



ABIVAX: PHASE-2B-STUDIENERGEBNISSE MIT OBEFAZIMOD (ABX464) IN COLITIS ULCEROSA IN FACHZEITSCHRIFT „THE LANCET GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY“ VERÖFFENTLICHT

Die Ergebnisse der Phase-2b-Induktionsstudie und 48-wöchiger Erhaltungsstudie mit Obefazimod (ABX464) an Patienten mit Colitis ulcerosa (CU) wurden in der renommierten Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ einem „Peer-Review“ unterzogen und veröffentlicht

Die Wissenschaftsgemeinschaft bestätigt damit die Fähigkeit von Obefazimod, Symptome bei Patienten, die an einer langanhaltenden mittelschweren bis schweren CU leiden, schnell und langfristig zu lindern

Die abschließenden Vorbereitungen des globalen Phase-3-Studienprogramms mit Obefazimod zur Behandlung von CU schreiten wie geplant voran und der Einschluss des ersten Patienten ist für Ende September 2022 vorgesehen

PARIS, Frankreich, 6. September 2022 – 8:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen in der klinischen Phase-3-Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute die Veröffentlichung seines, einem „Peer-Review“ unterzogenen, wissenschaftlichen Artikels in der auf dem Gebiet Gastroenterologie und Hepatologie weltweit führenden Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ bekannt.¹ Der Titel des Artikels lautet: *„[ABX464 \(obefazimod\) for moderate to severe active ulcerative colitis: a randomised, placebo controlled phase 2b induction trial and 48-week extension \(ABX464 \(Obefazimod\) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa: Eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-2b-Induktionsstudie und 48-wöchige Erhaltungsstudie\)](#)“*.²

Die Publikation unterstreicht, dass alle während der Induktionsstudie getesteten Dosisstufen (25mg, 50mg und 100mg) den Gesundheitszustand der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa im Vergleich zu Placebo erheblich verbesserten. Ausgehend vom Basiswert wurde die Verbesserung anhand des Modifizierten Mayo Scores³ nach 8-wöchiger Behandlung gemessen. Darüber hinaus belegen die Daten, dass bei Patienten, die während der 48-wöchigen Erhaltungsstudie kontinuierlich täglich 50mg Obefazimod eingenommen haben, in diesem Zeitraum entweder das klinische Ansprechen, die klinische beziehungsweise endoskopische Remission oder die endoskopische Verbesserung aufrecht erhalten wurden beziehungsweise das erstmalige Eintreten einer dieser Messwerte erreicht werden konnte.⁴

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sowie leitende Prüffärztin der Studie, sagte: *„Als Studienleiterin freue ich mich sehr darüber, dass diese sehr vielversprechenden Ergebnisse der Phase-2b-Induktionsstudie sowie der 48-wöchigen Erhaltungsstudie in dem anerkannten Fachjournal Lancet Gastroenterology & Hepatology veröffentlicht wurden. Die hier gezeigten Ergebnisse bestätigen die bereits in der initialen Phase-2a-Studie generierten Daten zur Anwendungssicherheit und Wirksamkeit von Obefazimod bei Patienten mit Colitis ulcerosa, unter Einschluss einer Patientenpopulation, die zuvor refraktär gegenüber Behandlungen mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren waren. Ich freue mich nun sehr darauf, das globale Phase-3-Programm in CU baldmöglichst*

¹ „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ hat einen Impact Factor von 45 (2021 Journal Citation Reports®, Clarivate 2022).

² ABX464 (obefazimod) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension, Severine Vermeire et al., Lancet Gastroenterol Hepatol, published online on Sept. 5, 2022 ([https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(22\)00233-3](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(22)00233-3)).

³ Der modifizierte Mayo-Score wird gemessen anhand der Stuhlfrequenz, Rektalblutungen und des endoskopischen Subscores.

⁴ Die wissenschaftliche Veröffentlichung basiert auf einem Datensatz von 78 Patienten, die entweder die Behandlung über 48 Wochen bereits durchlaufen hatten (73 Patienten) oder für die der Abschluss des 48-wöchigen Behandlungszeitraums geplant war (5 Patienten brachen die Studie vorzeitig ab).

beginnen zu können und bin zuversichtlich, dass wir die schnell einsetzende und dauerhaft anhaltende Wirksamkeit sowie das gute Sicherheitsprofil von Obefazimod bestätigen können.“

Prof. Dr. med. Bruce Sands, M.S., Inhaber des Dr. Burrill B. Crohn-Lehrstuhls für Medizin an der Icahn School of Medicine Mount Sinai, New York City, fügte hinzu⁵: *„Die in den Phase-2a- und Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien generierten Daten geben Grund zu der Annahme, dass der Wirkstoffkandidat einen Paradigmenwechsel bei der Behandlung von sowohl bio-naiven als auch bio-refraktären CU- Patienten einleiten könnte. Die anhaltende Wirkung und das gute Sicherheitsprofil unterscheidet Obefazimod von vielen anderen, bereits vermarkteten oder in der späten Entwicklungsphase befindlichen Produkten zur Behandlung von Patienten mit CU. Darüber hinaus ermöglicht Obefazimod eine einfache und patientenfreundliche, einmal tägliche, orale Einnahme. Ich freue mich darüber, als leitender Prüfarzt für die Phase-3-Studien dieses vielversprechenden Moleküls in den USA fungieren zu können.“*

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, kommentierte: *„Diese Publikation der Phase-2b-Daten aus der Induktions- und Erhaltungsstudie mit Obefazimod an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa in „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“, ist ein großer Erfolg für Abivax. Für uns stellt dies eine sehr bedeutsame Bestätigung der Wissenschaftsgemeinschaft dar, dass Obefazimod das Potential hat, eine in der Anwendung sichere und wirksame chronische Therapie für CU-Patienten zu werden, die die Krankheitssymptome lindert und damit die Lebensqualität langfristig verbessert. Derzeit legt Abivax den Fokus auf den umgehenden Start und den raschen Abschluss des globalen Phase-3-Programms. Die hier generierten Ergebnisse werden die Beantragung von Marktzulassungen, NDA und MAA, bei den Behörden unterstützen, um die Bereitstellung von Obefazimod für CU-Patienten zu ermöglichen, die dringend alternative, innovative Behandlungsoptionen benötigen.“*

In die klinische Phase-2b-Studie wurden 254 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa eingeschlossen, die in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) jeweils einmal täglich oral mit Obefazimod oder Placebo behandelt wurden. 50% dieser Patienten hatten nur unzureichend auf die Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren angesprochen, während die anderen 50% refraktär gegenüber herkömmlichen Behandlungen waren. Die Endoskopien wurden zentral und verblindet von unabhängigen Gutachtern ausgewertet. Die Basiswerte der Krankheitsmerkmale waren in allen Dosisgruppen und der Placebogruppe ausgewogen. Die teilnehmenden Patienten litten an einer seit langem bestehenden CU mit einer mittleren Gesamtdauer der Erkrankung von 8,05 Jahren, und 71,4% der Patienten wiesen ein schweres Krankheitsprofil auf (modifizierter Mayo-Score zu Studienbeginn von 7 bis 9 Punkten).

Der primäre Endpunkt (statistisch signifikante Reduktion des modifizierten Mayo Scores) bei einmal täglicher, oraler Einnahme von Obefazimod (25mg, 50mg, 100mg) wurde nach der [8-wöchigen Induktionsstudie](#) erreicht.

Zudem zeigten die wichtigsten sekundären Endpunkte, einschließlich der endoskopischen Verbesserung, der klinischen Remission, des klinischen Ansprechens und der Reduktion des fäkalen Calprotectin signifikante Unterschiede bei Patienten, die mit Obefazimod behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo. Wichtig in diesem Zusammenhang ist, dass Obefazimod auch bei Patienten, die zuvor mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren behandelten wurden, eine schnelle Wirksamkeit zeigte.

97,7% (217/222) aller Patienten, die die Phase-2b-Induktionsstudie abgeschlossen hatten, entschlossen sich, unabhängig von der Behandlung oder dem Behandlungsergebnis während der Induktionsphase, an der anschließenden offenen Erhaltungsstudie teilzunehmen. Diese Studie dient der Untersuchung des langfristigen Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils von Obefazimod über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren.

Von diesen 217 Patienten lagen, zum Zeitpunkt der Erstellung des Manuskripts, die Daten der ersten 78 Patienten nach 48-wöchiger Behandlung vor.

Zwischenzeitlich hat Abivax die Ergebnisse dieser ersten 78 Patienten der Erhaltungsstudie mit den im April dieses Jahres veröffentlichten, hervorragenden [Ergebnissen der gesamten Patientenkohorte der offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie](#) untermauert. Diese Interimsanalyse nach einjähriger, täglicher Behandlung mit 50mg Obefazimod wurde mit den Daten aller 217 in die offene Phase-2b-Erhaltungsstudie eingeschlossenen Patienten

⁵ In seiner Funktion als Berater erhält Prof. Dr. med. Bruce Sands finanzielle Zuwendungen durch Abivax. Er erhält jedoch keine Vergütung für Medien- oder Öffentlichkeitsarbeit.



durchgeführt und unterstreicht die Fähigkeit von Obefazimod, eine im Behandlungsverlauf sowohl anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit herbeizuführen.

Während der Induktions- und Erhaltungsphasen der Phase-2b-Studie zeigte Obefazimod ein kontinuierlich gutes Verträglichkeitsprofil und bestätigte damit die Daten, die bislang bei über 1.000 mit Obefazimod behandelten Patienten und gesunden Probanden gewonnen wurden.

Internationales Phase-3-Studienprogramm mit Obefazimod zur Behandlung von CU

Die abschließenden Vorbereitungen für den Start des internationalen Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa verlaufen planmäßig und der Einschluss der ersten Patienten ist für Ende September 2022 vorgesehen.

In Abstimmung mit den internationalen Zulassungsbehörden, einschließlich der Behörden in den USA und Europa (FDA und EMA), werden die Dosen 25mg und 50mg sowohl in den Induktions- als auch in den Erhaltungsstudien der Phase 3 zur Behandlung von CU getestet.

Abivax arbeitet mit IQVIA, einem weltweit führenden klinischen Auftragsforschungsunternehmen, zusammen, um die Studien in Europa, den USA, Japan und anderen Ländern weltweit gemeinsam aufzusetzen und durchzuführen.

Bis heute konnten bereits 430 der geplanten 600 Studienzentren für Phase-3-Studien qualifiziert werden.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein Unternehmen in der klinischen Phase-3-Entwicklung, entwickelt neuartige Therapien, die das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs mobilisieren. 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: Obefazimod (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

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Investors

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

Public Relations France

Primatece

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@primatece.com

+33 6 78 12 97 95

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneypartners.com

+1 646 770 8858

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen (einschließlich Aussagen zur Patientenrekrutierung) in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl das Abivax Management-Team der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen verschiedene Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen. Sie könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausgedrückten, implizierten oder prognostizierten 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, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Eventualitäten 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 Medikament 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 sowie der Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. 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.

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 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.