

ABIVAX DEFINIERT KLINISCHE, REGULATORISCHE UND PRODUKTIONSTECHNISCHE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DAS PHASE-3-PROGRAMM MIT ABX464 SOWIE FÜR EINE MÖGLICHE KOMMERZIALISIERUNG 2021

- **Zulassungsrelevante, klinische Studien mit ABX464 in drei Indikationen angelaufen oder in Planung: Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Covid-19**
- **Einleitung von vier Phase-1-Studien zur Generierung zusätzlicher, unterstützender Daten im Zuge des fortgeschrittenen, klinischen Entwicklungsprogramms von ABX464**
 - **Gespräche mit Zulassungsbehörden in Europa, den USA und Japan geplant, um Empfehlungen einzuholen und Vereinbarungen zum Phase-3-Entwicklungsplan in Colitis ulcerosa und Morbus Crohn zu treffen**
- **Weiterentwicklung von ABX464 und Produktionsausbau schreiten voran, sowohl in Hinblick auf die Anforderungen der Phase 3 als auch zur Vorbereitung einer potenziellen Kommerzialisierung in der Folge möglicher positiver Ergebnisse der Covid-19 Studie**

PARIS, Frankreich, 9. Dezember 2020 – 19:45 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gab heute bekannt, seinen Lead-Wirkstoffkandidaten ABX464 in die nächste Entwicklungsstufe zu überführen und die hierfür nötigen Vorkehrungen für die klinische Phase 3 zur Behandlung von moderater bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) zu treffen. Im kommenden Jahr wird Abivax die Induktionsphase seiner laufenden Phase-2b-Studie in der Indikation CU und seine laufende Phase-2b/3-Studie in Covid-19-Patienten abschließen. Zudem wird das Unternehmen, wie geplant, die zulassungsrelevanten Studien der Phase 3 zur Behandlung von CU sowie der Phase 2b/3 in Morbus Crohn beginnen.

Das Studiendossier der vollständig rekrutierten, klinischen Phase-2b mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa, für die die Ergebnisse im zweiten Quartal 2021 vorliegen werden, wird nun durch neue Daten aus drei bereits eingeleiteten Phase-1-Studien an gesunden Probanden erweitert. Die Durchführung solcher Studien gehört in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsphase zur gängigen Praxis, wobei ABX464 bereits während vorausgegangener Studien ein gutes Sicherheitsprofil gezeigt hat. Die Ergebnisse dieser neuen Studien werden Abivax im Zuge der geplanten Gespräche mit den Zulassungsbehörden in Europa (European Medicines Agency, EMA) und den USA (Food and Drug Administration, FDA) zugutekommen, um deren Empfehlungen und Zustimmung für den Phase-3-Entwicklungsplan in der Indikation CU zu erhalten, dessen Ausführung für die zweite Jahreshälfte 2021 vorgesehen ist. Für die Phase-1-Studie „Thorough QT (TQT)“ wurden heute die ersten gesunden Probanden eingeschlossen. Mithilfe der Daten aus dieser Studie verringert sich die Notwendigkeit, die anstehenden Phase-3-Studien einer intensiven, kardiologischen Sicherheitsprüfung zu unterziehen. Darüber hinaus werden noch vor Jahresende die ersten Probanden in eine Phase-1-Studie „Drug-Drug Interaction (DDI)“ eingeschlossen, die zum verbesserten Verständnis möglicher Wechselwirkungen unterschiedlicher therapeutischer Wirkstoffe in Kombination mit ABX464 beiträgt. Die dritte Studie, eine ADME-Studie (Absorption, Distribution, Metabolismus und Elimination), wird mit dem Ziel durchgeführt, zusätzliche Daten zur Bestätigung des Sicherheitsprofils von ABX464 zu generieren. Die drei Studien werden voraussichtlich im Laufe des dritten Quartals 2021 abgeschlossen werden.

Parallel dazu evaluiert Abivax sein klinisches Studienprogramm mit ABX464 an Patienten mit Colitis ulcerosa in Japan. Aufgrund spezifischer ethnischer Merkmale der asiatischen Bevölkerung ist eine vierte Phase-1-Studie geplant, um das pharmakokinetische Profil von ABX464 mit Daten gesunder, japanischer Probanden zu untermauern. Dieser Schritt sollte den direkten Einschluss japanischer Patienten in die globalen klinischen Phase-3-Studien zur Behandlung von CU ermöglichen.

Ergänzend zu den laufenden klinischen und regulatorischen Aktivitäten werden derzeit Produktionskapazitäten ausgebaut und Prozesse zur Optimierung der Tablettenform von ABX464 durchgeführt, um die derzeit verwendeten, oralen Kapseln durch eine benutzerfreundliche Tablette zu ergänzen. Aus diesem Grund sichert sich Abivax die Verfügbarkeit großer Produktionskapazitäten für ABX464 für sowohl den Arzneimittelwirkstoff also auch das Arzneimittelprodukt und arbeitet hierfür mit den anerkannten, französischen Industriepartnern Seqens und Delpharm zusammen. Dies ermöglicht die Produktion eines ausreichenden Vorrats des Produktkandidaten, um sowohl die zulassungsrelevanten, klinischen Studien in CU und Morbus Crohn zu beginnen, als auch den potenziellen kommerziellen Bedarf zu decken, sollten die für Anfang 2021 erwarteten Ergebnisse aus der derzeit laufenden, klinischen Phase-2b/3- Studie in Covid-19 (miR-AGE) positiv ausfallen. Derzeit belaufen sich die für 2021 geplanten Produktionskapazitäten von ABX464 auf 12 Millionen Dosen.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „*Abivax legt seine klinischen, regulatorischen und produktionstechnischen Strategien für die späte Entwicklungsphase schon frühzeitig fest, um einen effizienten Übergang von ABX464 in die klinische Phase-3 sicherzustellen und gleichzeitig den Markteintritt vorzubereiten. Ich bin zuversichtlich, dass die Ergebnisse der Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa und die Daten der ergänzenden Phase-1-Studien zu einem positiv verlaufenden Austausch mit den Zulassungsbehörden beitragen und es uns ermöglichen werden, die Weichen für eine reibungslose Überführung unseres Lead-Produktkandidaten in Richtung Phase 3 und Marktzulassung zu stellen. Entzündliche Darmerkrankungen, einschließlich Colitis ulcerosa, sind auch in Teilen Asiens weit verbreitet, wo wir mit anderen klinischen Anforderungen konfrontiert sind. Daher ist der Beginn der klinischen Prüfphase von ABX464 in Japan ein wichtiger Schritt für Abivax, auch zur Eröffnung weiterer Möglichkeiten in Hinblick auf eine Partnerschaft. Es besteht weltweit ein hoher medizinischer Bedarf im Bereich entzündlicher Darmerkrankungen. Zusätzlich bleibt, trotz der vielversprechenden Fortschritte bei der Entwicklung eines wirkungsvollen Covid-19-Impfstoffs, eine effektive Behandlung zur Vorbeugung schwerer Covid-19-Verläufe eine globale Priorität. Wir investieren viel Arbeit in die Entwicklung und die mögliche Kommerzialisierung von ABX464, um seine einzigartigen Eigenschaften weltweit denjenigen Patienten zugänglich zu machen, die so dringend neuartige Behandlungsansätze benötigen.*“

Neben den bestehenden Programmen zur Behandlung von Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Covid-19 unternimmt Abivax auch die erforderlichen Schritte, um eine klinische Phase-2b-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis einzuleiten, vorausgesetzt, die für das zweite Quartal 2021 geplanten Ergebnisse der Phase-2a-Studie fallen positiv aus. Das Unternehmen setzt zudem die klinische Entwicklung seines zweiten Produktkandidaten, ABX196, zur Behandlung des Leberzellkarzinoms fort.

Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment C (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, hat zwei Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung: 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

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

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

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

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.