

Abivax startet klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 gegen rheumatoide Arthritis mit der Behandlung des ersten Patienten

Rheumatoide Arthritis ist eine schwere, den Körper auszehrende Erkrankung mit schätzungsweise 4,2 Millionen Patienten in den G7-Staaten (USA, G5 Europa & Japan) und einem Arzneimittelumsatz in diesen Ländern in Höhe von ca. 24,4 Mrd. US-Dollar in 2018

Genehmigung zur Durchführung der Studie mit 60 Patienten in vier europäischen Ländern erteilt

Phase-2b-Studie mit ABX464 in der Indikation Colitis ulcerosa schreitet gut voran

Start einer Phase-2a-Studie mit ABX464 in der Indikation Morbus Crohn für Q4 2019 / Q1 2020 geplant

PARIS, 1. August 2019, 18:30, MESZ - Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX) ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln. Das Unternehmen gab heute bekannt, dass der erste Patient in die Studie ABX464-301, eine klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), eingeschlossen und mit der Prüfmedikation behandelt wurde. Die klinische Studie wurde in vier teilnehmenden Ländern - Frankreich, Polen, Tschechische Republik und Ungarn – wie eingereicht genehmigt. ABX464, ein einmal täglich oral einzunehmender Wirkstoffkandidat mit einem neuartigen Wirkmechanismus, zeigte bereits positive Ergebnisse bei der Behandlung von Colitis ulcerosa, einer anderen schweren chronisch entzündlichen Erkrankung mit vergleichbarer biologischer Ätiologie.

„Wir freuen uns, die erste klinische Studie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, der Indikation mit den größten Marktchancen im Bereich entzündlicher Erkrankungen, zu initiieren. Die starke und anhaltende klinische Wirksamkeit, die wir in der Phase-2a-Studie in der Indikation Colitis ulcerosa beobachten konnten belegt die schnell eintretende und stark entzündungshemmende Wirkung von ABX464. Dies zusammen mit der breiten Wirksamkeit, die der Wirkstoffkandidat in präklinischen Modellen für entzündliche Erkrankungen gezeigt hat, untermauert die Annahme, dass ABX464 ein großes Potenzial als modernes, höchst differenziertes entzündungshemmendes Therapeutikum besitzt,“ sagte **Professor Hartmut J. Ehrlich, MD, Chief Executive Officer von Abivax**. *„Der neuartige Wirkmechanismus von ABX464, der im Januar 2019 in Nature Scientific Reports veröffentlicht wurde zeigt, wie dieses oral verfügbare Molekül sich von im Handel erhältlichen entzündungshemmenden Medikamenten unterscheidet und einen zu diesen Arzneimitteln potenziell komplementären Wirkmechanismus bietet.“*

Professor Ehrlich fügte hinzu: *„Dank der jüngsten Investition von Sofinnova Partners in unser Unternehmen in Höhe von 12 Mio. EUR werden wir die Entwicklung dieses first-in-class therapeutischen Wirkstoffkandidaten in der Indikation rheumatoide Arthritis wie geplant weiter beschleunigen. Die Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa macht gute Fortschritte, und wir erwarten den Start der Behandlung des ersten Patienten innerhalb der nächsten zwei Wochen. Darüberhinaus freuen wir uns auf den Start einer Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn gegen Ende dieses oder Anfang nächsten Jahres.“*

Über die klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis

Ziel der Phase-2a-Studie ABX464-301 ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit sowie die vorläufige Bewertung der Wirksamkeit von ABX464 in zwei Dosierungen zur täglichen oralen Einnahme in Kombination mit Methotrexat (MTX) an Patienten, die an einer mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, und die auf MTX und/oder ein oder mehrere Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF α)-Biologika nicht ausreichend ansprechen. Die 60 Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA dieser randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Studie erhalten während der zwölfwöchigen Behandlungsphase entweder 50mg oder 100mg ABX464 oder Placebo. Der primäre Endpunkt der Studie ist Sicherheit und Verträglichkeit. Sekundäre Endpunkte umfassen verschiedene Messpunkte für die Wirksamkeit, darunter die Veränderungen einzelner, durch die vom American College of Rheumatology (ACR) festgelegten Parameter im Vergleich zu den Ausgangswerten und durch den Anteil der Patienten, die, verglichen zum Behandlungsbeginn, eine mindestens 20%ige Besserung der Symptome und des Krankheitsbildes (ACR20) in 28 Gelenken nach den Disease Activity Scores (DAS) zeigen. Die Top-Line-Ergebnisse dieser klinischen Studie werden in etwa einem Jahr, im Sommer 2020, erwartet. Weitere Informationen zur Studie finden Sie [hier](#).

Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von Abivax, sagte: „Rheumatoide Arthritis ist eine irreversible, den Körper auszehrende und systemische Autoimmunerkrankung, deren Kontrolle häufig eine aggressive Behandlung erfordert. RA ist eine große Belastung für Millionen betroffener Patienten, ihre Familien sowie für Gesundheitssysteme weltweit. Der Behandlungsstandard hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten erheblich weiterentwickelt. Er umfasst heute konventionelle krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) als First-line-Behandlung wie Methotrexat, Leflunomid, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin sowie auch biologische DMARDs (Anti-TNFs) und zielgerichtete DMARDs (JAK-Inhibitoren). Jedoch gibt es nach wie vor zu viele Patienten, die auf diese Medikamente nicht ansprechen oder bei denen die Wirkung nachlässt. Neue Wirkstoffe mit einem anderen Wirkmechanismus, wie es bei ABX464 der Fall ist, werden daher dringend benötigt.“

Über ABX464

Studien haben gezeigt, dass ABX464 seine entzündungshemmende Wirkung durch einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet: ABX464 bindet an den Cap-Bindungskomplex (CBC) am 5'-Ende eines jeden RNA-Moleküls in der Zelle. Diese Bindung von ABX464 an CBC verstärkt die biologischen Funktionen des Komplexes in der zellulären RNA-Biogenese. Konkret verstärkt ABX464 das selektive Spleißen einer einzelnen langen, nicht kodierenden RNA, was zur Bildung von entzündungshemmender microRNA, miR124, führt. miR124 reduziert die Bildung proinflammatorischer Zytokine und Chemokine wie TNF- α , Il-6 and MCP-1, was die Entzündung bremst und auf das große Potenzial von ABX464 als neuartigen entzündungshemmenden therapeutischen Wirkstoff hindeutet. In einer Phase-2a-Studie mit ABX464 konnte ein 7- bis 10-facher Anstieg von miR124 in den mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) sowie in kolorektalen Biopsien von mit dem Produktkandidaten behandelten Colitis ulcerosa-Patienten nachgewiesen werden. ABX464 hat keine Auswirkung auf das Spleißen von zellulären Genen.

ABX464 zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen¹

Trotz des kommerziellen Erfolgs der derzeit vermarkteten Therapien stellen Entzündungskrankheiten einen Bereich mit einem hohen medizinischen Bedarf und einer entsprechenden substantiellen Marktchance dar. Schätzungen besagen, dass allein in den G7-Staaten (USA, G5 Europa & Japan) fast 4,2 Million Patienten von RA betroffen sind und dass sich die Arzneimittelverkäufe in diesen Ländern für RA im Jahr 2018 auf 24,4

¹ Quelle: GlobalData

Milliarden US-Dollar beliefen. Gleichzeitig leiden weltweit über 2,7 Millionen Patienten an Colitis ulcerosa. Basierend auf den verkauften Pharmazeutika in diesem Sektor in 2018 stellt dies ein Marktpotenzial von bis zu 5,6 Milliarden US-Dollar pro Jahr (G7-Staaten) dar. Für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) wird der Arzneimittelumsatz im selben Zeitraum auf fast 16 Milliarden US-Dollar geschätzt. Das Marktpotenzial für das gesamte Spektrum entzündlicher Erkrankungen (einschließlich neuroentzündlicher Erkrankungen) wird derzeit auf über 70 Milliarden US-Dollar geschätzt. Ein Markt und eine Patientengruppe, von denen das Unternehmen glaubt, dass sie von ABX464 profitieren könnten.

Über rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die eigenen Gelenke angreift und Entzündungen hervorruft, was zu Gewebeschäden und Schwellungen führt. Unbehandelt kann eine solche Entzündung den Knorpel und sogar den Knochen selbst schädigen und zu Knochenreibung, chronischen Schmerzen sowie irreversiblen Deformierungen und Mobilitätsverlust führen. Rheumatoide Arthritis betrifft vornehmlich die Gelenke in Händen, Füßen, Handgelenken, Ellbogen, Knien und Knöcheln. Als systemische Erkrankung kann sie aber auch Körpersysteme wie das Herz-Kreislauf- oder Atmungssystem betreffen. Frauen sind dreimal so häufig betroffen wie Männer.

Über ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit viralen Infektionen, Autoimmunerkrankungen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von Wirkstoffkandidaten, um Colitis ulcerosa und andere entzündliche Erkrankungen sowie virale Infektionskrankheiten und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.
Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und Twitter [@ABIVAX_](#)

Kontakte

Abivax

Communication

Pierre Courteille

pierre.courteille@abivax.com

+33 6 85 34 24 04

Press Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Press Relations and Investors

Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen 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 Lesers. 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.