



Abivax veröffentlicht Zweijahres-Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Obefazimod aus seiner Phase-2b-Erhaltungsstudie an Colitis ulcerosa Patienten

17. April 2023

Die Analyse von 217 Colitis ulcerosa (CU) Patienten nach zweijähriger (96-wöchiger) Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod zeigt eine klinische Remissionsrate von 52,5 % (n=114) (Analyse basierend auf ITT-Patientenpopulation, „intention to treat“)

In der Subgruppe der Patienten, die nach der 8-wöchigen Induktionsstudie keine klinische Remission aufwiesen, zeigten 48,2 % der Patienten (n=81) eine *de novo* klinische Remission nach zweijähriger Behandlung

Nach zweijähriger Behandlungsdauer lagen die Ergebnisse zur endoskopischen Verbesserung bei 59,0 % (n=128) und zur endoskopischen Remission bei 35,9 % (n=78)

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil stand im Einklang mit vorhergegangenen Ergebnissen und es wurden keine relevanten Anzeichen von Nebenwirkungen beobachtet

PARIS, Frankreich, 17. April 2023 – 18:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit einem Produkt in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien zur Modellierung des körpereigenen Immunsystems, um die Symptome von Patienten, die an chronischen Entzündungskrankungen leiden, zu lindern, gibt heute die Ergebnisse seiner offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) bekannt. Die Analyse umfasste 164 Patienten, die eine Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod über einen Zeitraum von zwei Jahren abgeschlossen haben. Die Ergebnisse unterstreichen das Potenzial von Obefazimod, eine im Behandlungsverlauf sowohl anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit zu erzielen, wobei das Molekül weiterhin ein für die chronische Behandlung geeignetes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: *„Die Ergebnisse nach zweijähriger Behandlungsdauer sind eine nachdrückliche Bestätigung des Potenzials von Obefazimod, bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa eine schnell einsetzende und, was noch wichtiger ist, eine anhaltende langfristige Wirksamkeit herbeiführen zu können.“*, und **Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, CMO of Abivax, ergänzte:** *„Für Patienten, die an chronischen Entzündungskrankheiten wie CU leiden, gestaltet es sich oft sehr schwierig, eine geeignete Behandlung zu finden. Der weiterhin hohe medizinische Bedarf ist auf den großen Anteil von CU-Patienten zurückzuführen, die gar nicht oder nach dem ersten Behandlungsjahr nicht mehr auf derzeit verfügbare Therapien ansprechen. Das gesamte Abivax-Team ist daher hochmotiviert, unser laufendes Phase-3-Programm mit Obefazimod in der Indikation CU zum Abschluss zu bringen. Wir glauben an das Potential unseres Produktkandidaten, das Leben vieler CU-Patienten grundlegend verbessern zu können und wollen ihn daher so schnell wie möglich verfügbar machen.“*

Prof. Dr. med. Bruce Sands, M.S., Inhaber des Dr. Burrill B. Crohn-Lehrstuhls für Medizin an der Icahn School of Medicine Mount Sinai und Leiter der Dr. Henry D. Janowitz-Abteilung für Gastroenterologie Mount Sinai Health System, New York, und leitender Prüfarzt der Studie in den USA, kommentierte: *„Die Ergebnisse der Phase-2b-Studie zur Wirksamkeit von Obefazimod nach zweijähriger Behandlung von an mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa leidenden Patienten habe ich mit Begeisterung zur Kenntnis genommen. Der Anteil der Patienten, bei denen die Wirksamkeit über einen Zeitraum von 96 Wochen anhielt, ist hervorragend. Außerdem zeigte Obefazimod ein weiterhin ausgezeichnetes Anwendungssicherheitsprofil und wurde von den Patienten gut vertragen. Dies ist bei einer chronischen, täglichen Einnahme von Medikamenten ein wichtiger Aspekt. Ich bin zuversichtlich, dass das laufende Phase-3-Programm mit Obefazimod zur Behandlung von CU diese ermutigenden Ergebnisse bestätigen kann. Patienten und Gastroenterologen benötigen ein Medikament, das langfristig wirkt und dabei sowohl sicher und gut verträglich als auch einfach zu verabreichen ist.“*

(In seiner Funktion als Berater erhält Prof. Dr. med. Bruce Sands finanzielle Zuwendungen durch Abivax. Er erhält jedoch keine Vergütung für Medien- oder Öffentlichkeitsarbeit. Er ist Mitglied des Steering Committees des Phase-3-Studienprogramms.)

Ergebnisse der Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa

97,7 % (n=217/222) aller Patienten, die die Phase-2b-Induktionsstudie abgeschlossen hatten, wurden unabhängig von der Behandlung oder dem Behandlungsergebnis während der Induktionsphase in die anschließende offene Erhaltungsstudie eingeschlossen, um das langfristige Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Obefazimod über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren zu untersuchen.

Die Abschlussanalyse nach zweijähriger Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod umfasst alle 217 CU-Patienten, die in die offene Phase-2b-Erhaltungsstudie eingeschlossen wurden (ITT-Analyse).

ITT-Analyse nach 96 Wochen n=217

Ergebnisse Woche 96*

(Unter Einbeziehung der Patienten ohne Ansprechen)

Klinische Remission [1]	52,5 % (n=114)
Endoskopische Verbesserung [2]	59,0 % (n=128)
Endoskopische Remission [3]	35,9 % (n=78)
Klinisches Ansprechen [4]	70,5 % (n=153)

* Patienten, die die Studie vorzeitig abgebrochen haben, werden in der ITT-Analyse als „Therapieversager“ geführt (30 Patienten brachen die Studie während des ersten Behandlungsjahres ab. 6 Patienten sprachen nach dem ersten Jahr nicht auf die Behandlung an und wurden daher nicht für eine fortlaufende Behandlung zugelassen und 17 Patienten brachen die Studie während des zweiten Behandlungsjahres ab.).

Unter den 217 Patienten, die in die Erhaltungsstudie zur Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod eingeschlossen wurden, befanden sich 49 Patienten am Ende der 8-wöchigen Induktionsstudie bereits in klinischer Remission. Bei 67,3 % (n=33) dieser 49 Patienten hielt die klinische Remission während des gesamten Behandlungszeitraums der Erhaltungsstudie an. Von den 168 Patienten, die nach der 8-wöchigen Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, zeigten 48.2 % (n=81) eine *de novo* klinische Remission am Ende des zweiten Jahres der Erhaltungsstudie.

Des Weiteren erreichten 43.0 % (n=40) der Patienten, die während der 8-wöchigen Induktionsphase nicht auf die Therapie angesprochen hatten, nach zweijähriger Behandlung eine klinische Remission. Dies lässt darauf schließen, dass die langfristige Einnahme von Obefazimod auch in dieser Patientenpopulation zu einem großen klinischen Nutzen führt.

75 % (n=164/217) der Patienten schlossen die zweijährige Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod ab. 30 Patienten brachen die Studie während des ersten Behandlungsjahres ab. 6 Patienten sprachen nach dem ersten Jahr nicht auf die Behandlung an und wurden daher nicht für eine fortlaufende Behandlung zugelassen. 17 Patienten brachen die Studie während des zweiten Behandlungsjahres ab. Diese Patienten werden in der ITT-Analyse als „Therapieversager“ geführt.

Das während der Induktions- und Erhaltungsphasen der Phase-2b-Studie beobachtete Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil stand im Einklang mit vorhergegangenen Ergebnissen und es wurden keine relevanten Anzeichen von Nebenwirkungen beobachtet.

In die klinische Phase-2b-Studie wurden 254 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa eingeschlossen, die in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) mit jeweils einmal täglich oral verabreichtem Obefazimod oder Placebo behandelt wurden. 50 % dieser Patienten hatten zuvor nur unzureichend auf die Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren angesprochen, während die anderen 50 % refraktär gegenüber herkömmlichen Behandlungen waren. Die Endoskopien wurden zentral und verblindet von unabhängigen Gutachtern ausgewertet. Die Basiswerte der Krankheitsmerkmale waren in allen Obefazimod-Dosisgruppen und der Placebogruppe ausgewogen. Die teilnehmenden Patienten litten an einer seit langem bestehenden CU mit einer mittleren Gesamtdauer der Erkrankung von 8,05 Jahren, und 71,4 % der Patienten wiesen ein schweres Krankheitsprofil auf (modifizierter Mayo-Score zu Studienbeginn von 7 bis 9 Punkten).

Zum Stichtag 30. November 2022 waren 1.074 Patienten und Probanden mit Obefazimod behandelt worden, darunter 209 Patienten, die 50mg Obefazimod über ein Jahr oder länger eingenommen hatten. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden über alle Studien hinweg weder opportunistische Infektionen noch maligne Erkrankungen beobachtet.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien, die das körpereigene Immunsystem modulieren, um Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen zu behandeln. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 – Ticker: ABVX) gelistet. Der Hauptproduktkandidat des Unternehmens, Obefazimod (ABX464), ist in der klinischen Phase-3 zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter <http://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**
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
Primatice**
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

**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 von Abivax. 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 Abivax 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 Abivax 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.

[1] Klinische Remission (nach dem modifizierten Mayo-Score) ist definiert als Stuhlfrequenz-Subscore (SFS) ≤ 1 , Rektalblutungs-Subscore (RBS) von 0 und endoskopischer Subscore ≤ 1 .

[2] Endoskopische Verbesserung ist als endoskopischer Subscore ≤ 1 definiert.

[3] Endoskopische Remission ist als endoskopischer Subscore=0 definiert.

[4] Klinisches Ansprechen (per modifiziertem Mayo Score) ist definiert durch Verringerung des modifizierten Mayo-Scores um ≥ 2

Punkte und ≥ 30 % gegenüber dem Ausgangswert mit einer damit einhergehenden Reduktion des Subscores für Rektalblutungen von ≥ 1 Punkt oder ein absoluter Subscore für Rektalblutungen von ≤ 1 Punkt.