

## **ABIVAX FOLGT DER EMPFEHLUNG DES DSMBs UND STOPPT KLINISCHE PHASE-2B/3-COVID-19-MIR-AGE-STUDIE AUFGRUND FEHLENDER WIRKSAMKEIT**

**Das Data Safety and Monitoring Board (DSMB) bestätigt die gute Sicherheit und Verträglichkeit von ABX464 bei der Behandlung von 383 Hochrisiko-Covid-19-Patienten**

**Der prozentuale Anteil der schweren Krankheitsverläufe oder Todesfälle war niedriger als erwartet (10,1%) und es konnte kein Unterschied zwischen der mit ABX464 behandelten und der Placebo-Gruppe beobachtet werden**

**Diese Entscheidung hat keinen Einfluss auf die Weiterentwicklung von ABX464 zur Behandlung chronisch entzündlicher Indikationen**

**Topline-Daten der mit ABX464 durchgeführten Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa und der Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis werden für das zweite Quartal 2021 erwartet**

**PARIS, Frankreich, 05. März 2021 – 20:00 Uhr (MESZ)** – Abivax SA (Euronext Paris: FRO012333284 – ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gibt heute bekannt, dass die klinische Phase-2b/3-Studie (die miR-AGE-Studie) an Covid-19-Hochrisikopatienten gemäß der Empfehlung des unabhängigen DSMB (Data Safety and Monitoring Board) wegen fehlender Wirksamkeit eingestellt wird.

In der multinationalen klinischen ABX464 Phase-2b/3-miR-AGE-Studie (ABX464-401), die im Dezember 2020 von der französischen Regierung als „nationale Forschungspriorität“ eingestuft wurde, wurden bereits 500 der anvisierten 1.034 Covid-19-Hochrisikopatienten rekrutiert. Die Studie weist ein robustes randomisiertes, doppelblindes und placebokontrolliertes Design auf, um die Fähigkeit von ABX464 zur Verhinderung eines schweren Krankheitsverlaufs von Covid-19 bei den Studienteilnehmern zu untersuchen. Die DSMB-Empfehlung basiert auf einer geplanten Zwischenanalyse, in der die Daten von 305 Covid-19-Hochrisikopatienten ausgewertet wurden, die die Studie vollständig durchlaufen haben. Der Vergleich der Daten, die in der mit ABX464 behandelten Patientengruppe generiert wurden, mit denen der Placebogruppe zeigte keinen Unterschied in der Rate schwerer Erkrankungen. Hervorzuheben ist, dass ABX464 von diesen Hochrisiko-Covid-19-Patienten gut vertragen wurde und sicher war.

**Dr. med. Eric Cua, Spezialist für Infektionskrankheiten am University Hospital Center (CHU) von Nizza und Hauptkoordinator der miR-AGE-Studie in Frankreich, sagte:** „Die sehr gut konzipierte und durchgeführte miR-AGE-Studie zielte darauf ab, die schweren und tödlichen Verlaufsformen, die durch Hyperinflammation und Zytokinsturm gekennzeichnet sind, zu verhindern. Dank des robusten Studiendesigns können wir uns auf das Ergebnis der Zwischenanalyse verlassen, die gezeigt hat, dass der primäre und die sekundären Endpunkte nicht erreicht werden können. Die Analyse bestätigt allerdings auch die gute Anwendungssicherheit von ABX464. Die Rate schwerer Krankheitsverläufe in dieser Hochrisikopopulation war unerwartet niedrig. Doch dies sind auch gute Nachrichten für Hochrisiko-Covid-19-Patienten, die entsprechend den aktuellen Standards behandelt werden sowie hinsichtlich der neu auftretenden Varianten.“

**Prof. Dr. med. Jorge Kalil, Professor und Leiter der klinischen Immunologie und Allergie am Universitätsklinikum in São Paulo und nationaler Koordinator der miR-AGE-Studie in Brasilien, ergänzte:** „Als Immunologe bin ich von dem Ergebnis der Zwischenanalyse überrascht, da ABX464 sowohl die viralen als auch die entzündlichen Aspekte der Krankheit adressiert. Wir wissen aber auch, dass Covid-19 eine neuartige, hyperakute und komplexe Krankheit ist, die verschiedene virale und entzündliche Prozesse einschließlich des Gerinnungssystems umfasst, die noch nicht vollständig verstanden sind. Die Teilnahme klinischer Forschungsteams aus ganz Brasilien an dieser multinationalen Studie war eine sehr bereichernde Erfahrung, die für zukünftige klinische Studien von Nutzen sein wird.“

**Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte:** „Die miR-AGE-Studie wurde auf der Grundlage wissenschaftlich fundierter Rationales erstellt und unter Einbeziehung eines erfahrenen Steering Committees konzipiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464 bei der Vermeidung schwerer Covid-19-Erkrankungen und des Todes von Hochrisikopatienten zu bewerten. Obwohl die Wirksamkeitsdaten enttäuschend sind, werden die guten Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten in dieser fragilen Patientenpopulation für zukünftige Studien sehr nützlich sein, und ich möchte allen Prüfärzten, dem Studienpersonal, den Patienten und Bpifrance für ihre aktive Unterstützung dieser Studie ganz herzlich danken. Anhand klinischer, endoskopischer und histologischer Endpunkte wurde mit der Behandlung von Colitis ulcerosa gezeigt, dass ABX464 bei „chronischen“ Entzündungen hochwirksam ist. Dies wurde auch in einem [wissenschaftlich validierten Artikel zu den Daten der Phase 2a-Studie in „Gastroenterology“](#) bestätigt, der diese Woche veröffentlicht wurde. Daher hat das Ergebnis aus dieser Studie zur Behandlung der „hyperakuten“ Covid-19-Krankheit keinen Einfluss auf das Erfolgspotenzial von ABX464 zur Behandlung von chronisch entzündlichen Erkrankungen.“

## Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. 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 entzündlicher Erkrankungen und ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter [www.abivax.com](http://www.abivax.com). Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX\_.

\*\*\*\*\*

## Kontakte

### Abivax

#### Communications

Regina Jehle

[regina.jehle@abivax.com](mailto:regina.jehle@abivax.com)

+33 6 24 50 69 63

### Investors

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

### Press Relations & Investors Europe

#### MC Services AG

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

### Public Relations France

#### Actifin

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 6 21 10 49 24

### Public Relations France

#### DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)

+33 6 14 50 15 84

### Public Relations USA

#### Rooney Partners LLC

Marion Janic

[mjanic@rooneyco.com](mailto:mjanic@rooneyco.com)

+1 212 223 4017

## 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.*