



Abivax erhält Genehmigung für Phase-1-Studie mit ABX464 an japanischen Probanden zum Einschluss Japans in das geplante globale Phase-3-Programm in Colitis ulcerosa

17. August 2021

Die japanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte („Pharmaceuticals and Medical Devices Agency“, PMDA) genehmigt klinische Phase-1-Studie zur Bestätigung des pharmakokinetischen Profils von ABX464 an japanischen Probanden

Die Phase-1-Studie ist erforderlich, um Japan in das globale Phase-3-Programm mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) einzuschließen

Im Rahmen des fortgeschrittenen ABX464-Entwicklungsplans führt Abivax derzeit drei weitere Phase-1-Studien an gesunden Probanden durch, die alle planmäßig verlaufen

Abivax plant den Beginn seines globalen klinischen Phase-3-Programms zur Behandlung von CU für Ende dieses Jahres

Nach Bekanntgabe der Top-line-Ergebnisse der Phase-2b-Studie mit ABX464 in CU-Patienten, werden die vollständigen Ergebnisse in der ersten Septemberhälfte veröffentlicht

PARIS, Frankreich, 17. August 2021 – 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, gab heute bekannt, dass die japanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte die Durchführung einer klinischen Phase-1-Studie mit ABX464 an gesunden japanischen Probanden genehmigt hat. Diese Phase-1-Studie ist notwendig, um das pharmakokinetische Profil von ABX464 mit Daten japanischer Studienteilnehmer zu untermauern. Die erfolgreiche Durchführung der Phase-1-Studie wird es Abivax ermöglichen, japanische Patienten in die globalen klinischen Phase-3-Studien mit ABX464 zur Behandlung von CU einzuschließen.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Die Genehmigung unserer Phase-1-Studie durch die japanische Behörde ist ein weiterer wichtiger Meilenstein zur Umsetzung unserer globalen Entwicklungsstrategie für ABX464. Sobald das pharmakokinetische Profil sowie die gute Sicherheit und Verträglichkeit von ABX464 mit Probanden aus der japanischen Bevölkerung bestätigt sind, werden wir unser klinisches Phase-3-Programm auf Japan ausweiten. Die Anzahl der Menschen in den Industrieländern, die an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen leiden, steigt kontinuierlich an. Daher haben wir uns zum Ziel gesetzt, ABX464 all den Patienten zugänglich zu machen, die neue Therapiemöglichkeiten benötigen, in Japan wie auch weltweit.“

Insgesamt sollen 48 gesunde japanische Probanden in die Phase-1-Studie eingeschlossen werden. Diese setzt sich aus je einem Behandlungsarm mit einmaliger und mehrfacher Verabreichung zusammen. Die Probanden werden einmalig oder, im Falle einer Mehrfachgabe, einmal täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen entweder 25 mg oder 50 mg ABX464 oral einnehmen.

Die Behandlung des ersten Studienteilnehmers ist für Ende September 2021 geplant. Der Einschluss aller Probanden soll im Februar 2022 abgeschlossen sein und die Studienergebnisse sollen entsprechend im Laufe des zweiten Quartals 2022 vorliegen.

Sobald das pharmakokinetische Profil sowie die gute Sicherheit und Verträglichkeit von ABX464 an japanischen Probanden bestätigt werden konnte, wird Abivax unverzüglich einen Antrag auf Genehmigung zum Einschluss japanischer CU-Patienten in das globale Phase-3-Programm bei der PMDA stellen.

Im Mai 2021 gab Abivax die [Top-line-Ergebnisse der Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU](#) bekannt, die, unter Einbeziehung der primären und wichtigsten sekundären Endpunkte, eine signifikante klinische Wirksamkeit sowie ein gutes Sicherheitsprofil von ABX464 zeigten.

Zusätzliche klinische Phase-1-Studien zur fortschreitenden klinischen Entwicklung von ABX464

Zusätzlich zu der in Japan geplanten Studie führt Abivax drei weitere Phase-1-Studien mit ABX464 an gesunden Probanden durch. Dies entspricht der gängigen Praxis bei Eintritt eines Produktkandidaten in die fortgeschrittene klinische Entwicklungsphase. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer in die Phase-1-Studie „Thorough QT (TQT)“ wie auch in die Phase-1-Studie zur „Drug-Drug Interaction (DDI)“ ist bereits abgeschlossen und die Ergebnisse werden voraussichtlich ab dem dritten Quartal 2021 vorliegen. Die Phase-1-Studie zu „Absorption, Distribution, Metabolismus und Elimination (ADME)“ verläuft nach Plan und sechs der insgesamt 12 Probanden wurden bereits eingeschlossen. Die Ergebnisse dieser Studien werden Abivax im Zuge der geplanten Gespräche mit den Zulassungsbehörden zugutekommen, um deren Empfehlungen und Zustimmung für den fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsplan zur Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen sowie potenziell weiterer chronisch entzündlicher Indikationen zu erhalten.

Epidemiologie und Marktpotenzial im Bereich entzündlicher Darmerkrankungen

Im Jahr 2020 wurden in den G7-Ländern (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien und Japan) schätzungsweise 1,9 Millionen Fälle von mittelschwerer bis schwerer CU diagnostiziert, darunter ca. 118.000 in Japan. Bis 2026 wird in Japan ein Anstieg der Anzahl von an mittelschwerer bis schwerer CU leidenden Patienten auf 120.000 erwartet.^[1]

Vollständige Ergebnisse der Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU

Im Mai gab Abivax die Top-line-Ergebnisse der Phase-2b-Studie mit ABX464 in CU-Patienten bekannt. Die Veröffentlichung der vollständigen Ergebnisse aus dieser Studie musste aufgrund der verzögerten Übermittlung von Labordaten verschoben werden. Abivax wird zusätzliche Informationen zu den wichtigsten klinischen Indikatoren und Laborergebnissen aus dieser Studie im Laufe der ersten Septemberhälfte bekannt geben.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax ist 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. 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

**Investors
LifeSci Advisors**
Ligia Vela-Reid
vela-reid@lifesciadvisors.com
+44 7413 825310

**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**
Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneyco.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.