



ABIVAX SCHLIEßT ERSTEN PATIENTEN IN DEN USA IN GLOBALES PHASE-3-PROGRAMM MIT OBEFAZIMOD ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA EIN

Einschluss des ersten Patienten in den USA in das globale Phase-3-Programm mit Obefazimod („ABTECT-Programm“) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU)

1.200 Patienten und 600 Studienzentren in 36 Ländern nehmen am ABTECT-Programm teil, das sich aus zwei Induktionsstudien sowie einer einzigen, darauffolgenden Erhaltungstudie zusammensetzt

Obefazimod wird in den Dosen 25mg und 50mg an Patienten getestet, die für neuartige Therapien (Advanced Therapies, AT) entweder nicht geeignet sind oder bei denen diese Therapien versagen

Das Programm verläuft planmäßig und Top-Line-Ergebnisse der beiden Induktionsstudien werden Ende 2024 erwartet

PARIS, Frankreich, 11. Oktober 2022 – 18:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen in der klinischen Phase-3-Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute den Einschluss des ersten Patienten in den USA in sein globales Phase-3-Studienprogramm („ABTECT-Programm“¹) mit seinem Produktkandidaten Obefazimod zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) bekannt.

Prof. Dr. med. Bruce Sands, M.S., Inhaber des Dr. Burrill B. Crohn-Lehrstuhls für Medizin an der Icahn School of Medicine Mount Sinai, Leiter der Henry D. Janowitz-Abteilung für Gastroenterologie Mount Sinai, New York, und leitender Prüfarzt der Studie in den USA, sagte²: „Als leitender Prüfarzt der Studie in den USA freue ich mich sehr über den Einschluss des ersten Patienten in das mit Obefazimod durchgeführte Phase-3-Programm zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer CU. Die Prüfarzte sind hoch motiviert, Patienten in die beiden Induktionsstudien einzuschließen. Obefazimod hat in den vorangegangenen Induktions- und Erhaltungstudien der Phasen 2a und 2b bereits sehr vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Als praktizierender Gastroenterologe sehe ich täglich den hohen medizinischen Bedarf an sicheren, langfristig wirksamen und leicht zu verabreichenden Medikamenten für CU-Patienten. Ich bin optimistisch, dass das ABTECT-Programm das Potenzial von Obefazimod bestätigen wird, diesen medizinischen Bedarf zu adressieren.“

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: „Wir freuen uns sehr über den Einschluss des ersten Patienten in den USA und damit den erfolgreichen Start unseres globalen, zulassungsrelevanten Phase-3-Programms. Unser Fokus liegt nun auf dem raschen Abschluss der Patientenrekrutierung in die beiden Induktionsstudien, für die erste Ergebnisse bis Ende 2024 erwartet werden. Basierend auf unseren bisherigen Erfahrungen gehen wir davon aus, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten nach Abschluss der Induktionsstudie ihre Behandlung in der anschließenden Erhaltungstudie fortsetzen werden und dass wir die hervorragenden Phase-2a- und Phase-2b-Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit von Obefazimod reproduzieren können. Sobald die erforderlichen Daten vorliegen, werden wir die Marktzulassung in den USA und Europa unverzüglich beantragen. Hierbei werden sicher auch der einzigartige Wirkmechanismus von Obefazimod und seine einfache, einmal tägliche orale Verabreichung positiv ins Gewicht fallen. Das gesamte Abivax-Team arbeitet unermüdlich daran, Obefazimod so schnell wie möglich allen betroffenen CU-Patienten zur Verfügung zu stellen.“

Das Phase-3-Programm hat zum Ziel, die herausragenden [Ergebnisse der offenen Phase-2b-Erhaltungstudie](#) zu bestätigen, die im April 2022 veröffentlicht wurden. Diese beinhalten die Daten der gesamten Kohorte von 217 Patienten, die eine einmal tägliche, orale Behandlung mit 50mg Obefazimod über einen Zeitraum von 48 Wochen abgeschlossen oder die die Studie vorzeitig beendet hatten. Die Ergebnisse unterstreichen das

¹ ABX464 Treatment Evaluation for ulcerative Colitis Therapy, „ABTECT-Programm“

² 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.



Potenzial von Obefazimod, eine im Behandlungsverlauf sowohl anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit zu erzielen, wobei das Molekül weiterhin ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.

Die Ergebnisse der Phase-2b-Induktions- und der 48-wöchigen Verlängerungsstudie von Obefazimod zur Behandlung von CU wurden kürzlich mit der Veröffentlichung eines einem „Peer-Review“ unterzogenen Artikels in der Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ wissenschaftlich anerkannt.^{3,4}

Internationales, zulassungsrelevantes Phase-3-Studienprogramm mit Obefazimod zur Behandlung von CU („ABTECT-Programm“)

An dem Phase-3-Studienprogramm, das sich aus zwei Induktionsstudien (ABTECT-1 (ABX464-105) und ABTECT-2 (ABX464-106)) sowie einer einzigen, darauffolgenden Erhaltungsstudie (ABX464-107) zusammensetzt, werden 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU in 36 Ländern teilnehmen. Alle drei Studien werden randomisiert, doppelblind und plazebokontrolliert durchgeführt, und die auf Video aufgenommenen Endoskopien werden unabhängig und verblindet bewertet. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studien ist die klinische Remissionsrate, die nach Woche 8 in der Induktionsstudie und nach Woche 44 in der Erhaltungsstudie, gemäß dem modifizierten Mayo Score⁵, wie von der FDA vorgegeben, bewertet wird.

In Abstimmung mit den internationalen Zulassungsbehörden, einschließlich der Behörden in den USA und Europa (FDA und EMA), wird Obefazimod in den Dosen 25mg und 50mg in der Phase 3 zur Behandlung von CU an Patienten getestet, die mit neuartigen Therapien (Advanced Therapies, AT)⁶ entweder nicht behandelt wurden (naive Patienten) oder bei denen diese Therapien versagt haben, um die künftige Einreichung von Marktzulassungsanträgen zu unterstützen.

Abivax arbeitet mit IQVIA, einem weltweit führenden klinischen Auftragsforschungsunternehmen, zusammen, um die Studien in Europa, Nord- und Südamerika, Japan und anderen Ländern weltweit gemeinsam aufzusetzen und durchzuführen.

Bisher konnten bereits 460 der geplanten 600 Studienzentren für die Phase-3-Studien qualifiziert werden. 137 Studienzentren (25%) werden in Nordamerika eröffnet, 234 Zentren (42%) in Europe, 146 Zentren (26%) befinden sich in Asien und 39 in anderen geografischen Regionen (7%).

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen in der klinischen Phase-3-Entwicklung, entwickelt neuartige Therapien, die das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs mobilisieren. 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: Obefazimod (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_.

³ Severine Vermeire et al.: [ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension](#), Lancet Gastroenterol Hepatol, online am 05. September 2022 veröffentlicht.

⁴ Die wissenschaftliche Veröffentlichung basiert auf einem Datensatz von 78 Patienten, die entweder die Behandlung über 48 Wochen bereits durchlaufen hatten (73 Patienten) oder für die der Abschluss des 48-wöchigen Behandlungszeitraums geplant war (fünf Patienten brachen die Studie vorzeitig ab).

⁵ Der modifizierte Mayo Score beinhaltet Stuhlfrequenz, Rektalblutungen und Endoskopie-Subscore.

⁶ Zu den neuartigen Therapien (Advanced Therapies, AT) gehören Biologika (TNF-Inhibitoren, Anti-Integrine, Anti-IL-23) und/oder S1P-Rezeptormodulatoren und/oder JAK-Inhibitoren.



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

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 des Unternehmens. 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 das Unternehmen 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 das Unternehmen 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.