



ABIVAX GIBT WEITERE STUDIENERGEBNISSE UND EIN UPDATE ZUR KLINISCHEN ENTWICKLUNGSSTRATEGIE VON ABX464 IN DER INDIKATION COLITIS ULCEROSA BEKANTT

Die kürzlich bekanntgegebenen, hervorragenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit nach 8-wöchiger, einmal täglicher Einnahme von ABX464 in der klinische Phase-2b-Studie in Colitis ulcerosa (CU) konnten nach 16-wöchiger Behandlungsdauer weiter verbessert werden

Zusätzliche Analysen (inkl. miR-124 Expressionslevel, Histopathologie, Lebensqualität, etc.) unterstreichen das Potential von ABX464 als sichere kurz- sowie langfristig wirksame Behandlungsoption bei CU

Die nachgewiesene Hochregulierung der Biogenese einer spezifischen microRNA, miR-124, belegt den neuartigen und hochdifferenzierten Wirkmechanismus von ABX464

Zusätzliche Langzeitergebnisse der mit ABX464 durchgeführten Phase-2a open-label Erhaltungsstudie bestätigen die gute Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464 nach drei Jahren kontinuierlicher chronischer Behandlung

Für den geplanten Start seines Phase-3-Programms in CU bereitet sich Abivax derzeit auf die obligatorischen vorbereitenden Gespräche mit den Zulassungsbehörden vor, beginnend mit dem ersten Feedback der US-amerikanischen Behörde (FDA), das für Ende dieses Jahres erwartet wird

Abivax' Late Breaking Abstract zu den Phase-2b-Daten in CU wurde für einen Vortrag auf der UEG Week Virtual 2021 ausgewählt. Die Daten werden am Montag, den 4. Oktober von Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, leitende Prüferin der Studie, präsentiert.

Ebenfalls am selben Tag auf der UEG Week Virtual 2021 ist Abivax Gastgeber für ein Live Industry Symposium mit Präsentationen der international anerkannten Meinungsführer Prof. Bruce Sands, M.D., M.S. und Prof. William Sandborn, M.D

PARIS, Frankreich, 14. September 2021 – 18:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute ein Update zur klinischen Entwicklungsstrategie für seinen Wirkstoffkandidaten ABX464 und veröffentlicht begleitendes Datenmaterial, welches die kürzlich kommunizierten positiven [Phase-2b Top-line-Ergebnisse](#) bekräftigt. Diese neuesten, weiterführenden Analysen nach 16-wöchiger, einmal täglicher Verabreichung von ABX464 bestätigen und ergänzen die Daten der 8-wöchigen Induktionsbehandlung in Bezug auf die Wirksamkeit und das gute Sicherheitsprofil.

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sowie leitende Prüferin der Studie, sagte: „Diese neuen Studienergebnisse sind eine Ergänzung zu den vielversprechenden Daten der Phase-2b-Studie mit ABX464 in CU, die wir im Mai dieses Jahres bekanntgeben konnten. Die Konsistenz der Daten zur anhaltend positiven Wirksamkeit und Sicherheit von ABX464 nach 8 und 16 Wochen stimmt uns sehr zuversichtlich, umso mehr, da diese Ergebnisse nun auch durch die ausgezeichneten Daten der offenen Erhaltungsstudie der Phase-2a nach dreijähriger Behandlungsdauer untermauert werden. Wir freuen uns sehr darauf, uns nun auf die Umsetzung des globalen Phase-3-Programms in Colitis ulcerosa zu konzentrieren und Patienten zu behandeln, die an dieser

lebenseinschränkenden Krankheit leiden und die neue, sichere und anhaltend wirksame Therapieoptionen brauchen.“

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: „Zusätzlich zu der einfachen, einmal täglichen oralen Anwendung, der rasch einsetzenden und dauerhaft anhaltenden Wirksamkeit und dem guten Sicherheitsprofil belegen die neuesten Analysen abermals die Besonderheiten des Wirkmechanismus von ABX464. Dieser Wirkmechanismus unterscheidet diesen first-in-class niedermolekularen Wirkstoff grundlegend von allen anderen Wirkstoffkandidaten und Therapien, die im Bereich der Entzündungskrankheiten derzeit angewendet werden. Gegenwärtig bereitet sich Abivax auf die vorbereitenden Gespräche mit den relevanten Zulassungsbehörden vor, um sich sowohl zu den Phase-3-Studien in CU als auch zur allgemeinen klinischen Entwicklungsstrategie von ABX464 zu beraten. Wir erwarten das Feedback der FDA zum Ende dieses Jahres.“

Ergänzende Datenanalyse zur Phase-2b-Induktionsstudie mit ABX464 in CU

Im Mai 2021 gab Abivax die [Top-line-Ergebnisse der randomisierten und placebokontrollierten Phase-2b-Studie](#) zur Behandlung von CU mit ABX464 bekannt. Diese zeigten, unter Einbeziehung der primären und wichtigsten sekundären Endpunkte, eine signifikante klinische Wirksamkeit sowie ein gutes Sicherheitsprofil von ABX464 nach 8-wöchiger Induktionsbehandlung in der gesamten mit ABX464 behandelten Patientenpopulation als auch bei den Patienten, bei denen eine Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren wirkungslos blieb.

Zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses waren die Basiswerte für Krankheitsmerkmale innerhalb der Placebo- und ABX464-Behandlungsgruppen ausgewogen. Die eingeschlossenen Patienten litten an langanhaltender CU mit einer Krankheitsdauer (Median) von 5,5 Jahren. Zum Studieneinschluss wiesen 71,4% der Patienten ein schweres Krankheitsprofil auf, wobei der Basiswert des Modifizierten Mayo Scores¹ zwischen 7 und 9 Punkten lag. Etwa 50% der Patienten in der mit ABX464 behandelten Gruppe sowie in der Placebogruppe waren zuvor erfolglos mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren behandelt worden. Der Großteil der Patienten erhielt eine CU-Begleitmedikation in gleichbleibender Dosierung (52% Kortikosteroide, 76,6% 5-ASA und 13,9% Immunsuppressiva).

In Woche 8 erreichten 35%, 40%, 44% der mit 25 mg, 50 mg bzw. 100 mg behandelten Patienten eine endoskopische Verbesserung im Vergleich zu 14% der Patienten in der Placebogruppe. Gemäß dem klinischen Studienprotokoll wurde nur bei Patienten, bei denen in Woche 8 keine endoskopische Besserung² aufgetreten war, eine weitere Endoskopie in Woche 16 durchgeführt. Dieses Kriterium wurde aus ethischen Gründen gewählt, um Patienten, die bereits in Woche 8 eine endoskopische Besserung zeigten, keine zusätzliche Endoskopie zuzumuten. Die Patienten, bei denen in Woche 16 diese zusätzliche Endoskopie durchgeführt wurde, erreichten in den ABX464-Behandlungsgruppen (25 mg, 50 mg und 100 mg) mit 15%, 20% bzw. 23% einen höheren Prozentsatz an klinischen Remissionen³ als in der Placebogruppe mit 13%.

Diese Ergebnisse bestätigen die Wirksamkeit von ABX464 zur Aufrechterhaltung und weiteren Verbesserung der klinischen Remissionsraten über die Zeit. Vergleichbare Trends bei der Reduzierung des Modifizierten Mayo Scores, dem Eintreten eines klinischen Ansprechens⁴ und einer endoskopischen Verbesserung sowie der Reduzierung des Calprotectins konnten bei Patienten, die mit ABX464 behandelt wurden, sowohl in der Gesamtpopulation als auch in der Untergruppe der Patienten, die zuvor erfolglos mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren therapiert wurden, festgestellt werden.

Weiterführende Laboranalysen nach 8-wöchiger Induktionsbehandlung wurden nun abgeschlossen und die Daten zeigen eine im Vergleich zum Basiswert statistisch hoch signifikante Hochregulierung der Biogenese einer spezifischen microRNA, miR-124, im Rektalgewebe aller mit ABX464 behandelten Patienten. Ein Anstieg der miR-124 Konzentrationen konnte in kolorektalen Biopsien nach 8 Wochen Behandlung festgestellt werden: Im Vergleich zum Basiswert wurde ein 13-facher Anstieg von miR-124 in der 25mg Gruppe gemessen und jeweils

¹ Der modifizierte Mayo Score beinhaltet Stuhlfrequenz, Rektalblutungen und Endoskopie-Subscore.

² Endoskopische Verbesserung ist definiert als Endoskopie-Subscore ≤ 1 .

³ Klinische Remission (per modifiziertem Mayo Score) ist definiert Stuhlfrequenz-Subscore (SFS) ≤ 1 , Rektalblutungs-Subscore (RBS) gleich 0 und Endoskopie-Subscore ≤ 1 .

⁴ Klinisches Ansprechen (per modifiziertem Mayo Score) ist definiert durch Verringerung des modifizierten Mayo-Scores um ≥ 2 Punkte und $\geq 30\%$ gegenüber dem Ausgangswert mit einer damit einhergehenden Reduktion des Subscores für Rektalblutungen von ≥ 1 Punkt oder ein absoluter Subscore für Rektalblutungen von ≤ 1 Punkt.



ein 25-facher Anstieg in der 50mg und 100mg Gruppe, wobei kein Anstieg (1,02-fach) in der Placebogruppe beobachtet werden konnte. Der Anstieg des miR-124 Levels ist ein Indikator für den positiven pharmakologischen Effekt von ABX464.

Im Vergleich zu Placebo konnte zudem nach 8-wöchiger Behandlungsphase in CU-Patienten, die mit der niedrigsten Dosis von 25mg ABX464 behandelt wurden, nach dem Roberts Histopathology Index (RHI) eine statistisch signifikante Reduzierung des Entzündungsniveaus in Rektalgewebe festgestellt werden (Differenz des Least-Square-Mittelwerts von 3,9 (7,3 / 0,5), $p=0,03$).

Ein wichtiger Aspekt ist außerdem die nach 8-wöchiger Studiendauer im Vergleich zur Placebogruppe auftretende Verbesserung der Lebensqualität der mit ABX464 behandelten Patienten (Verbesserung um 40, 41 und 51 Punkte in der 100/50/25mg-Gruppe im Vergleich zu 31 Punkten in der Placebogruppe). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health Related Quality of Life - HRQOL) wurde ausgehend vom Basiswert anhand der Gesamtpunktzahl des standardisierten Fragebogens zu entzündlichen Darmerkrankungen (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire - IBDQ) ermittelt.

Die in dieser Studie gesammelten Daten zur Pharmakokinetik (PK) bestätigten die bisherigen Beobachtungen einer Dosislinearität und werden es Abivax erlauben, den PK-Modellierungsansatz der Patientenpopulation zu validieren, der für anstehende klinische Studien sowie für die Lizenzierung des Produkts notwendig ist.

In Übereinstimmung mit anderen klinischen Studien wies ABX464 über alle Dosisgruppen hinweg eine gute Verträglichkeit in der 16-wöchigen Induktionsstudie auf. Die häufigsten in der Phase-2b-Induktionsstudie aufgetretenen Nebenwirkungen waren mild und vorübergehend (darunter Kopfschmerzen, Übelkeit und Magen- oder Darmschmerzen) und konnten mit oder ohne Verabreichung rezeptfreier Medikamente gemanagt werden. Vergleichbar niedrige Infektionsraten wurden in den aktiven Behandlungsgruppen (8,4%) sowie in der Placebogruppe (9,4%) beobachtet. Es wurden weder Todesfälle noch maligne Erkrankungen im Verlauf der Studie beobachtet. In den mit ABX464 behandelten Gruppen traten schwerwiegende unerwünschte Begleiterscheinungen bei 1,6% (25mg), 6,3% (50mg) und 6,2% (100mg) der Patienten auf, gegenüber 6,2% in der Placebo-Gruppe.

Diese Daten zum Sicherheitsprofil von ABX464 stehen im Einklang mit den Ergebnissen aus früheren klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, die an über 650 gesunden Probanden und Patienten durchgeführt wurden.

Neue Ergebnisse der Phase-2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von CU

Unabhängig von den neuesten Ergebnissen der Phase-2b-Studie, gibt Abivax heute erstmals neue Wirksamkeitsdaten aus der Phase-2a-Erhaltungsstudie nach dreijähriger Behandlungsdauer in CU bekannt. 15 der ursprünglich 22 Patienten, die im Jahr 2018 in die Studie eingeschlossen wurden, haben das dritte Behandlungsjahr mit einer einmal täglichen Einnahme von 50mg ABX464 abgeschlossen.

Unter den 13 Patienten, bei denen am Ende des dritten Jahres eine zentral durchgeführte Endoskopie vorgenommen wurde, befanden sich 11 (85%) weiterhin in klinischer Remission. Von diesen 11 Patienten zeigten alle eine endoskopische Verbesserung (endoskopischer Subscore = 0 oder 1) und 7 (54%) Patienten wiesen eine endoskopische Remission auf (endoskopischer Subscore = 0).

Das langfristige Sicherheitsprofil bei chronischer Verabreichung von ABX464 bleibt gleichbleibend gut.

Einzigartiger und neuartiger Wirkmechanismus von ABX464^{5,6}

Neben der bequemen, einmal täglichen oralen Anwendung, dem raschen Einsetzen sowie der dauerhaft anhaltenden Wirksamkeit und dem guten Sicherheitsprofil, belegen die neuesten Analysen abermals die Besonderheiten des neuartigen Wirkmechanismus von ABX464. Dieser Wirkmechanismus unterscheidet diesen

⁵ J. Tazi et al.: [Specific and selective induction of miR-124 in immune cells by the quinoline ABX464: a transformative therapy for inflammatory diseases](#), Drug Discovery Today, Volume 26, Issue 4, April 2021, Pages 1030-1039

⁶ S. Vermeire et al.: [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), Gastroenterology, March 2021



first-in-class niedermolekularen Wirkstoff grundlegend von allen Medikamenten und anderen Wirkstoffkandidaten, die im Bereich der Entzündungskrankheiten Anwendung finden. Er basiert auf der Hochregulierung der Biogenese einer spezifischen physiologischen microRNA (miR-124), einem starken Regulator überschießender Entzündungsprozesse. Es konnte gezeigt werden, dass ABX464 seine entzündungshemmende Wirkung durch die Bindung an den Cap-Bindungskomplex (CBC) am 5'-Ende jedes 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 spezifischen, langen, nicht-kodierenden RNA, was zur Bildung von entzündungshemmender microRNA führt. miR-124 reduziert die Bildung der wichtigsten proinflammatorischen Zytokine und Chemokine wie TNF-alpha, IL-6, MCP-1 und IL-17, sowie Th17+ -Zellen, was die Entzündung bremst und auf das große Potential von ABX464 als einen neuartigen entzündungsregulierenden therapeutischen Wirkstoff hindeutet. Ein Anstieg des miR-124-Levels konnte in kolorektalen Biopsien nach 8 Wochen Behandlung ermittelt werden: Gemessen am Level vor Behandlungsbeginn wurde ein 13-facher Anstieg von miR-124 in der 25mg Gruppe gemessen und jeweils ein 25-facher Anstieg in der 50mg und 100mg Gruppe, wobei kein Anstieg (1,02-fach) in der Placebogruppe beobachtet werden konnte. Der Anstieg des miR-124 Levels ist ein Indikator für den positiven, pharmakologischen Effekt von ABX464. Mehr als 80% der mit ABX464 behandelten Patienten zeigten eine mindestens 2-fach höhere Biogenese von miR-124 im Vergleich zu 12% in der Placebogruppe. ABX464 hat keine Auswirkung auf das Spleißen von zellulären Genen.

Abivax' Late Breaking Abstract zu den Phase-2b-Daten in CU wurde für einen Vortrag auf der UEG Week Virtual 2021 ausgewählt.

Der Vortrag wird am Montag, den 4. Oktober 2021 zwischen 10:30 - 11:30 Uhr MESZ (4:30 - 5:30 Uhr EDT) von Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, leitende Prüferin der Studie, gehalten.

Abivax veranstaltet Industry Symposium auf der UEG Week Virtual 2021

Abivax veranstaltet am Montag, den 4. Oktober 2021 von 13:00-14:00 Uhr MESZ (7:00 – 8:00 Uhr EDT) ein [Industry-Symposium auf der UEG Week Virtual 2021](#) mit dem Titel: „ABX464, a novel anti-inflammatory drug-candidate for the treatment of ulcerative colitis (ABX464, ein neuartiger, entzündungshemmender Wirkstoffkandidat zur Behandlung von Colitis ulcerosa)“. Die Präsentationen zum kontinuierlich hohen medizinischen Bedarf an neuen Therapien zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und zum Potential von ABX464, diesem Bedarf gerecht zu werden, werden von den international anerkannten Meinungsführern Prof. Dr. med. Bruce Sands und Prof. Dr. med. William Sandborn gehalten. Außerdem wird Didier Scherrer, Ph.D. und VP R&D von Abivax, die Besonderheiten des neuen und einzigartigen Wirkmechanismus von ABX464 vorstellen.

Die für die UEG Week Virtual registrierten Teilnehmer können das Live-Symposium sowie die anschließend bereitgestellte Aufzeichnung der Veranstaltung unter folgendem Link aufrufen: <https://virtualweek.ueg.eu/symposium/is-10>.

Epidemiologie und Marktpotenzial im Bereich entzündliche Darmerkrankungen

Im Jahr 2020 wurden in den G7-Ländern (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien und Japan) schätzungsweise 3,5 Millionen Fälle von CU diagnostiziert. Basierend auf den Pharmaumsätzen für das Jahr 2020 für die Indikation CU liegt das jährliche Umsatzvolumen für ABX464 bei USD 6,0 Mrd. Für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CU und Morbus Crohn) lagen die Umsätze im Jahr 2020 etwa bei USD 17,9 Mrd. und werden im Jahr 2025, dem angestrebten Zeitpunkt des Markteintritts von ABX464, voraussichtlich auf USD 24,0 Mrd. ansteigen.

Nächstes Update

Abivax plant, seine Finanzergebnisse für das Halbjahr 2021 sowie ein operatives Update vor Ende nächster Woche vorzulegen.



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, Virusinfektionen 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_.

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@rooneyco.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.