

ABIVAX SCHLIEßT INDUKTIONSBEHANDLUNG DES LETZTEN PATIENTEN IN DER KLINISCHEN PHASE-2B-STUDIE MIT ABX464 ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA AB

- 16-wöchige Behandlung der 254 eingeschlossenen Patienten mit Colitis ulcerosa (CU) mit ABX464 in der klinischen Phase-2b-Studie ist abgeschlossen; primärer Endpunkt ist die Reduktion des totalen Mayo Scores nach 8-wöchiger Behandlung
- Top-line-Ergebnisse der Induktionsphase werden in der zweiten Maihälfte vorliegen
- Einschluss der Colitis ulcerosa Patienten in die 48-wöchige Phase-2b-Erhaltungstherapie mit ABX464 ist ebenfalls beendet, Top-line-Daten werden im ersten Quartal 2022 erwartet
- Start des klinischen Phase-3-Programms in der Indikation Colitis ulcerosa ist für Ende dieses Jahres geplant
 - Abivax plant am Dienstag, den 20. April 2021 um 13:30 Uhr MESZ eine Webcast Präsentation; Key Opinion Leader Prof. Dr. med. Bruce Sands spricht zu aktuellen und zukünftigen Therapieoptionen sowie zum medizinischen Bedarf im Bereich Colitis ulcerosa

PARIS, Frankreich, 14. April 2021 – 18:30 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute den Abschluss der 16-wöchigen Induktionstherapie seiner klinischen Phase-2b-Studie zur Behandlung von moderater bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) bekannt, in der Patienten mit unterschiedlichen Dosen ABX464 oder Placebo behandelt wurden. Top-Line-Daten dieser Studie sollen in der zweiten Maihälfte 2021 vorliegen.

Nachdem der erste Patient im August 2019 in diese randomisierte, placebokontrollierte und doppelt verblindete Studie eingeschlossen wurde und die Rekrutierung von 254 Patienten im Dezember 2020 abgeschlossen werden konnte, hat nun der letzte Patient die 16-wöchige Induktionsbehandlung beendet.

Im Vorfeld der Bekanntgabe der klinischen Daten hält das Unternehmen am Dienstag, den 20. April 2021 um 13:30 Uhr MESZ eine Webcast-Präsentation unter Teilnahme von Key Opinion Leader (KOL) Prof. Dr. med. Bruce Sands ab, leitender Arzt der Abteilung für Gastroenterologie an der Mount Sinai School of Medicine, New York City, NY. Prof. Sands wird aktuell verfügbare und zukünftige Behandlungsoptionen bei Colitis ulcerosa präsentieren, sowie den bestehenden, hohen medizinischen Bedarf in dieser Indikation erläutern. Abivax' Senior Management wird anschließend einen Einblick in die aktuellen Themen des Unternehmens geben und das Potential seines Produktkandidaten ABX464, sich als sichere und wirksame neue Behandlungsoption in diesem Gebiet zu etablieren, darstellen.

Dr. med. Sophie Biguenet, M.D., Chief Medical Officer von Abivax, sagte: „Wir freuen uns sehr darauf, die Ergebnisse der 16-wöchigen Phase-2b-Induktionsstudie im Laufe der zweiten Maihälfte dieses Jahres vorzustellen. Diese Daten werden uns wertvolle Informationen zu ABX464 liefern und zu dessen Potential, eine neuartige Behandlungsoption für die vielen Patienten zu werden, die an mittelschwerer bis schwerer CU leiden. ABX464 ist gut verträglich, durch seine orale Einnahme einfach in der Anwendung und konnte seine kurz- und langfristige Wirksamkeit bereits in vorhergehenden Studien unter Beweis stellen. Wir setzen nun die Phase-2b-Erhaltungsstudie wie vorgesehen fort und bereiten parallel den Start des klinischen Phase-3-Programms in CU vor, der für Ende 2021 geplant ist.“

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO von Abivax, fügte hinzu: „Die für die zweite Maihälfte erwarteten top-line Ergebnisse der Phase-2b-Studie in CU werden uns ein besseres Bild zu den strategischen Möglichkeiten des Unternehmens geben. Darauf basierend werden wir die attraktivsten Optionen zur Schaffung von Shareholder Value sorgfältig prüfen und auswählen. Der Abschluss einer Partnerschaft mit einem großen Pharma- oder Biotechnologieunternehmen bleibt unsere strategische Priorität.“



Die Phase-2b-Induktionsstudie ist eine randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studie mit vier Studienarmen: drei Arme mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis ABX464 (25mg, 50mg und 100mg) sowie einem Placebo-Arm. Die Studie wird in 130 Studienzentren in 15 europäischen Ländern, Kanada und den USA unter Leitung der Hauptprüfärztin Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D. am Universitätskliniken Leuven, Belgien, durchgeführt. Prof. Dr. med. William Sandborn, M.D., University of California San Diego Health, fungiert als Hauptprüfarzt für die USA.

Nach Abschluss der Induktionsstudie hatten alle Patienten die Möglichkeit, ihre Behandlung im Rahmen einer zweijährigen, offenen Erhaltungsstudie fortzusetzen. Diese hat zum Ziel, das langfristige Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von ABX464 zu bestätigen. Während der offenen Erhaltungstherapie nehmen die Patienten täglich eine 50mg Kapsel ABX464 oral ein. Abivax arbeitet zur erfolgreichen Durchführung seiner klinischen Studien mit ABX464 zur Behandlung chronischer Entzündungskrankheiten mit IQVIA zusammen, einer der weltweit führenden CROs.

Über 800 Patienten wurden bereits mit ABX464 über verschiedene Indikationen hinweg behandelt. Dazu gehören auch CU-Patienten, von denen sich einige bereits im vierten Jahr der kontinuierlichen täglichen Behandlung im Rahmen der Phase-2a-Erhaltungsstudie befinden. Abivax konnte jeweils nach der 8-wöchigen Induktionsphase sowie nach einer ein- und zweijährigen Behandlungsdauer seiner Phase-2a-Erhaltungsstudie hervorragende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten bekanntgeben. Die behandelten Patienten leiden an mittelschwerer bis schwerer CU. Nach einem Jahr der Behandlung mit ABX464 hatten 75% der Patienten eine klinische Remission erreicht. Nach dem zweiten Behandlungsjahr befanden sich 69% der Patienten in klinischer Remission und 94% zeigten ein positives klinisches Ansprechen.

Im Vorfeld der Veröffentlichung der klinischen Daten der Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU, plant Abivax am Dienstag, den 20. April 2021 um 13:30 Uhr MESZ (Pariser Ortszeit) eine virtuelle KOL-Veranstaltung als Webcast. Prof. Bruce Sands, M.D., M.S., leitender Arzt der Abteilung für Gastroenterologie an der Mount Sinai School of Medicine, New York City, NY, wird den Teilnehmern seine Expertenmeinung zu derzeit verfügbaren und zukünftige Behandlungsoptionen bei Colitis ulcerosa darlegen, sowie den hohen medizinischen Bedarf in dieser Indikation darstellen. Darüber hinaus wird Abivax die Verträglichkeit und Wirksamkeit von ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa eingehend darstellen.

Eine Teilnahme am Webcast ist unter folgendem Link möglich: <https://media.rampard.com/20210420/>

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, hat zwei Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung: ABX464 zur Behandlung schwerer entzündlicher Erkrankungen und ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Kontakte

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Public Relations France

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen (einschließlich Aussagen zur Patientenrekrutierung) 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 Empfängers. 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.