

Abivax präsentiert Daten der klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa auf dem 14. Kongress der European Crohn's and Colitis Organisation

Abgeschlossene randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Induktionsstudie mit oral verabreichtem ABX464 zeigte ein günstiges Sicherheitsprofil und eine statistisch signifikante Wirksamkeit sowohl in Bezug auf die klinischen als auch die endoskopischen Endpunkte

Das Unternehmen stellt im Rahmen eines Plenarvortrags außerdem vorläufige Daten einer Zwischenanalyse der laufenden einjährigen Open-Label-Erweiterungsstudie (Erhaltungstherapie) nach sechs Monaten vor

PARIS, 20. Dezember 2018, 07:00 MEZ - Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologieunternehmen, welches das Immunsystem zur Entwicklung von Behandlungen für entzündliche/autoimmune Erkrankungen, Infektionskrankheiten und Krebs nutzt, gab heute bekannt, dass das Abstrakt des Unternehmens für einen Plenarvortrag auf dem 14. Kongress der „European Crohn's and Colitis Organisation“ (ECCO) – Entzündliche Darmerkrankungen 2019 ausgewählt wurde. Der Kongress findet vom 06.-09. März 2019 in Kopenhagen, Dänemark, statt. Abivax wird eine Zusammenfassung der endgültigen Daten seiner abgeschlossenen randomisierten, placebokontrollierten Phase-2a-Induktionsstudie ABX464-101 sowie Interimsdaten der laufenden zwölfmonatigen „Open-Label“-Erhaltungs- und Erweiterungsstudie ABX464-102, präsentieren.

Details zum Plenarvortrag:

Titel: ABX464 hat sich in einer Proof-of-Concept-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa Patienten als sicher und wirksam erwiesen („*ABX464 is safe and efficacious in a proof of concept study in ulcerative colitis patients*“)

Session #: 8: IBD Horizons

Ort: Bella Center, Plenary Hall

Datum: 08. März 2019

Uhrzeit: 15:55 Uhr -16:05 Uhr MEZ

„Wir freuen uns sehr, dass unser Abstrakt vom ECCO-Ausschuss, der für das wissenschaftliche Programm verantwortlich ist, für einen Plenarvortrag ausgewählt wurde“, sagte Jean-Marc Steens, MD, Chief Medical Officer von Abivax. „Dies ist eine großartige wissenschaftliche Bestätigung der Bedeutung unserer Daten. Wir freuen uns sehr darauf, diese vielversprechenden Ergebnisse mit der medizinischen Fachwelt und vor allem mit den zahlreichen Spezialisten für entzündliche Darmerkrankungen, die an der Mitwirkung an unserer bevorstehenden klinischen Phase-2b-Studie interessiert sein könnten, zu diskutieren.“

In der ABX464-101-Studie 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 ABX464 sicher und gut verträglich war und belegten eine statistisch signifikante Wirksamkeit sowohl in Bezug auf die endoskopischen als auch auf die klinischen Endpunkte. Im Vergleich zur Placebo-Gruppe war der

Unterschied der Heilung der kolorektalen Schleimhaut in der mit ABX464 behandelten Gruppe statistisch signifikant ($p < 0,03$). Darüber hinaus setzte der therapeutische Effekt von ABX464 rasch ein. Nach zweiwöchiger Behandlung konnte bereits bei der ersten Auswertung ein Unterschied in der Reduktion des partiellen Mayo-Scores¹ zwischen ABX464 und Placebo beobachtet werden. Nach achtwöchiger Behandlung war dieser Unterschied (Wahrscheinlichkeitsquotient des Chi-Quadrat-Tests) signifikant ($p < 0,02$). Analog zum partiellen Mayo-Score war auch der Unterschied in der Reduktion des endgültigen Mayo-Scores² (total Mayo-Score) nach acht Wochen statistisch signifikant ($p < 0,03$)³.

Am Ende der abgeschlossenen zweimonatigen Induktionsstudie wurden 22 Patienten, von denen 15 Patienten zuvor mit ABX464 und sieben mit Placebo behandelt wurden, in die zwölfmonatige Open-Label-Erhaltungsstudie mit ABX464 eingeschlossen. Eine Zwischenanalyse der Erhaltungsstudie nach sechs Monaten wird ebenfalls Teil der ECCO-Präsentation sein.

„Patienten mit dieser verheerenden Krankheit benötigen dringend innovative Behandlungsmethoden, da zu viele von ihnen gar nicht oder nicht mehr auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ansprechen“, sagte Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, MD, CEO von Abivax. „Wir werden uns weiterhin dafür einsetzen, die klinische Entwicklung von ABX464 für die Behandlung von Colitis ulcerosa und anderen entzündlichen Erkrankungen wie Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis voranzutreiben. Wir gehen davon aus, dass wir das bereits fertiggestellte Protokoll unserer zuvor angekündigten Phase-2b-Dosisfindungsstudie mit 232 Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa leiden, im Januar 2019 den Behörden vorlegen können. Darüber hinaus planen wir, Anträge zur Durchführung von zwei klinischen Studien der Phase 2a zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Morbus Crohn einzureichen.“

Über Colitis ulcersa

Colitis ulcerosa ist eine den Körper schwächende, entzündliche Darmerkrankung bei Erwachsenen und Kindern, für die es für viele Patienten nur eingeschränkte therapeutische Behandlungsoptionen gibt. 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 Menschen⁴ 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.

Über ABX464

Entzündungen sind bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und besonders bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn die am häufigsten beobachteten Befunde. Die Anwendung von ABX464 in einem Mausmodell für CED zeigte, dass der Wirkstoff eine langanhaltende präventive Wirksamkeit zur Verhinderung der typischen Symptome einer entzündlichen Colitis, einschließlich der histologischen Veränderungen⁵, besitzt.

In den mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) wurde ein 10-facher Anstieg von miR124, einer Mikro-RNA mit starken entzündungshemmenden Eigenschaften, beobachtet. In Studien konnte gezeigt werden, dass ABX464 den Cap-Bindungskomplex (CBC) adressiert, was einen

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

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

³ Siehe Abivax Pressemitteilung vom 4. September 2018.

⁴ Unternehmensschätzungen basierend auf Global Data.

⁵ K. Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3.



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. Das Molekül wirkt also innerhalb der geschädigten Immunzellen, wo es die Unversehrtheit der neu synthetisierten RNA sicherstellt. ABX464 verstärkt die Expression und das Spleißen einer einzelnen langen, nicht kodierenden menschlichen RNA, was zu einer erhöhten Bildung von entzündungshemmender miR124 führt. Diese Forschungsarbeiten wurden gemeinsam von Abivax und CNRS (Centre National de Recherche Scientifique) in einem kooperierenden Labor in Montpellier, Frankreich, durchgeführt, welches von **Prof. Jamal Tazi** geleitet wird.

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_

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.