



ABIVAX GIBT 2-JAHRES-DATEN ZUR LANGZEITWIRKUNG UND SICHERHEIT AUS DER PHASE-2A-ERHALTUNGSSTUDIE MIT ABX464 ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA BEKANNT

- Ergebnisse der offenen Phase-2a-Erhaltungsstudie mit 50 mg ABX464, einmal täglich oral verabreicht, bestätigen nach zweijähriger Behandlungsdauer ein gutes Sicherheitsprofil und eine anhaltende Wirksamkeit.
- Nach zwei Jahren kontinuierlicher Behandlung mit ABX464 befanden sich 69% der Patienten in klinischer Remission¹ und 94% zeigten ein positives klinisches Ansprechen².
 - Die Auswertungen der Endoskopien wurden zentral von unabhängigen Gutachtern durchgeführt. Die mediane Konzentration des Biomarkers fäkales Calprotectin lag mit 31,6 µg/g im Normbereich.
 - Die Patientenrekrutierung für die laufende Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa verläuft wie geplant. Bisher wurden 69% (159/232) der Patienten randomisiert. Die Rekrutierung wird voraussichtlich bis Ende 2020 abgeschlossen sein und die Ergebnisse der Studie werden im zweiten Quartal 2021 erwartet.
 - Abivax bereitet derzeit alle erforderlichen Schritte vor, um ABX464 in die Phase 3 zur Behandlung von CU zu überführen.

PARIS, Frankreich, 02. September, 2020 – 21:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gibt heute seine 2-Jahres-Daten der Phase-2a-Erhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) bekannt. Die Daten zeigen, dass sich 69% der Patienten in klinischer Remission befanden und 94% klinisch positiv auf die Behandlung ansprachen. Die eingeschlossenen Patienten litten unter mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa und sprachen alle, vor Eintritt in die ABX464-Studie, nicht oder nicht mehr auf mindestens eine der herkömmlichen Behandlungsoptionen an. Die Ergebnisse nach dem zweiten Jahr der Behandlung bestätigen die gute Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464, welche bereits sowohl während der Induktionsstudie als auch im ersten Jahr der Erhaltungsstudie beobachtet werden konnten.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax sagte: „Wir freuen uns sehr über die ausgezeichneten 2-Jahres-Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit aus der offenen Phase-2a-Erhaltungsstudie. Diese Ergebnisse verleihen uns das notwendige Momentum, unsere Anstrengungen zur klinischen Weiterentwicklung von ABX464 fortzusetzen und so eine Behandlungsmöglichkeit für den hohen medizinischen Bedarf in CU bereitzustellen. Die jüngsten Resultate forcieren das Potenzial von ABX464 als gut verträgliche und wirksame, einmal täglich oral zu verabreichende Therapiemöglichkeit für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa.“

¹ Stuhlfrequenz-Sub-Score = 0 oder 1 und Rektalblutungs-Sub-Score = 0 und Endoskopie-Sub-Score = 0 oder 1 (modifiziert, um „Friability“ auszuschließen).

² Verringerung des modifizierten Mayo-Scores um ≥ 2 Punkte und $\geq 30\%$ gegenüber dem Ausgangswert mit einer damit einhergehenden Abnahme des Subscores für Rektalblutungen von ≥ 1 Punkt oder ein absoluter Subscore für Rektalblutungen von ≤ 1 Punkt.



Von den 32 Patienten, die entweder in den aktiven oder den Placebo-Arm der initialen Induktionsphase eingeschlossen waren, führten 22 Patienten die Behandlung in der offenen Phase-2a-Erhaltungsstudie mit einer einmal täglichen Einnahme von 50-mg-ABX464 fort. Von den 22 Patienten blieben 19 Patienten über 52 Wochen in Behandlung, und 16 dieser 19 Patienten beendeten zudem das zweite Behandlungsjahr der ABX464-Erhaltungsstudie. Die Auswertungen aller Endoskopien wurden zentral von unabhängigen Gutachtern durchgeführt. Die Daten zeigten, dass 11 von 16 (69%) Patienten in klinischer Remission waren und 15 von 16 (94%) klinisch positiv auf die Behandlung ansprachen. 7 von 16 (44%) hatten eine endoskopische Remission, wobei die Läsionen im Bereich des Kolons/Rektums vollständig verschwanden (endoskopischer Mayo-Score = 0). Die mediane Konzentration von fäkalem Calprotectin, dem wichtigsten Biomarker zur Bestimmung der Aktivität der Krankheit, der sich während des ersten Behandlungsjahres normalisierte, lag bei 31,6 µg/g (der Normalwert liegt unterhalb von 50 µg/g).

ABX464 war sicher und gut verträglich, und es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet. Während dieses zweiten Jahres der ABX464-Behandlung musste kein Patient aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen vorzeitig die Studie verlassen.

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sowie leitende Prüffärztin der Studie, sagte: *„Die Sicherheit und klinische Langzeitwirkung nach zwei Jahren anhaltender Behandlung von CU-Patienten, die auf bestehende Behandlungen nicht oder nicht mehr ansprechen, sind sehr vielversprechend. Dies gilt um so mehr, da die zentralen und unabhängigen Auswertungen der nach zwei Jahren durchgeführten Endoskopien die guten 12-Monats-Ergebnisse der Erhaltungsstudie bestätigen, bei denen die Endoskopien noch lokal ausgelesen wurden. Wir arbeiten mit großem Engagement daran, Patienten in die laufende Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudie einzuschließen und hoffen, die Ergebnisse der Phase-2a-Studie bestätigen zu können.“*

Prof. Dr. med. William Sandborn, Direktor des Zentrums für entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) an der University of California (UC) San Diego Health und Leiter der Abteilung für Gastroenterologie an der UC San Diego School of Medicine, fügte hinzu: *„Die Ergebnisse dieser zweijährigen Phase-2a-Erhaltungsstudie belegen das Potenzial von ABX464 zur Behandlung von UC-Patienten, die nicht oder nach einer gewissen Zeit nicht mehr auf derzeit verfügbare Therapien ansprechen, einschließlich Biologika. Die Erkrankung schwächt den Körper der Patienten erheblich, beeinträchtigt ihre Lebensqualität und erfordert teure und aufwendige Therapien. Der innovative Wirkmechanismus von ABX464 und die Daten aus dieser Studie stellen einen vielversprechenden neuen potenziellen Ansatz für die Behandlung von Colitis ulcerosa dar, der diesen Patienten eine einfache, einmal täglich oral zu verabreichende, langfristig wirksame Therapieoption eröffnen könnte.“*

Update zur Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU:

Die Studie, die derzeit in 15 europäischen Ländern, Kanada und den USA durchgeführt wird, verläuft nach Plan und aktuell konnten 69% (159/232) der Patienten in der Induktionsstudie randomisiert werden. Die Patientenrekrutierung wird voraussichtlich bis Ende dieses Jahres abgeschlossen sein. Die Veröffentlichung der ersten Top-Line-Ergebnisse wird im zweiten Quartal 2021 erwartet. Von den 85 Patienten, die die Induktionsphase abgeschlossen haben, setzten 84 Patienten die Behandlung in der darauffolgenden Erhaltungsstudie fort, nur ein Patient beendete die Studie. Alle Patienten dieser Erhaltungsstudie erhalten als tägliche Dosis oral 50mg ABX464, welches ein bereits in vorrausgehenden Studien beobachtetes gutes Sicherheitsprofil aufweist. Die klinische Entwicklung in der Indikation CU hat für Abivax oberste Priorität und alle notwendigen Vorbereitungen zur Überführung des Programms in die Phase 3 werden getroffen.

Update zu weiteren laufenden und geplanten klinischen Studien mit ABX464:

Der Einschluss von Patienten in die Phase-2a-Studien zur Behandlung von rheumatoider Arthritis schreitet ebenfalls gut voran und die Rekrutierung soll bis Jahresende abgeschlossen sein. Die klinische Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von Covid-19 ist in allen teilnehmenden europäischen Ländern und Brasilien zugelassen. Die



Patientenrekrutierung läuft derzeit und soll, abhängig vom weiteren Verlauf der Pandemie, im vierten Quartal 2020 abgeschlossen sein. Gemäß den Empfehlungen anerkannter Meinungsführer plant Abivax in der Indikation Morbus Crohn direkt mit einer pivotalen Phase-2b/3-Studie zu beginnen, für die die Patientenrekrutierung voraussichtlich Anfang 2021 starten wird.

Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen 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. 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.