



## **ABIVAX VERÖFFENTLICHT HERVORRAGENDE EINJAHRES-DATEN ZUR WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT VON ABX464 AUS SEINER PHASE-2B-ERHALTUNGSSTUDIE IN COLITIS ULCEROSA**

**Die Interimsanalyse zeigt eine best-in-class klinische Remissionsrate von 55,3% (vollständiger Analysesatz) in 217 Colitis ulcerosa (CU) Patienten nach 48-wöchiger einmal täglicher oraler Behandlung mit 50mg ABX464**

**In der Subgruppe der Patienten (N=121), die nach der 8-wöchigen Induktionsstudie mindestens ein klinisches Ansprechen zeigten, erreichten 65,3% im Laufe des ersten Behandlungsjahres mit ABX464 eine klinische Remission (vollständiger Analysesatz)**

**Die Ergebnisse zur endoskopischen Verbesserung und endoskopischen Remission nach der 48. Woche lagen bei 61,8% beziehungsweise 33,6% (vollständiger Analysesatz)**

**Das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bestätigt das Potenzial von ABX464 als chronische Therapie**

**Abschließende Vorbereitungen für den Start des globalen zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studienprogramms zur Behandlung von CU laufen, der Einschluss der ersten Patienten ist für das dritte Quartal 2022 geplant**

**PARIS, Frankreich, 6. April 2022 – 18:00 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 hervorragende Ergebnisse aus der offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) bekannt. Die Interimsanalyse umfasste 217 Patienten, die eine einmal tägliche, orale Behandlung mit 50mg ABX464 über einen Zeitraum von 48 Wochen abgeschlossen hatten. Die Ergebnisse unterstreichen das Potenzial von ABX464, eine im Behandlungsverlauf sowohl anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit zu erzielen, wobei das Molekül weiterhin ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.

**Prof. Dr. med. William Sandborn, University of California San Diego School of Medicine und Mitgründer und Chief Medical Officer von Shoreline Biosciences, San Diego, CA, USA, sagte:** *„Die Daten aus der Phase-2b-Erhaltungsstudie nach einjähriger Behandlung der Patienten bestätigen unsere bisherigen, positiven Beobachtungen, die wir mit ABX464 in der Phase-2a-Studie machen konnten. Viele Patienten sprechen aktuell nur über einen gewissen Zeitraum oder gar nicht auf verfügbare Therapien an. Diese Ergebnisse sind ermutigend und deuten darauf hin, dass ABX464 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa eine kurzfristige und, was noch wichtiger ist, eine anhaltende und sogar verbesserte langfristige Wirksamkeit erzielen kann. Auch die gute Verträglichkeit und Anwendungssicherheit sind sehr ermutigend.“*

**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 hinzu<sup>1</sup>:** *„Die Ergebnisse dieser Erhaltungsstudie zeigen, dass ABX464 einen Paradigmenwechsel bei der Behandlung von sowohl bio-naiven als auch bio-refraktären Colitis ulcerosa Patienten einleiten könnte. ABX464 zeigt eine solide und anhaltende Wirkung und ein gutes Sicherheitsprofil, was den Produktkandidaten von vielen anderen, bereits vermarkteten oder in der späten Entwicklungsphase befindlichen Produkten zur Behandlung von Patienten mit CU differenziert. Über die Wirksamkeit und Verträglichkeit hinaus bietet ABX464 durch eine einmal tägliche, orale Einnahme eine patientenfreundliche Form der Verabreichung.“*

**Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte:** *„Wir sind mit den Ergebnissen der Phase-2b-Erhaltungsstudie mit ABX464 nach dem ersten Jahr kontinuierlicher täglicher Behandlung äußerst zufrieden. 65,3% der Patienten, die nach der Induktionsphase mindestens ein klinisches Ansprechen zeigten, erreichten*

---

<sup>1</sup> In seiner Funktion als Berater erhält Prof. Dr. med. Bruce Sands finanzielle Zuwendungen durch Abivax. Er erhält jedoch keine Vergütung für Medien- oder Öffentlichkeitsarbeit.

während des ersten Behandlungsjahres eine klinische Remission, was das Ergebnis der Phase-2a-Studie – mit 66,7% - bestätigt. Diese best-in-class Daten zeigen deutlich, dass der einzigartige Wirkmechanismus unseres Produktkandidaten bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa eine hohe Rate anhaltender, klinischer Remissionen herbeiführen kann. Zusammen mit den erst kürzlich bekannt gegebenen Daten aus unserer Phase-2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis untermauern diese Ergebnisse die Fähigkeit von ABX464, ein breites Spektrum von chronisch entzündlichen Krankheiten wirksam zu behandeln. Das Phase-3-Programm mit ABX464 zur Behandlung von CU wird in Kürze beginnen und der Einschluss der ersten Patienten ist für das dritte Quartal 2022 geplant. Unser Wirkstoffkandidat hat das Potenzial das Leben vieler Patienten, die an Colitis ulcerosa oder anderen chronisch entzündlichen Krankheiten leiden, grundlegend zu verbessern. Daher wollen wir ABX464 diesen Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stellen.“

#### ABX464 klinische Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa

97,7% (217/222) aller Patienten, die die Phase-2b-Induktionsstudie abgeschlossen hatten, wurden unabhängig von der Behandlung oder dem Behandlungsergebnis während der Induktionsphase in die anschließende offene Erhaltungsstudie eingeschlossen, um das langfristige Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von ABX464 über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren zu untersuchen.

Die Interimsanalyse nach einjähriger Behandlungsdauer wurde mit den Daten aller 217 in die offene Phase-2b-Erhaltungsstudie eingeschlossenen Patienten durchgeführt.

Woche 48*	Vollständiger Analysesatz n=217 (Unter Einbeziehung der Patienten ohne Ansprechen)
Klinische Remission <sup>2</sup>	n=120 (55,3%)
Endoskopische Verbesserung <sup>3</sup>	n=134 (61,8%)
Endoskopische Remission <sup>4</sup>	n=73 (33,6%)
Klinisches Ansprechen <sup>5</sup>	n=175 (80,6%)
Anhaltende klinische Remission nach Woche 48	n=38/52 (73,1%)

\* 33 Patienten haben die Studie vorzeitig abgebrochen und werden im vollständigen Analysesatz als „Therapieversager“ geführt.

Die wichtigsten Endpunkte zur Wirksamkeit entsprechend dem Status des klinischen Ansprechens am Ende der Induktionsphase (Woche 8):

Woche 48	Patienten mit klinischem Ansprechen nach der Induktionsphase n=121	Patienten ohne klinisches Ansprechen nach der Induktionsphase n=96
Klinische Remission	n=79 (65,3%)	n=41 (42,7%)
Endoskopische Remission	n=85 (70,2%)	n=49 (51,0%)
Endoskopische Verbesserung	n=46 (38,0%)	n=26 (27,1%)

Unter den 217 Patienten, die 50mg ABX464 einmal täglich oral über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr eingenommen haben, befanden sich 52 bei Eintritt in die Erhaltungsstudie bereits in klinischer Remission. Bei 38 (73,1%) dieser 52 Patienten hielt die klinische Remission während des ersten Behandlungsjahres in der Erhaltungsstudie an. Bemerkenswert ist, dass 82/165 (49,7%) Patienten, die nach der Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, im Laufe des ersten Jahres in der Erhaltungsstudie eine *de novo* klinische Remission erlangten.

<sup>2</sup> Klinische Remission (nach dem modifizierten Mayo-Score) ist definiert als Stuhlfrequenz-Subscore (SFS)  $\leq 1$ , Rektalblutungs-Subscore (RBS) von 0 und endoskopischer Subscore  $\leq 1$ .

<sup>3</sup> Endoskopische Verbesserung ist als endoskopischer Subscore  $\leq 1$  definiert.

<sup>4</sup> Endoskopische Remission ist als endoskopischer Subscore=0 definiert.

<sup>5</sup> Klinisches Ansprechen (per modifiziertem Mayo Score) ist definiert durch Verringerung des modifizierten Mayo-Scores um  $\geq 2$  Punkte und  $\geq 30\%$  gegenüber dem Ausgangswert mit einer damit einhergehenden Reduktion des Subscores für Rektalblutungen von  $\geq 1$  Punkt oder ein absoluter Subscore für Rektalblutungen von  $\leq 1$  Punkt.

Außerdem ist erwähnenswert, dass von den Patienten, die während der Induktionsphase nicht auf die Therapie angesprochen hatten, nach einem 48-wöchigen Behandlungszeitraum ein Anteil von 42,7% (vollständiger Analysesatz) in klinischer Remission waren. Dies lässt darauf schließen, dass die langfristige Einnahme von ABX464 auch in dieser Patientenpopulation zu einem großen, klinischen Nutzen führt.

33/217 (15,2%) Patienten brachen während der ersten 48 Wochen die Phase-2b-Erhaltungsstudie vorzeitig ab. Der primäre Grund für einen vorzeitigen Studienabbruch war dabei die Verschlechterung des mit CU in Verbindung stehenden Gesundheitszustandes (10 Patienten - 30%). All diese Patienten werden im vollständigen Analysesatz als „Therapieversager“ geführt.

Während der Induktions- und Erhaltungsphasen der Phase-2b-Studie zeigte ABX464 ein anhaltend gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, welches in Einklang mit den Daten von den bislang über 1.000 mit ABX464 behandelten Patienten und gesunden Probanden steht.<sup>6</sup>

In die klinische Phase-2b-Studie wurden 254 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa eingeschlossen und in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) mit jeweils einmal täglich oral verabreichtem ABX464 oder Placebo behandelt. 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 ABX464-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).

#### **Auswirkungen des Ukraine-Krieges auf die klinische Phase-2b-Studie**

Die Phase-2b-Erhaltungsstudie von ABX464 in mittelschwerer bis schwerer CU ist die einzige klinische Studie, die Abivax derzeit auf ukrainischem Gebiet durchführt. Die Auswertung nach 12 Monaten Behandlung wurde bereits für alle ukrainischen Patienten vor Ausbruch des Krieges durchgeführt und sie sind folglich Teil der in dieser Mitteilung präsentierten Ergebnisse.

#### **ABX464 klinische Phase-1-Studien**

Abivax führt derzeit vier Phase-1-Studien mit ABX464 an gesunden Probanden durch, wie es in den späten Phasen der klinischen Arzneimittelentwicklung üblich ist.

Der Einschluss der Patienten in alle vier Studien ist abgeschlossen und die Analyse der Daten verläuft planmäßig.

Die derzeit vorliegenden vorläufigen Ergebnisse unterstützen durchgehend die Überführung von ABX464 in ein zulassungsrelevantes Phase-3-Programm.

#### **ABX464 zulassungsrelevantes, internationales Phase-3-Studienprogramm zur Behandlung von CU**

Im Dezember 2021 und Januar 2022 haben die US-amerikanische und europäische Zulassungsbehörde (U.S. Food and Drug Administration, FDA und European Medicines Agency, EMA) ihre Unterstützung zur Überführung von ABX464 in ein zulassungsrelevantes Phase-3-Studienprogramm zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer CU zum Ausdruck gebracht. Die Behörden äußerten keine Bedenken in Bezug auf die klinische und präklinische Anwendungssicherheit sowie die Produktion.

Sowohl die FDA als auch die EMA stimmten mit Abivax überein, dass Dosen von 25mg und 50mg (als höchste Dosis) für die klinischen Phase-3-Induktions- als auch für die anschließende Erhaltungsstudien zur Behandlung von CU angemessen sind. Die Zulassungsbehörden unterstützen ebenfalls Abivax' Absicht, die in der Phase-2b-Studie verwendete 100mg Dosis nicht weiter zu testen, da kein zusätzlicher klinischer Nutzen mit dieser höheren Dosis beobachtet werden konnte.

Abivax wird mit IQVIA, einem weltweit führenden Auftragsforschungsunternehmen, zusammenarbeiten, um die Studien in Europa, den USA, Japan und anderen Ländern weltweit gemeinsam aufzusetzen und durchzuführen. In Anbetracht der derzeitigen Entwicklungen hat Abivax beschlossen, die Phase-3-Studien nicht in der Ukraine, Russland und Belarus durchzuführen.

---

<sup>6</sup> S. Vermeire et al: [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), Gastroenterology, März 2021



Derzeit haben bereits 400 der geplanten 600 Studienzentren ihre Teilnahme an den Phase-3-Studien bestätigt und der Einschluss des ersten Patienten ist für das dritte Quartal 2022 geplant.

#### Erwerb von Prosynergia SARL

Abivax kündigt heute zudem den Erwerb des in Luxemburg ansässigen Biotechnologieunternehmens Prosynergia SARL für EUR 3,25 Mio. zum 1. April 2022 an und stärkt damit sein Entwicklungsportfolio. Die Transaktion beinhaltet zudem mögliche Earn-Out-Zahlungen in Höhe von maximal 4 Mio. Euro, basierend auf der potenziellen Entwicklung der Marktkapitalisierung von Abivax.

\*\*\*\*\*

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

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen 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: 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

##### Primatec

Thomas Roborel de Climens

[thomasdeclimens@primatice.com](mailto:thomasdeclimens@primatice.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 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.*