



## ABIVAX ERHÄLT GENEHMIGUNG DES US INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS FÜR DAS PHASE-3-STUDIENPROGRAMM MIT OBEFAZIMOD ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA

**Die Protokolle der Phase-3-Induktionsstudien zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) mit Obefazimod wurden vom zentralen Ethikrat (Institutional Review Board - IRB) in den USA genehmigt**

**Die Vorbereitungen zum Start der Studien verlaufen planmäßig und der Einschluss des ersten Patienten in den USA ist für das Ende des dritten Quartals 2022 vorgesehen**

**Die ersten Einreichungen der Phase-3-Studienprotokolle bei den europäischen Zulassungsbehörden sind für August 2022 geplant**

**PARIS, Frankreich, 4. August 2022 – 18:00 Uhr (MESZ)** – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Phase-3-Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, hat die Genehmigung des zentralen Ethikrats der USA (Institutional Review Board - IRB) für die Protokolle zur Durchführung der Phase-3-Induktionsstudien erhalten. Damit kann die Patientenrekrutierung für die beiden Phase-3-Induktionsstudien mit dem führenden Produktkandidaten Obefazimod (ABX464) zur Behandlung von CU in den USA beginnen. Der Einschluss des ersten Patienten ist für das Ende des dritten Quartals 2022 geplant.

Im Anschluss an das „End-of-Phase-2 Meeting“ mit der US-Zulassungsbehörde, FDA, und im Nachgang zu den wissenschaftlichen Beratungen mit der europäischen Behörde, EMA, die Ende 2021 stattgefunden haben, hat Abivax die finalen Phase-3-Studienprotokolle gemeinsam mit allen notwendigen und unterstützenden Informationen im Rahmen der US IND (Investigational New Drug Application) im Juni 2022 eingereicht.

In Europa werden die Anträge zur Genehmigung der Phase-3-Studienprotokolle in Übereinstimmung mit der neuen Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (New Clinical Trial Regulation) im August 2022 eingereicht. Die Genehmigungen werden für Dezember 2022 erwartet.

**Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte:** „Wir freuen uns sehr über die Genehmigung unserer Protokolle zu Durchführung der Phase-3-Induktionsstudien durch das US IRB, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Obefazimod an erwachsenen Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa leiden, in der klinischen Phase-3 zu bestätigen. Die Patientenrekrutierung kann nun für die beiden Induktionsstudien und die darauffolgende Erhaltungsstudie beginnen. Die Patienten und ihre behandelnden Ärzte benötigen dringend alternative Therapieoptionen für die Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa. Die Phase-2b-Studie hat sehr überzeugende Langzeitwirksamkeitsdaten geliefert und gezeigt, dass Obefazimod das Potenzial hat, das Leben vieler an CU leidenden Patienten in den USA und weltweit erheblich und langanhaltend zu verbessern. Wir sind sehr zuversichtlich, dass das Phase-3-Studienprogramm die positiven und vielversprechenden Ergebnisse der Phase-2a- und 2b-Induktions- und Erhaltungsstudien bestätigen kann.“<sup>1</sup>

**Didier Blondel, CFO von Abivax, ergänzte:** „Wir verfolgen eine Reihe von Optionen, um im derzeitigen, für Biotechunternehmen sehr speziellen Finanzierungsumfeld unseren Liquiditätsspielraum über Ende September 2022 hinaus zu sichern. Das gesamte Abivax-Team freut sich auf den Einschluss des ersten Patienten in die Phase-3-Studien.“

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

An dem Phase-3-Studienprogramm, das sich aus zwei Induktionsstudien sowie einer darauffolgenden Erhaltungsstudie zusammensetzt (ABTECT-1- und ABTECT-2-Induktionsstudien - ABX464-105 and ABX464-106 – und ABTECT- Erhaltungsstudie - ABX464-107) werden 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU in

---

<sup>1</sup> Obefazimod (ABX464) klinische Phase-2a-Induktions- und Erhaltungsstudien (NCT03093259 and NCT03368118) und Obefazimod (ABX464) klinische Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien (NCT03760003 and NCT04023396). Die Phase-2a und 2b Erhaltungsstudien wurden in eine einzige Erhaltungsstudie zusammengeführt (NCT05177835).



36 Ländern teilnehmen. Alle drei Studien werden randomisiert, doppelblind und plazebokontrolliert durchgeführt und die auf Video aufgenommenen Endoskopien werden zentral und unabhängig bewertet. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studien ist die klinische Remissionsrate, die nach Woche 8 (Induktionsstudie) und nach Woche 44 (Erhaltungsstudie), gemäß dem modifizierten Mayo Score<sup>2</sup>, wie von der FDA vorgegeben, bewertet wird. Abivax plant, die Studiendesigns und teilnehmenden Studienzentren bis Ende September auf der Website [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) zu veröffentlichen.

In Abstimmung mit den internationalen Zulassungsbehörden, einschließlich der Behörden in den USA und Europa (FDA und EMA), wird Obefazimod in den Dosen 25mg und 50mg in der Phase 3 zur Behandlung von CU an Patienten getestet, die für neuartige Therapien (Advanced Therapies, AT)<sup>3</sup> entweder nicht geeignet sind oder bei denen diese Therapien versagen, um die künftige Einreichung von Marktzulassungsanträgen zu unterstützen.

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.

Derzeit konnten bereits 400 der geplanten 600 Studienzentren für die Phase-3-Studien qualifiziert werden.

\*\*\*\*\*

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

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten 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](http://www.abivax.com). Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX\_.

### Kontakte

**Abivax  
Communications**  
Regina Jehle  
[regina.jehle@abivax.com](mailto:regina.jehle@abivax.com)  
+33 6 24 50 69 63

**Investors  
LifeSci Advisors**  
Ligia Vela-Reid  
[lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:lvela-reid@lifesciadvisors.com)  
+44 7413 825310

**Press Relations & Investors 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 6 21 10 49 24

**Public Relations France  
Primatece**  
Thomas Roborel de Climens  
[thomasdeclimens@primatece.com](mailto:thomasdeclimens@primatece.com)  
+33 6 78 12 97 95

**Public Relations USA  
Rooney Partners LLC**  
Jeanene Timberlake  
[jtimberlake@rooneypartners.com](mailto: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*

<sup>2</sup> Der modifizierte Mayo Score beinhaltet Stuhlfrequenz, Rektalblutungen und Endoskopie-Subscore.

<sup>3</sup> Zu den neuartigen Therapien (Advanced Therapies, AT) gehören Biologika (TNF-Inhibitoren, Anti-Integrine, Anti-IL-23) und/oder S1P-Rezeptormodulatoren und/oder JAK-Inhibitoren.



*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.*