

Abivax erhält erste Genehmigung für klinische Phase-2-Studie in Colitis ulcerosa und informiert über den Fortschritt des klinischen Entwicklungsplans von ABX464 zur Behandlung von Entzündungskrankheiten

ABX464 startet in die Phase-2b-Dosisfindungsstudie; Studie soll 232 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa an bis zu 150 Studienorten in >15 Ländern einschließen

Die Studie wurde kürzlich in Kanada als erstes Land wie eingereicht freigegeben, der Einschluss des ersten Patienten (First Patient In, FPI) wird für das zweite Quartal 2019 erwartet

Der Einschluss der ersten Patienten in die Phase-2a-Studien zu rheumatoider Arthritis und Morbus Crohn ist für Q2 2019 bzw. Q3 2019 geplant

Klinische Daten der Phase-2a-Induktionsstudie sowie 9-Monats-Zwischenergebnisse der Erhaltungstudie zur Behandlung von Colitis Ulcerosa sind für einen Vortrag am 21. Mai 2019 auf der Digestive Disease Week in San Diego ausgewählt

PARIS, 30. April 2019, 8:00, MESZ – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gab heute bekannt, dass Kanada als erstes Land das Studiendesign der klinischen Phase-2b-Studie des Unternehmens mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa wie eingereicht genehmigt hat. Der Einschluss des ersten Studienpatienten wird für das zweite Quartal 2019 erwartet. Neben Kanada wird die Studie großflächig in Europa durchgeführt.

*„Die Veröffentlichung des neuen Wirkmechanismus von ABX464 in [Nature Scientific Reports](#) im Januar 2019 sowie die herausragenden Ergebnisse unserer Phase-2a-Induktionsstudie und der laufenden Erhaltungstudie in Patienten mit Colitis ulcerosa, haben unsere Entscheidung, die Entwicklung dieses höchst differenzierten, oral einzunehmenden first-in-class therapeutischen Kandidaten zu beschleunigen, weiter abgesichert“, sagte **Dr. Hartmut J. Ehrlich, Chief Executive Officer von Abivax**. „Wir haben die vollständige Freigabe der Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa von den kanadischen Aufsichtsbehörden und der Ethikkommission erhalten. Damit ist Kanada das erste Land, das einen der in den verschiedenen Ländern eingereichten Anträge genehmigt hat und wir erwarten den Einschluss des ersten Patienten in diese Studie für das zweite Quartal 2019.“*

Professor Ehrlich ergänzte: *„Zusätzlich zu den beobachteten Auswirkungen des einzigartigen Wirkmechanismus von ABX464 legen präklinische und klinische Daten auch eine breit anwendbare entzündungshemmende Wirkung nahe, die die Vorbereitung klinischer Studien der Phase 2a mit ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis veranlasst hat. Die Anträge für eine klinische Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis wurden bereits in mehreren Ländern bei den Aufsichtsbehörden zur Genehmigung vorgelegt, und die Anträge für eine klinische Phase-2a-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn werden in den kommenden Wochen folgen. Basierend auf den vorliegenden Daten sind wir zuversichtlich, mit diesen neuen Studien einen starken Shareholder Value generieren zu können.“*

Prof. Séverine Vermeire, MD, Ph.D., Abteilung für Gastroenterologie - Universitätskliniken Leuven, Belgien, ehemaliger Präsident von ECCO und Principal Investigator der Studie, kommentierte: „*Wir freuen uns sehr auf den Start dieser Phase-2b-Studie, mit der wir hoffen, die vielversprechenden Ergebnisse der Phase-2a-Studie, die auf der Digestive Disease Week präsentiert werden, bestätigen zu können sowie die optimale Dosis für die zulassungsrelevanten Phase-3-Studien zu definieren.*“

ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa

Die neue Phase-2b-Studie ([Link zu ClinicalTrials.gov](#)) ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Dosisfindungsstudie mit 232 Colitis ulcerosa-Patienten in vier Studienarmen: drei Arme mit eskalierenden Dosen von einmal täglich oral verabreichtem ABX464 (25mg / Tag, 50mg / Tag und 100mg / Tag) plus Placebo. Die Studie, die unter der Leitung des Steering Committees (Prof. Severine Vermeire, M.D., Ph.D., Prof. Herbert Tilg, M.D. Ph.D., Prof. Xavier Hebuterne, M.D., Ph.D., and Prof. William Sandborn, M.D.) an bis zu 150 Standorten in mehr als 15 Ländern durchgeführt werden soll, umfasst eine 16-wöchige Induktionsphase, gefolgt von einer open-label Erhaltungsstudie. Der primäre Endpunkt ist die Reduktion des modifizierten Mayo Scores in der achten Woche. Die sekundären Endpunkte umfassen klinische Remission, die Verbesserung des endoskopischen Erscheinungsbildes sowie die Konzentration des Biomarkers Calprotectin im Stuhl. In Kanada wurden bereits umfassende behördliche und ethische Zulassungen erteilt. Der Einschluss des ersten Patienten wird für das zweite Quartal dieses Jahres erwartet und Top-line-Ergebnisse der Studie werden Ende 2020 erwartet.

Im September 2018 veröffentlichte Abivax beeindruckende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus seiner Phase-2a-Induktionsstudie, ABX464-101, an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa. Die endgültigen Daten aus dieser zweimonatigen, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studie an 32 Patienten zeigten, dass einmal täglich 50 mg oral verabreichtes ABX464 sicher und gut verträglich war und eine statistisch signifikante Wirksamkeit hinsichtlich klinischer und endoskopischer Studienendpunkte aufwies. Einzelheiten zu den Ergebnissen der Induktionsstudie können der Abivax [Pressemitteilung](#) vom 4. September 2018 entnommen werden.

Am Ende der abgeschlossenen zweimonatigen Induktionsstudie entschieden sich 22 der 32 eingeschriebenen Patienten (15, die zuvor mit ABX464 behandelt wurden, und 7, die ein Placebo erhalten hatten) für eine Teilnahme an der 12-monatigen offenen Erhaltungsstudie, ABX464-102, die mittlerweile auf 24 Monate erweitert wurde. Im sechsten Monat nahmen noch 19 der 22 Patienten an der Studie teil und erhielten eine einmal täglich eine oral verabreichte Kapsel von 50 mg ABX464. Die sechsmonatige Zwischenanalyse zeigte, dass ABX464 bei chronischer Verabreichung weiterhin ein gutes Sicherheitsprofil aufwies und dass sich der klinische Zustand der Patienten während dieser Erhaltungsbehandlung weiterhin verbesserte (entsprechende [Pressemitteilung](#)). Bis heute sind alle 19 Patienten in der Studie geblieben und sind weiterhin ABX464 behandelt worden. Die mittlere und mediane Behandlungsdauer betrug für die Kohorte mehr als 12 Monate, wobei der am längsten behandelte Patient das Medikament über 17 Monate täglich verabreicht bekam. Die 9-Monats-Zwischenergebnisse dieser laufenden Studie, die Daten von mehreren Patienten enthalten, die sich bereits im zweiten Jahr der Erhaltungsbehandlung befinden, werden im Rahmen eines Vortrages auf der Digestive Disease Week (DDW) am 21. Mai 2019 in San Diego bekannt gegeben.

ABX464 zur Behandlung anderer entzündlicher Erkrankungen

Basierend auf mechanistischen und klinischen Daten aus Studien mit ABX464, die seine breite therapeutische Anwendbarkeit bei entzündlichen Indikationen belegen, bereitet Abivax zwei weitere internationale klinische Phase-2a-Studien mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis an 60 und von Morbus Crohn mit 30 Patienten vor. Die Studienplanung ist weit fortgeschritten und die Aufnahme der ersten Patienten in die

Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (Link zu [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)) ist für das zweite Quartal und von Morbus Crohn (Link zu [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)) für das dritte Quartal 2019 geplant.

Entzündungskrankheiten stellen einen Bereich mit einem hohen medizinischen Bedarf und einer entsprechenden Marktchance dar. Schätzungen besagen, dass in den USA fast 1 Million, in Europa 650.000 und weltweit über 2,7 Millionen Patienten mit Colitis ulcerosa leben. Basierend auf den verkauften Pharmazeutika in diesem Sektor in 2017 stellt dies ein Marktpotenzial von bis zu 5,5 Milliarden US-Dollar pro Jahr dar. Für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) wird der Arzneimittelumsatz im selben Zeitraum auf 15 Milliarden US-Dollar geschätzt. Das Marktpotenzial für das gesamte Spektrum entzündlicher Erkrankungen (einschließlich neuroentzündlicher Erkrankungen) wird derzeit auf über 70 Milliarden US-Dollar geschätzt. Ein Markt und eine Patientengruppe, von denen das Unternehmen glaubt, dass sie von ABX464 profitieren könnten.

Kommende Veranstaltungen:

- 21. Mai 2019: Präsentation der klinischen Daten der Induktionsstudie sowie der 9-Monats-Zwischenergebnisse der klinischen Phase-2-Erhaltungsstudie mit ABX464 im Rahmen eines Vortrages auf der Digestive Disease Week in San Diego, Kalifornien
- 19. – 23. Oktober 2019: Geplante Präsentation der klinischen Daten der 12-monatigen Erhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (einschließlich Endoskopie) auf der jährlichen United European Gastroenterology (UEG) Woche in Barcelona, Spanien.

About ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit entzündlichen/autoimmunen Erkrankungen, viralen Infektionen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von Wirkstoffkandidaten, um Colitis ulcerosa und andere entzündliche Erkrankungen sowie virale Infektionskrankheiten und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.
Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und Twitter [@ABIVAX_](#)

Contacts

Abivax

Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

French Media

ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Margaux Pronost

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

US Media

LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

matt@lifescipublicrelations.com

+1 646 627 8384

Press Relations and Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen 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 Lesers. 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.