



ABIVAX: ERGEBNIS DER WISSENSCHAFTLICHEN BERATUNGEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTELBEHÖRDE (EMA) UNTERSTÜTZT DIE ÜBERFÜHRUNG VON ABX464 IN DIE KLINISCHE PHASE-3-TESTUNG ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA

Als Ergebnis ihrer wissenschaftlichen Beratungen unterstützt die EMA die klinische Testung von 25mg und 50mg ABX464 in einem Phase-3-Programm zur Behandlung von Colitis ulcerosa

**Abivax präsentiert auf der virtuell abgehaltenen J.P. Morgan Healthcare Conference am
Donnerstag, den 13. Januar 2022 von 18:00-18:40 Uhr MEZ (12:00-12:40 Uhr ET)**

PARIS, Frankreich, 13. Januar 2022 – 8:00 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 chronisch entzündlichen Krankheiten und Krebs modulieren, gibt heute bekannt, dass die europäische Arzneimittelbehörde im Rahmen ihrer wissenschaftlichen Beratungen ihre Unterstützung zur Überführung von ABX464 in die klinische Phase-3-Testung zur Behandlung von Colitis ulcerosa für eine anschließende mögliche Beantragung einer Marktzulassung zum Ausdruck gebracht hat.

Im November 2021 erhielt Abivax bereits das Feedback der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“. Dieses Feedback wurde kürzlich durch ein separates FDA CMC Type C Meeting mit Fokus auf die Produktherstellung sowie durch die Antworten der EMA im Rahmen der von Abivax angefragten wissenschaftlichen Beratungen ergänzt.

Die Empfehlungen unterstützen den Eintritt von ABX464 in ein zulassungsrelevantes Phase-3-Programm zur Behandlung von Colitis ulcerosa, wobei keine Bedenken in Bezug auf die klinische und präklinische Anwendungssicherheit sowie Produktion geäußert wurden.

Sowohl die FDA als auch die EMA kamen mit Abivax überein, dass Dosen von 25mg und 50mg (also höchste Dosis) für die Durchführung der klinischen Phase-3-Induktions- und Erhaltungsstudien angemessen sind. Die Zulassungsbehörden unterstützen ebenfalls die Absicht von Abivax, die in der Phase-2b-Studie verwendete 100mg Dosis nicht weiter zu testen, da kein zusätzlicher klinischer Nutzen mit dieser höheren Dosis beobachtet werden konnte.

Das Feedback der FDA und der EMA sind weitestgehend konsistent und Abivax evaluiert derzeit gemeinsam mit seinen klinischen und regulatorischen Beratern die Umsetzung dieser Änderungsvorschläge, welche Kommentare zum Studiendesign, zur Möglichkeit zur Testung einer niedrigeren Dosis und Anmerkungen zum statistischen Analyseplan beinhalten. Die Einreichung der finalen Studienprotokolle ist noch im Laufe des ersten Quartals 2022 geplant.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: *„Wir freuen uns sehr über die Ergebnisse dieser wissenschaftlich regulatorischen Beratungen, die den Weg zur Finalisierung eines angemessenen Studiendesigns ebnen, das zur Bestätigung des klinischen Nutzens von ABX464 für eine effektive und langfristig erfolgreiche Behandlung von Colitis ulcerosa absolut ausschlaggebend sein wird. Auf Basis der beeindruckenden Phase-2a und Phase-2b-Studienergebnisse, insbesondere in Hinblick auf die Langzeitremissionsdaten, glauben wir, dass unser Wirkstoffkandidat das Potential hat, das Leben der vielen Colitis ulcerosa Patienten nachhaltig zu verbessern. Ich freue mich darauf, unsere jüngsten Fortschritte und Pläne den Investoren und der Pharmabranche auf der J.P. Morgan Healthcare Conference präsentieren zu können.“*



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 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

Investors

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-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@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.