzunehmende, langfristige Therapieoption bieten könnte.“

### **ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa**

Die Phase-2b-Studie ABX464-103 ([Link zu ClinicalTrials.gov](#)) ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Dosisfindungsstudie mit 232 Colitis ulcerosa-Patienten in vier Studienarmen: drei Arme mit eskalierenden Dosen von einmal täglich oral verabreichtem ABX464 (25mg / Tag, 50mg / Tag und 100mg / Tag) sowie einem Placebo-Arm. Die Studie, die unter der Leitung des Steering Committees (Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., Universitätsklinikum Leuven, Belgien, Prof. Herbert Tilg, M.D. Ph.D., Medizinische Universität Innsbruck, Österreich, Prof. Xavier Hebuterne, M.D., Ph.D., Centre Hospitalier Universitaire de Nice de Larchet, Frankreich, and Prof. William Sandborn, M.D., University of California San Diego School of Medicine, USA) in ca. 150 Studienzentren in mehr als 15 Ländern durchgeführt wird, umfasst eine 16-wöchige Induktionsphase, gefolgt von einer Open-Label Erhaltungsstudie mit ABX464. Der primäre Endpunkt ist die Reduktion des modifizierten Mayo Scores nach acht Wochen. Die sekundären Endpunkte umfassen klinische Remission, die Verbesserung des endoskopischen Erscheinungsbildes sowie die Konzentration des Biomarkers Calprotectin im Stuhl. Die in Zusammenarbeit mit IQVIA durchgeführte Patientenrekrutierung für diese Studie begann im August und verläuft nach Plan. Die Top-Line-Ergebnisse der Induktionsstudie werden um das Jahresende 2020 erwartet.

### **ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis**

Im August 2019 wurde der erste Patient in der Studie ABX464-301, einer klinischen Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), behandelt. Die Studie wurde in vier Ländern (Frankreich, Polen, Belgien und Ungarn) wie eingereicht genehmigt. ABX464-301 ist eine Phase-2a-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und der vorläufigen Bewertung der Wirksamkeit von ABX464 in zwei Dosierungen zur täglichen oralen Einnahme in Kombination mit Methotrexat (MTX) an 60 Patienten mit rheumatoider Arthritis, die auf MTX und/oder ein oder mehrere Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF-alpha)-Biologika nicht ausreichend ansprechen. Der primäre Endpunkt der Studie wird die Sicherheit und Verträglichkeit sein. Die Top-Line-Daten werden nach 3-monatiger Induktionsbehandlung im Sommer 2020 erwartet.



## **ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn**

ABX464 wird in Kürze in einer Phase-2a-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn untersucht. In dieser Indikation könnte der Wirkmechanismus von ABX464 ein erhebliches Potenzial haben. Die Studie soll im ersten Quartal 2020 beginnen.

## **Über ABX464**

Studien haben gezeigt, dass ABX464 seine entzündungshemmende Wirkung durch einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet: ABX464 bindet an den Cap-Bindungskomplex (CBC) am 5'-Ende eines jeden RNA-Moleküls in der Zelle. Diese Bindung von ABX464 an CBC verstärkt die biologischen Funktionen des Komplexes in der zellulären RNA-Biogenese. Konkret verstärkt ABX464 das selektive Spleißen einer einzelnen langen, nicht kodierenden RNA, was zur Bildung von entzündungshemmender microRNA, miR124, führt. miR124 reduziert die Bildung proinflammatorischer Zytokine und Chemokine wie TNF- alpha, IL-6 and MCP-1, was die Entzündung bremst und auf das große Potenzial von ABX464 als einen neuartigen entzündungshemmenden therapeutischen Wirkstoff hindeutet. Sowohl in mit ABX464 inkubierten mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) von gesunden Probanden als auch in kolorektalen Biopsien von mit ABX464 behandelten Colitis ulcerosa-Patienten konnte ein 7- bis 10-facher Anstieg von miR124 nachgewiesen werden. ABX464 hat keine Auswirkung auf das Spleißen von zellulären Genen.

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

Abivax, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. 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\\_](https://twitter.com/ABIVAX_)



## Kontakte

**Abivax  
Communications**  
Pierre Courteille  
[pierre.courteille@abivax.com](mailto:pierre.courteille@abivax.com)  
+33 6 85 34 24 04

**Investors  
LifeSci Advisors**  
Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254

**Public und Investor Relations Europe  
MC Services AG**  
Anne Hennecke  
[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
+49 211 529 252 22

**Public Relations France  
Actifin**  
Ghislaine Gasparetto  
[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)  
+33 1 56 88 11 22

**Public Relations France  
Tilder**  
Marie-Virginie Klein  
[mv.klein@tilder.com](mailto:mv.klein@tilder.com)  
+33 1 44 14 99 96

**Public Relations USA  
Rooney Partners LLC**  
Marion Janic  
[mjanic@rooneyco.com](mailto:mjanic@rooneyco.com)  
+1 212 223 4017

## 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.