

Abivax präsentierte beeindruckende neue Sechs-Monats-Daten der Phase-2a-Erhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa auf dem 14. Kongress der „European Crohn's and Colitis Organisation“

Weiter verbesserte und anhaltende Wirksamkeit durch die einmal tägliche Einnahme von 50mg ABX464 als Erhaltungstherapie

Partieller Mayo Score und Calprotectin-Biomarker im Stuhl durch Erhaltungstherapie weiter verbessert

Sehr gute Anwendungssicherheit in der Erhaltungsstudie

Durchschnittliche Behandlungszeit der Patienten liegt bei mehr als zehn Monaten

Unternehmen hat erste Anträge zur Durchführung einer Phase-2b-Studie in der Indikation Colitis ulcerosa bei den zuständigen Behörden eingereicht

Vorbereitung von Studien der Phase 2a für rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn

PARIS, 11. März 2019, 07:00 MEZ - Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologieunternehmen, welches das Immunsystem zur Entwicklung von Behandlungen von Patienten mit entzündlichen/autoimmunen Erkrankungen, Infektionskrankheiten und Krebs nutzt, präsentierte im Rahmen eines Plenarvortrags am 8. März 2019 in Kopenhagen, Dänemark, neue Daten der sechsmonatigen Phase-2a-Erhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa auf dem 14. Kongress der "European Crohn's and Colitis Organisation" (ECCO). Die Präsentation von Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Chief Medical Officer von Abivax, zeigte, dass sich die Wirksamkeit von ABX464 in den ersten sechs Monaten der laufenden zwölfmonatigen Open-Label-Erhaltungs- und Folgestudie ABX464-102 weiter erhöhte. Die Erweiterungsstudie ABX464-102 wurde nach Abschluss der ABX464-101-Studie, einer placebokontrollierten Phase-2a-Induktionsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit mäßiger bis schwerer Colitis ulcerosa (CU), initiiert.

Dr. Steens kommentierte: „Colitis ulcerosa ist eine den Patienten schwächende, chronische Erkrankung, die mit den derzeit am Markt erhältlichen biologischen Medikamenten und anderen verfügbaren Therapien nicht adäquat behandelbar ist. Die beeindruckenden Ergebnisse der Induktionsstudie in Verbindung mit der weiter verbesserten und anhaltenden Wirksamkeit von ABX464, die wir in der Erhaltungsstudie beobachten konnten, lassen darauf schließen, dass die Behandlung mit einmal täglich oral verabreichtem ABX464 eine wesentliche Verbesserung der derzeit verfügbaren Behandlungsoptionen für Patienten mit Colitis ulcerosa darstellen könnte. Darüberhinaus könnte der differenzierte Wirkmechanismus von ABX464 durchaus komplementär zu dem von derzeit verfügbaren anti-TNF oder Steroid-Therapien sein. Diese Daten haben auch das „Data Safety Monitoring Board“ (DSMB, Daten- und Sicherheitskontrollboard) der Studie davon überzeugt, eine weitere Verlängerung der Studie um zusätzliche 12 Monate zu empfehlen, wodurch die Gesamtdauer der Erhaltungsstudie auf 24 Monate ausgeweitet wird.“

Abivax wird am Donnerstag, den 14. März 2019, im Rahmen eines Webcasts die Ergebnisse dieser Studie sowie das Finanzergebnis für das Geschäftsjahr 2018 ausführlich diskutieren. Der Webcast kann live oder als Aufzeichnung unter dem folgenden Link abgerufen werden: <https://edge.media-server.com/m6/p/neya9py8>. Darüberhinaus haben Teilnehmer die Möglichkeit sich auch per Telefon

einzuwählen. Die dazu notwendigen internationale Einwahldaten finden Sie am Ende dieser Pressemitteilung.

Prof. Dr. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., Abteilung für Gastroenterologie am Universitätsklinikum Leuven in Belgien, ehemalige Präsidentin von ECCO und verantwortliche Prüffärztin der Studie, sagte: *„Die Daten der sechsmonatigen Erhaltungsstudie mit ABX464 sind äußerst ermutigend. Diese Zwischenergebnisse und ABX464s neuartiger Wirkmechanismus untermauern die potenziell wichtige Rolle, die dieses orale Medikament bei der Behandlung einer Krankheit, für die nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf besteht, spielen könnte. Wir freuen uns darauf, diesen Wirkstoffkandidaten in der laufenden Erweiterungsstudie sowie in der anstehenden Phase-2b-Studie, für die bereits die klinischen Studienanträge bei den zuständigen Behörden in den ersten Ländern eingereicht wurden, weiterzuentwickeln.“*

Am Ende der abgeschlossenen, zweimonatigen Induktionsstudie an 32 Patienten mit Colitis ulcerosa wurden 22 Patienten (davon waren 15 Patienten zuvor mit ABX464 und sieben mit Placebo behandelt worden) in die zwölfmonatige Open-Label-Erhaltungsstudie mit ABX464, ABX464-102, eingeschlossen. Nach sechs Monaten waren 19 der 22 Patienten immer noch in der Studie und erhielten einmal täglich oral eine Kapsel mit 50mg ABX464. Die 6-Monats-Zwischenanalyse zeigte, dass ABX464 bei chronischer Verabreichung weiterhin ein sehr gutes Sicherheitsprofil aufweist.

Die auf dem partiellen Mayo-Score (pMS)¹ basierenden Wirksamkeitsdaten zeigen, dass sich der Zustand von 12 der 13 Patienten (92 %) aus der aktiven Gruppe der Induktionsphase in der Erhaltungsstudie weiter verbesserte. Die durchschnittliche Reduktion des pMS während der insgesamt achtmonatigen Behandlung lag bei 76 % gegenüber dem Ausgangswert. Darin enthalten ist die Reduktion des pMS während der Erhaltungsphase, die bei 36 % lag. Die sechs Patienten, die vor ihrer Aufnahme in die Erhaltungsstudie im Rahmen der zweimonatigen Induktionsphase Placebo erhielten, verzeichneten nach ihrer sechsmonatigen Behandlung mit ABX464 eine durchschnittliche Reduktion des pMS von 68 %.

Hervorzuheben ist, dass die Reduktion des pMS mit einem deutlichen Abfall der Konzentration von Calprotectin im Stuhl, einem der am häufigsten verwendeten Biomarker für Colitis ulcerosa, korreliert. Im sechsten Monat der Erhaltungsstudie verringerte sich im Vergleich zum Ausgangswert das fäkale Calprotectin bei Patienten, die während der Induktionsphase ABX464 erhielten, um 98 % (68 % nach zweimonatiger Induktionsphase und 30 % während der Erhaltungstherapie) und bei Patienten, die zuvor Placebo erhielten, um 91 %. Wichtig ist, dass in beiden Gruppen die durchschnittliche Calprotectin-Konzentration auf 86 bzw. auf 54 µg/g sank und damit fast den Normalwert erreichte, der bei bis zu 50 µg/g bei Normalpersonen ohne IBD liegt, von 50 bis 200µg/g als grenzwertig eingeschätzt wird und jenseits der 200 µg/g als indikativ für eine entzündliche Darmerkrankung angesehen wird.

In der Phase-2a-Studie ABX464-101 erhielten insgesamt 32 Patienten, die an mäßiger bis schwerer Colitis ulcerosa litten und therapieresistent gegen monoklonale Anti-TNF-Antikörper oder Kortikosteroide waren, eine Induktionstherapie mit ABX464. Die endgültigen Ergebnisse der zweimonatigen doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studie zeigten, dass die einmalige tägliche orale Einnahme von 50mg ABX464 sicher und gut verträglich war und belegten eine statistisch signifikante Wirksamkeit sowohl in Bezug auf die endoskopischen als auch auf die klinischen Endpunkte. Der Anteil der Probanden, die eine klinische Remission erreichten, war in der ABX464-Gruppe größer als in der Placebo-Gruppe (35,0 % vs. 11,1 %, p = ns). Der Unterschied der

¹ Der partielle "Mayo Score" setzt sich zusammen aus der Stuhlfrequenz, der rektalen Blutungen sowie der umfassenden Beurteilung der Schwere der Erkrankung durch den Arzt.

Heilung der kolorektalen Schleimhaut in der mit ABX464 behandelten Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe war statistisch signifikant (50 % vs. 11 %, $p = 0,034$). Darüber hinaus setzte der therapeutische Effekt von ABX464 rasch ein, wobei bei der ersten Beurteilung nach einer zweiwöchigen Behandlung eine Verringerung des pMS zwischen ABX464 und Placebo beobachtet wurde, die nach acht Wochen signifikant wurde (-3,9 gegenüber -1,8, $p = 0,029$; Wahrscheinlichkeitsverhältnis (CHI-Quadrat-Test). In ähnlicher Weise war der Unterschied der Reduktion des Gesamt-Mayo-Scores (tMS)² nach acht Wochen statistisch signifikant (-4,6 vs. -2,1, $p = 0,029$). Weitere Einzelheiten zu den Ergebnissen der Induktionsstudie finden Sie in der entsprechenden Pressemitteilung unter: <https://abivax.gcs-web.com/static-files/75775aaa-1b67-408d-bf05-a4edad774ea8>

„Die anhaltende Verbesserung der Wirksamkeit sowie die weiterhin beobachtete Anwendungssicherheit während der Erhaltungsstudie belegen den grossen Fortschritt, den wir im Rahmen der Entwicklung dieses interessanten Moleküls gemacht haben,“ sagte Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, MD, Chief Executive Officer von Abivax. „Darüber hinaus lassen unsere wissenschaftlichen Daten vermuten, dass die beobachtete entzündungshemmende Wirkung von ABX464 auch auf die Behandlung anderer entzündlicher Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf, wie zum Beispiel Morbus Crohn und rheumatoide Arthritis, ausgedehnt werden kann. Die klinischen Untersuchungen in diesen beiden Indikationen werden in Kürze beginnen. Zusätzlich befindet sich ABX464 in präklinischen Proof-of-Concept-Modellen für Psoriasis, Multiple Sklerose und Parkinson. Sollten diese positiv sein, ebnet dies den Weg für klinische Studien in diesen Indikationen.“

ABX464 hat einen neuen, gerade aufgeklärten entzündungshemmenden Wirkmechanismus, der vor kurzem in Nature Scientific Reports veröffentlicht (**Weblink:** www.nature.com/articles/s41598-018-37813-y) wurde. Er bestätigt, dass ABX464 Entzündungen reduziert, indem es das selektive Spleißen einer langen, nicht kodierenden RNA verstärkt, wodurch hohe Konzentrationen des Spleißproduktes miR-124 freigesetzt werden, einer kürzlich entdeckten, hochwirksamen, entzündungshemmenden micro-RNA.

Basierend auf den vielversprechenden Daten der ABX464-101-Studie hat Abivax bereits in den ersten Ländern (Frankreich, Kanada, Slowakei und Italien) klinischen Studienanträge für eine Phase-2b-Studie mit insgesamt 232 Patienten mit Colitis ulcerosa bei den zuständigen Behörden eingereicht. Darüber hinaus bereitet das Unternehmen klinische Proof-of-Concept-Studien der Phase 2a in den Indikationen rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn vor.

Über Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine den Patienten schwächende, entzündliche Darmerkrankung bei Erwachsenen und Kindern, für die es häufig nur eingeschränkte therapeutische Behandlungsoptionen gibt, weil viele Patienten entweder nicht oder nicht mehr auf die existierenden Medikamente ansprechen. Schätzungen zufolge sind in den Vereinigten Staaten nahezu eine Million Patienten von Colitis ulcerosa betroffen. In Europa leiden 650.000 und weltweit über 2,7 Millionen Menschen³ an der Krankheit. Der Arzneimittelumsatz zur Behandlung von Colitis ulcerosa in den wichtigsten globalen Märkten³ wird für das Jahr 2017 auf rund USD 5,5 Milliarden geschätzt. Für CED (chronisch entzündliche Darmerkrankungen), zu denen sowohl Colitis ulcerosa als auch Morbus Crohn zählen, wird der globale Umsatz für den gleichen Zeitraum auf etwa USD 15 Milliarden geschätzt. Veranschaulicht wird das finanzielle Potenzial entzündungshemmender Therapien durch das geschätzte, weltweite jährliche Umsatzvolumen von monoklonalen Anti-TNF-Antikörpern (Humira, Remicade, Simponi) von über USD 30 Milliarden; davon mindestens USD 2,5 Milliarden für Colitis ulcerosa.

² Der "Total Mayo Score" umfasst neben den drei oben genannten Parametern zusätzlich das Erscheinungsbild der Schleimhaut in der Endoskopie.

³ Unternehmensschätzungen basierend auf Global Data.

Über ECCO

Die European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) wurde 2001 gegründet, um die Versorgung von Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (CED) in Europa zu verbessern. Sie ist heute das weltweit größte Forum für Experten auf diesem Gebiet. ECCO ist ein gemeinnütziger Verein, der sich erfolgreich von einer Organisation mit 14 Mitgliedsländern zu einer Gesellschaft entwickelt hat, in der 36 Mitglieder-Staaten des Europäischen Rates vertreten sind, und die Kooperationen über Europas Grenzen hinaus ermöglicht. 2009 führte ECCO Einzelmitgliedschaften ein, die es an CED-interessierten individuellen Personen aus der ganzen Welt ermöglicht, von den angebotenen Programmen und Dienstleistungen zu profitieren und sich ECCO's Mission anschließen.

Über ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit entzündlichen/autoimmunen Erkrankungen, viralen Infektionen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von entzündungshemmenden/antiviralen und immunstimulierenden Wirkstoffkandidaten, um entzündliche Erkrankungen, HIV-Infektionen 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 Twitter @ABIVAX_

WEBCAST PRÄSENTATION

Das Senior Management von Abivax wird am Donnerstag, den 14. März 2018, um 14:00 Uhr MEZ die Ergebnisse dieser Studie sowie das Finanzergebnis für das Geschäftsjahr 2018 im Rahmen eines Webcasts diskutieren und anschließend anfallende Fragen beantworten.

Teilnehmer können via Weblink (<https://edge.media-server.com/m6/p/neya9py8>) teilnehmen oder sich per Telefon über die folgenden Nummern einwählen:

Einwahldaten und Zugangscode

Zugangscode :	8987717
Belgien	0800 40905
Belgien, Brüssel	+32 (0) 1039 1206
China	8008709889
Frankreich	0805101655
Frankreich, Paris	+33 (0) 17 07 32 727
Deutschland	0800 0007416
Deutschland, Frankfurt	+49 (0) 6922 224 910
Japan	00531121573
Japan, Tokio	+81 (0) 345 795 720
Niederlande	0800 0234603
Niederlande, Amsterdam	+31 (0) 2071 573 66
Großbritannien	0800 3767425
Großbritannien	+44 (0) 8444 933 857
USA	18668692321
USA, New York	+1 917 7200 178

Kontakte**Abivax****Finance**

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Investors**LifeSci Advisors**

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations and Investors EU**MC Services AG**

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

French Media**ALIZE RP**

Caroline Carmagnol/Margaux Pronost

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

US Media**LifeSci Public Relations**

Matt Middleman, M.D.

matt@lifescipublicrelations.com

+1 646 627 8384

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.