



Abivax erhält FDA-Genehmigung für den Start klinischer Studien mit ABX464 in den USA zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa

- **Aktiver IND-Status („Investigational New Drug“) in den USA erlaubt die Ausdehnung der klinischen Phase-2b-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) auf Patienten in den USA**
- **Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU läuft bereits in 15 europäischen Ländern sowie Kanada**
 - **Einschluss der ersten Patienten in den USA für Q2 2020 geplant**
- **In Europa befindet sich ABX464 zudem derzeit in einer klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis; eine Phase-2b-Studie in Morbus Crohn ist in Vorbereitung**

Paris, Frankreich, 20. Januar 2020 – 18:00 Uhr (MEZ) – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gab heute die Genehmigung des IND-Antrags („Investigational New Drug“) zur Durchführung klinischer Studien mit dem Lead-Produktkandidaten ABX464 durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA („Food and Drug Administration“) bekannt. Die Genehmigung ermöglicht es dem Unternehmen, klinische Studien an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) in den USA zu initiieren. Der Einschluss der ersten US-amerikanischen Patienten in die laufende klinische Phase-2b-Studie ABX464-103 ist für das zweite Quartal 2020 geplant.

ABX464 wird derzeit unter der Leitung von Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Ph.D., Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) am Universitätsklinikum Leuven in Belgien, in 15 europäischen Ländern sowie Kanada getestet. Die laufende Phase-2b-Studie (ABX464-103) schließt 232 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU ein und wird nun auf die USA ausgeweitet. [Kürzlich veröffentlichte Daten](#) einer 12-monatigen Phase-2a-Open-Label-Erhaltungsstudie zeigten, dass 75% der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU, die auf Immunmodulatoren, anti-TNF-alpha, Vedolizumab und/oder Corticosteroide nicht ansprachen, durch die Behandlung mit ABX464 eine klinische Remission erreichten (also im Wesentlichen symptomfrei waren).

ABX464 zeigte in allen klinischen Studien eine gute Anwendungssicherheit und Verträglichkeit. Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen („serious adverse drug reactions“) auf. Die meisten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Durchfall, alle üblicherweise in milder oder moderater Intensität.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, Chief Executive Officer von Abivax, sagte: *„Wir freuen uns sehr, dass wir von der FDA grünes Licht bekommen haben, was einen wichtigen Meilenstein für die globale Entwicklungsstrategie unseres Lead-Produktkandidaten ABX464 darstellt. Durch die Ausweitung der klinischen Phase-2b-Studie mit ABX464 auf die USA verfolgen wir unser Ziel, diese potentiell neue Behandlung einer größtmöglichen Anzahl von CU-Patienten zur Verfügung zu stellen, die dringend neuartige therapeutische Lösungen benötigen.“*



Prof. Dr. med. William Sandborn, Direktor des Zentrums für entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) an der University of California (UC) San Diego Health und verantwortlicher Prüfarzt („Principal Investigator“) sagte: *„Ich freue mich, dass dieser vielversprechende Arzneimittelkandidat nun in eine Phase-2b-Studie in den USA eintreten kann. Ergebnisse aus früheren Studien zeigen, dass ABX464 das Potenzial hat, den dringenden medizinischen Bedarf von CU-Patienten sowohl in den USA als auch weltweit zu adressieren, da viele dieser Patienten gar nicht oder nicht mehr auf derzeit verfügbare Behandlungen ansprechen.“*

Über ABX464

ABX464 ist ein hoch differenzierter oral verfügbarer Produktkandidat mit einem neuartigen Wirkmechanismus, der auf der Hochregulierung einer einzelnen microRNA (miRNA-124) mit entzündungshemmenden Eigenschaften beruht. Studien haben gezeigt, dass ABX464 seine entzündungshemmende Wirkung durch die Bindung an den Cap-Bindungskomplex (CBC) am 5'-Ende eines jeden RNA-Moleküls in der Zelle ausübt. Durch die Bindung an CBC verstärkt ABX464 die biologischen Funktionen von CBC in der zellulären RNA-Biogenese. Konkret verstärkt ABX464 das selektive Spleißen einer einzelnen langen, nicht kodierenden RNA, was zur Bildung von entzündungshemmender microRNA führt. miRNA-124 reduziert die Bildung von proinflammatorischen Zytokinen und Chemokinen wie TNF- alpha, IL-6 and MCP-1, was die Entzündung bremst und auf das große Potenzial von ABX464 als einen neuartigen entzündungshemmenden therapeutischen Wirkstoff hindeutet. In kolorektalen Biopsien von mit ABX464 behandelten Colitis ulcerosa-Patienten konnte ein sieben- bis zehnfacher Anstieg von miRNA-124 nachgewiesen werden. ABX464 hat keine Auswirkung auf das Spleißen von zellulären Genen. Darüber hinaus wird ABX464 in einer [klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis](#) und in Kürze in einer Phase-2b-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn untersucht. In diesen Indikationen könnte der Wirkmechanismus von ABX464 ein erhebliches Potenzial haben.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. 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 Twitter [@ABIVAX_](https://twitter.com/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 and 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 1 56 88 11 22

Public Relations France

Tilder

Marie-Virginie Klein
m.v.klein@tilder.com
+33 1 44 14 99 96

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017



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 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.