

## **Abivax erhält erste Genehmigung für eine klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis**

*Französische Zulassungsbehörde (ANSM) erteilt als erstes Land die Genehmigung für eine klinische Studie mit ABX464 zur Behandlung von mäßiger bis schwerer rheumatoider Arthritis*

*Studie soll in fünf Ländern durchgeführt werden und 60 Patienten einschließen; der Einschluss des ersten Patienten ist für Anfang Q3 2019 geplant*

*Rheumatoide Arthritis ist eine schwere, den Körper auszehrende Erkrankung, von der schätzungsweise 4,2 Millionen Menschen in den G7-Staaten (USA, G5 Europa & Japan) betroffen sind. RA generierte im Jahr 2018 in diesen Ländern Arzneimittelumsätze in Höhe von ca. 24,4 Mrd. US-Dollar*

**PARIS, 4. Juni 2019, 8:00, MESZ** – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gab heute bekannt, dass Frankreich als erstes Land den Antrag des Unternehmens für eine klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) genehmigt hat. Der Einschluss des ersten Studienpatienten ist für Anfang Q3 2019 geplant. Die klinische Studie soll insgesamt in fünf europäischen Ländern – Frankreich, Belgien, Polen, Tschechische Republik und Ungarn – durchgeführt werden. ABX464, ein einmal täglich oral einzunehmender Wirkstoffkandidat mit einem neuartigen Wirkmechanismus, zeigte bereits positive Ergebnisse bei der Behandlung von Colitis ulcerosa, einer anderen schweren chronisch entzündlichen Erkrankung.

*„Wir freuen uns sehr, vor allem vor dem Hintergrund der vielversprechenden Studiendaten in der Indikation Colitis ulcerosa, im ersten Land die vollständige Freigabe unserer ersten klinischen Studie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis durch die Behörden und Ethikkommission erhalten zu haben. Dies entspricht unserer Strategie, das Potenzial unseres Lead-Wirkstoffs ABX464 voll auszuschöpfen und die Anwendung auf weitere entzündliche Indikationen auszuweiten“, sagte Professor Hartmut J. Ehrlich, MD, Chief Executive Officer von Abivax. „Die Entscheidung, rheumatoide Arthritis als zweite entzündliche Indikation für Studien mit ABX464 auszuwählen, beruht auf drei Faktoren: den im Januar 2019 in Nature Scientific Reports veröffentlichten Erkenntnissen zum neuartigen Wirkmechanismus von ABX464, den vielversprechenden präklinischen Daten aus Kollagen-induzierten Arthritis-Modellen sowie den hervorragenden Ergebnissen unserer abgeschlossenen Phase-2a-Induktionsstudie sowie der laufenden Erhaltungsstudie mit ABX464 bei Patienten mit Colitis ulcerosa.“*

**Professor Ehrlich fügte hinzu:** *„Nicht nur die präklinischen Untersuchungen weisen auf die breite Anwendbarkeit von ABX464 in einer Vielzahl, den Körper auszehrenden, entzündlichen Erkrankungen hin, sondern auch unsere Phase-2a-Ergebnisse in der Indikation Colitis ulcerosa. Diese belegen die langfristige Sicherheit sowie die schnelle und dauerhafte Wirkung seines starken klinischen entzündungshemmenden Effekts. Basierend auf diesen Faktoren haben wir beschlossen, die Entwicklung dieses höchst differenzierten, oral einzunehmenden, first-in-class therapeutischen Kandidaten in der Behandlung von rheumatoider*

*Arthritis zu beschleunigen, und wir sind zuversichtlich, mit dieser neuen Indikation einen starken Shareholder Value generieren zu können.“*

### **Über die klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis**

Ziel dieser Phase-2a-Studie mit ABX464 ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit sowie die vorläufige Bewertung der Wirksamkeit von ABX464 in zwei Dosierungen zur täglichen oralen Einnahme, in Kombination mit Methotrexat (MTX) an Patienten, die an einer mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) leiden, und die auf MTX und/oder ein oder mehrere Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF $\alpha$ )-Biologika nicht ausreichend ansprechen. Die 60 Patienten mit mäßiger bis schwerer akuter RA dieser randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Studie erhalten während der zwölfwöchigen Behandlungsphase entweder 50 mg oder 100mg ABX464 oder Placebo. Der primäre Endpunkt der Studie ist Sicherheit und Verträglichkeit.

Sekundäre Endpunkte umfassen verschiedene Indikatoren für die Wirksamkeit, darunter die Veränderungen im Vergleich zu den Ausgangswerten einzelner, durch das American College of Rheumatology (ACR) festgelegte Parameter und der Anteil der Patienten, die, verglichen zum Behandlungsbeginn, eine 20%ige Besserung der Symptome und des Krankheitsbildes (ACR20) in 28 Gelenken nach den Disease Activity Scores (DAS) zeigen. Weitere Informationen zur Studie finden Sie [hier](#).

**Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von Abivax, sagte:** *„Rheumatoide Arthritis ist eine irreversible, den Körper auszehrende und systemische Autoimmunerkrankung, deren Bekämpfung häufig eine aggressive Behandlung erfordert. RA ist eine große Belastung für Millionen betroffener Patienten sowie für Gesundheitssysteme weltweit. Der Behandlungsstandard hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten erheblich weiterentwickelt. Er umfasst heute krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) wie Methotrexat, Leflunomid, Hydroxychloroquin und Sulfasalazin, die allerdings Leberschäden, Suppressionen des Knochenmarks und schwere Lungeninfektionen verursachen können. Darüberhinaus kommen häufig biologische Wirkstoffe zum Einsatz, die ihrerseits das Risiko schwerer und möglicherweise lebensbedrohlicher Infektionen erhöhen. Das Nebenwirkungsprofil dieser Medikamente verdeutlicht den erheblichen Bedarf an neuen Behandlungsoptionen, der potentiell durch eine neue orale Behandlung mit einem neuartigen Wirkmechanismus wie dem von ABX464 gedeckt werden könnte.“*

### **Über ABX464**

Studien haben gezeigt, dass ABX464 an den Cap-Bindungskomplex (CBC) bindet, was einen neuartigen Wirkmechanismus für entzündungshemmende Arzneimittel darstellt. Die Bindung von ABX464 an CBC verstärkt die biologischen Funktionen des Komplexes in der zellulären RNA-Biogenese, einschließlich des Spleißens. ABX464 verstärkt das selektive Spleißen einer einzelnen langen, nicht kodierenden RNA, was zur Bildung von entzündungshemmender microRNA, miR124, führt. miR124 reduziert die Bildung proinflammatorischer Zytokine und Chemokine wie TNF- $\alpha$ , IL-6 and MCP-1 und bremst so die Entzündung. In mit ABX464 inkubierten mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) von gesunden Freiwilligen sowie in kolorektalen Biopsien von mit dem Produktkandidaten behandelten Colitis ulcerosa Patienten konnte ein 7- bis 10-facher Anstieg von miR124 nachgewiesen werden.

### **ABX464 zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen**

Entzündungskrankheiten stellen einen Bereich mit einem hohen medizinischen Bedarf und einer entsprechenden Marktchance dar. Schätzungen besagen, dass allein in den G7-Staaten (USA, G5 Europa & Japan) fast 4,5 Million Patienten von RA betroffen sind und dass sich die Arzneimittelverkäufe in diesen Staaten für RA im Jahr 2018 auf 24,4 Milliarden US-Dollar beliefen. Gleichzeitig leiden weltweit über 2,7

Millionen Patienten an Colitis ulcerosa. Basierend auf den verkauften Pharmazeutika in diesem Sektor in 2018 stellt dies ein Marktpotenzial von bis zu 5,6 Milliarden US-Dollar pro Jahr (G7-Staaten) dar. Für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) wird der Arzneimittelumsatz im selben Zeitraum auf fast 16 Milliarden US-Dollar geschätzt. Das Marktpotenzial für das gesamte Spektrum entzündlicher Erkrankungen (einschließlich neuroentzündlicher Erkrankungen) wird derzeit auf über 70 Milliarden US-Dollar geschätzt. Ein Markt und eine Patientengruppe, von denen das Unternehmen glaubt, dass sie von ABX464 profitieren könnten.

### Über rheumatoide Arthritis<sup>1</sup>

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die eigenen Gelenke angreift und Entzündungen hervorruft, die zu Gewebeschäden und Schwellungen führen. Unbehandelt kann eine solche Entzündung den Knorpel und sogar den Knochen selbst schädigen und zu Knochenreibung, chronischen Schmerzen sowie irreversiblen Deformierungen und Mobilitätsverlust führen. Rheumatoide Arthritis betrifft vornehmlich die Gelenke in Händen, Füßen, Handgelenken, Ellbogen, Knien und Knöcheln. Als systemische Erkrankung kann sie aber auch Körpersysteme wie das Herz-Kreislauf- oder Atmungssystem betreffen. Frauen sind dreimal so häufig betroffen wie Männer.

### About ABIVAX ([www.abivax.com](http://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 Wirkstoffkandidaten, um Colitis ulcerosa und andere entzündliche Erkrankungen sowie virale Infektionskrankheiten 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](http://www.abivax.com).  
Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und Twitter [@ABIVAX\\_](#)

### Kontakte

#### Abivax

##### Finance

Didier Blondel

[didier.blondel@abivax.com](mailto:didier.blondel@abivax.com)

+33 1 53 83 08 41

#### Investors

##### LifeSci Advisors

Chris Maggos

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

+41 79 367 6254

#### French Media

##### ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Margaux Pronost

[abivax@alizerp.com](mailto: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](mailto:matt@lifescipublicrelations.com)

+1 646 627 8384

#### Press Relations and Investors Europe

##### MC Services AG

Anne Hennecke

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

+49 211 529 252 22

---

<sup>1</sup> Quelle: Arthritis Foundation, <https://www.arthritis.org/>

## 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.