



ABIVAX ABSTRACT ZU PHASE-2B-STUDIENERGEBNISSEN MIT OBEFAZIMOD FÜR PRÄSENTATION AUF MODERIRTER POSTERSESSION AUF DEM KONGRESS UEG WEEK 2022 AUSGEWÄHLT

Die Interimsanalyse zu Sicherheit und Wirksamkeit nach Abschluss des ersten Behandlungsjahres aus der laufenden Phase-2b-Erhaltungsstudie mit Obefazimod (ABX464) in Colitis ulcerosa (CU) wurde von der UEG als „einer der besten Abstracts“ klassifiziert und zur Präsentation auf einer moderierten Postersession ausgewählt

Die leitende Prüferin, Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Ph.D., wird das Abivax-Poster am 10. Oktober 2022, 11:54 - 12:00 Uhr MESZ, vorstellen

PARIS, Frankreich, 27. September 2022 – 18:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen in der klinischen Phase-3-Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute bekannt, dass die Interimsanalyse zu Sicherheit und Wirksamkeit nach 48-wöchiger Behandlung aus der laufenden Phase-2b-Erhaltungsstudie mit Obefazimod in Colitis ulcerosa (CU) von der UEG (United European Gastroenterology) als „einer der besten Abstracts“ ausgewählt wurde. Das zugehörige Poster ist somit, neben seiner Ausstellung in der Science Lounge und der virtuellen Posterausstellung, für eine Präsentation auf einer der moderierten Postersessions zugelassen.

Die UEG Week 2022 findet vom 08.-11. Oktober 2022 in Wien, Österreich, statt und ist einer der weltweit führenden Kongresse für Magen-Darm-Erkrankungen, wie zum Beispiel entzündliche Darmerkrankungen.

Das Poster wird von Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Ph.D., leitende Prüferin der Studie, vorgestellt. Im Anschluss an die Präsentation haben die Teilnehmer die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

Abstract: #AS-UEG-2022-01013

Session: Clinical trials in IBD – Moderated Poster Session 3 (MP250)

Titel: [ABX464 \(obefazimod\) in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: An interim 48-week safety and efficacy analysis from an ongoing 96-week open-label maintenance phase 2b study](#)

(ABX464 (Obefazimod) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa: Eine Interimsanalyse zu Sicherheit und Wirksamkeit nach 48-wöchiger Behandlung aus der laufenden 96-wöchigen, offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie)

Zeit: 10. Oktober 2022 – 11:54 - 12:00 Uhr MESZ

Präsentiert von: Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Ph.D., Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sowie leitende Prüferin der klinischen Phase-2a- und Phase-2b-Studien sowie des globalen Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von CU

Die moderierten Postersessions auf der diesjährigen UEG Week werden weder aufgezeichnet noch online übertragen. Ausschließlich angemeldete Teilnehmer der UEG Week können an der Posterpräsentation vor Ort teilnehmen.

Zusätzlich zur Auswahl des Abstracts durch die UEG wurden die Phase-2b-Studienergebnisse mit Obefazimod zur Behandlung von CU kürzlich mit der Veröffentlichung eines, einem „Peer-Review“ unterzogenen, Artikels in der Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ wissenschaftlich anerkannt.¹ Der Titel des Artikels lautet: [„ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension \(ABX464 \(Obefazimod\) zur](#)

¹ „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ hat einen Impact Factor von 45 (2021 Journal Citation Reports[®], Clarivate 2022).



Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa: Eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-2b-Induktionsstudie und 48-wöchige offene Erhaltungsstudie)².

Internationales, zulassungsrelevantes Phase-3-Studienprogramm mit Obefazimod zur Behandlung von CU

Basierend auf den vielversprechenden Ergebnissen der klinischen Phase-2a- und Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien mit Obefazimod zur Behandlung von CU hat Abivax ein internationales, zulassungsrelevantes klinisches Phase-3-Programm mit seinem Produktkandidaten bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa initiiert.

An dem Phase-3-Studienprogramm, das sich aus zwei Induktionsstudien sowie einer einzigen, darauffolgenden Erhaltungsstudie zusammensetzt (*ABTECT-1 (ABX464-105) und ABTECT-2 (ABX464-106) Induktionsstudien und ABTECT-Erhaltungsstudie (ABX464-107)*), werden 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU in 36 Ländern teilnehmen. Alle drei Studien werden randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt, und die auf Video aufgenommenen Endoskopien werden unabhängig und verblindet bewertet. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studien ist die klinische Remissionsrate, die nach Woche 8 (Induktionsstudie) und nach Woche 44 (Erhaltungsstudie) gemäß dem modifizierten Mayo Score³, wie von der FDA vorgegeben, bewertet wird.

Bisher konnten bereits 430 der geplanten 600 Studienzentren für die Phase-3-Studien qualifiziert werden.

Im August hat Abivax 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 Studien mit dem führenden Produktkandidaten Obefazimod zur Behandlung von CU in den USA beginnen. Der Einschluss des ersten Patienten ist für Ende September 2022 geplant.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen 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. Folgen Sie uns auf Twitter @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
Primatece**
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatece.com
+33 6 78 12 97 95

**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

² Severine Vermeire et al.: [ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension](#), Lancet Gastroenterol Hepatol, online am 5. September 2022 veröffentlicht.

³ Der modifizierte Mayo Score beinhaltet Stuhlfrequenz, Rektalblutungen und Endoskopie-Subscore.

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 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.