



ABIVAX ERHÄLT FEEDBACK DER US-AMERIKANISCHEN ZULASSUNGSBEHÖRDE MIT GUIDANCE ZUR ÜBERFÜHRUNG VON ABX464 IN DIE KLINISCHE PHASE-3-TESTUNG

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) gibt im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“ ihre Guidance, um die Entwicklung von ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) in einem klinischen Phase-3-Programm voranzutreiben

PARIS, Frankreich, 1. Dezember 2021 – 19:30 Uhr (MEZ) – 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 bekannt, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) dem Unternehmen im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“ wertvolles Feedback und Guidance zur Überführung von ABX464 in die klinische Phase-3-Testung zur Behandlung von Colitis ulcerosa und für eine anschließende, potenzielle Beantragung der Marktzulassung und Vermarktung unterbreitet hat. Die Kommentare der FDA beziehen sich auf das Studiendesign, die Auswahl der Dosen und den statistischen Analyseplan.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: *„Die Rückmeldung der FDA zum Ende der klinischen Phase-2, in der uns die Behörde ihre Erwartungen und Guidance für das Studiendesign der Phase-3 mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa mitteilt, ist ein wichtiger Schritt für Abivax. Wir werden diese nun im Studienprotokoll berücksichtigen und, nach Ende der wissenschaftlichen Beratungen mit der europäischen Behörde, das Studiendesign sowie die Planung zur Umsetzung des klinischen Phase-3-Programms zum Abschluss bringen. 2022 wird ein entscheidendes Jahr für Abivax werden, in dem wir unseren Lead-Produktkandidaten ABX464 einen wichtigen Schritt in Richtung einer potenziellen Marktzulassung und Kommerzialisierung voranbringen, wobei wir uns zunächst auf Nordamerika, Europa und Japan konzentrieren werden.“*

Die wissenschaftlichen Beratungen mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) werden im ersten Quartal 2022 stattfinden. Unter Berücksichtigung des Feedbacks der FDA sowie der potenziellen Empfehlungen durch die EMA beabsichtigt Abivax, das Phase-3-Studiendesign abzuschließen und seinen IND-Antrag (Investigational New Drug Application) für ABX464 zur Behandlung von CU im ersten Quartal 2022 entsprechend zu aktualisieren. Vorbehaltlich der Zustimmung der Behörden plant Abivax den ersten Patienten im zweiten Quartal 2022 in das zulassungsrelevante Studienprogramm einzuschließen.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die die physiologischen Entzündungsprozesse und immunologische Reaktionen zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen, Virusinfektionen und Krebs modulieren. 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 chronisch 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_](https://twitter.com/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
DGM Conseil**
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@dgm-conseil.fr
+33 6 14 50 15 84

**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 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.