



## ABIVAX BEHANDELT ERSTEN PATIENTEN IN DER KLINISCHEN PHASE 2B/3-COVID-19-STUDIE MIT ABX464

\*\*\*\*\*

**Erster Patient in der "miR-AGE"-Studie an der Universitätsklinik in Nizza, Frankreich,  
(Centre Hospitalier Universitaire - CHU Nice), behandelt**

**1.034 Hochrisikopatienten werden an 50 Studienzentren in Europa und Lateinamerika  
in placebokontrollierter Studie behandelt**

**ABX464 wirkt über einen einzigartigen Dreifacheffekt: antiviral, entzündungshemmend  
und gewebeheilend**

**Einfache, einmal tägliche orale Verabreichung ermöglicht den Einschluss von stationär  
und nicht stationär behandelten COVID-19-Patienten**

**Ergebnisse dieser Studie werden Ende dieses Jahres erwartet**

\*\*\*\*\*

**PARIS, Frankreich, 02. Juli 2020 – 07:30 Uhr (MESZ)** – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 – 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 der erste Patient in seiner Phase2b/3-Studie mit ABX464 zur Behandlung von COVID-19 an der Universitätsklinik in Nizza, Frankreich, (Centre Hospitalier Universitaire - CHU), behandelt wurde.

Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte miR-AGE-Studie untersucht die frühzeitige Behandlung (zum Zeitpunkt der Diagnose) von 1.034 älteren COVID-19-Patienten oder Hochrisikopatienten. Hauptziel der Studie ist die Evaluierung des Potentials von ABX464, die Virusreplikation bei diesen Patienten einzudämmen, sowie die schwere Entzündung zu verhindern, die zum akuten Atemnotsyndrom (ARDS) führt. Abivax hat bereits die Genehmigungen der Studie durch die Arzneimittelzulassungsbehörden in Frankreich, Deutschland sowie in Großbritannien, Italien und Brasilien erhalten und erwartet kurzfristig die Zulassung in Spanien und weiteren lateinamerikanischen Ländern mit hohen Infektionsraten, einschließlich Mexiko, Chile und Peru.

**Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, Chief Executive Officer von Abivax**, sagte: „Wir freuen uns, dass der erste Patient in unsere miR-AGE-Studie eingeschlossen wurde und dass die Rekrutierung und Behandlung an weiteren Zentren in Europa und Lateinamerika nun zügig voranschreiten kann. Nach der Zulassung der Studie durch die Arzneimittelbehörde in Brasilien erwarten wir in Kürze auch die Genehmigungen in weiteren lateinamerikanischen Ländern, in denen die Epidemie noch nicht ihren Höhepunkt erreicht hat. Die ersten Top-Line-Ergebnisse der miR-AGE-Studie sollen Ende des Jahres vorliegen. Die Patientenrekrutierung in unseren anderen klinischen Studien nimmt ebenfalls wieder ihren regulären Gang. In die Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa wurden bereits mehr als die Hälfte der Patienten (122 von 232) eingeschlossen. Die Patientenrekrutierung für die Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis sowie für die US-amerikanische Phase-1/2-Studie zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom schreitet ebenfalls voran. Mit den von Bpifrance und Société Générale bereitgestellten, nicht-verwässernden Mitteln sind die Projekte von Abivax bis Anfang 2021 vollumfänglich finanziert. Darüber hinaus führt das Unternehmen Gespräche zu weiteren, vorzugsweise nicht-verwässernden Finanzierungsmöglichkeiten.“

„Die Behandlung des ersten Patienten in der miR-AGE-Studie ist ein wichtiger Meilenstein für Abivax“, ergänzte **Dr. med. Philippe Pouletty, Aufsichtsratsvorsitzender von Abivax und CEO von Truffle Capital**. „Während zusätzliche Studienzentren in Europa eröffnet werden, weiten wir die Studie gleichzeitig auf weitere lateinamerikanische Länder aus. Da uns nach den bereits vorliegenden Genehmigungen der Arzneimittelzulassungsbehörde und der nationalen Ethikkommission in Brasilien nur noch die Genehmigungen der lokalen Ethikkommissionen fehlen, halten wir einen Start der Patientenrekrutierung im Juli für realistisch. Darüber hinaus sind die laufenden Vorbereitungen für die Einreichung der Studienanträge in Mexiko, Chile und Peru sehr wichtig, da die Pandemie in diesen Ländern noch weiter voranschreitet. Wir sind zuversichtlich, dass ABX464 einen positiven Einfluss auf die Verringerung der Folgeschäden einer COVID-19-Erkrankung haben könnte, bleiben jedoch angesichts des komplexen Behandlungsumfelds von COVID-19 in Bezug auf die Erwartungen an die miR-AGE-Studie vorsichtig. Die Weiterentwicklung von ABX464 zur Behandlung chronisch entzündlicher Erkrankungen bleibt die Priorität von Abivax.“

**Dr. med. Eric Cua, Facharzt für Infektionskrankheiten an der Universitätsklinik in Nizza**, sagte: „Als Studienleiter an der Universitätsklinik in Nizza freue ich mich über die Behandlung des ersten Patienten und darauf, zu untersuchen, ob sich eine frühzeitige Behandlung mit ABX464 positiv bei COVID-19-Patienten auswirken wird. Die einzigartige dreifache Wirkungsweise von ABX464 könnte möglicherweise die Replikation des SARS-CoV-2-Virus hemmen, den Zytokinsturm oder die Hyperinflammation - und die daraus resultierende akute Atemnotsymptomatik - verhindern und behandeln sowie durch den gewebeheilenden Effekt langfristige Lungenschäden begrenzen. Aufgrund der einfachen, einmal täglichen oralen Verabreichung von ABX464 können wir sowohl stationär als auch nicht-stationär behandelte COVID-19-Patienten in die Studie einschließen. Wir hoffen, dass uns die Ergebnisse dieser placebokontrollierten und randomisierten Studie im Rahmen der Entwicklung einer wirksamen Behandlung dieser Erkrankung einen Schritt weiterbringen, um insbesondere Hochrisikopatienten zu schützen und angespannte Situationen in Krankenhäusern und Intensivstationen zukünftig zu vermeiden.“

ABX464 hat in einer Phase-2a-Studie zur Behandlung einer anderen schweren entzündlichen Erkrankung, Colitis ulcerosa (UC), bereits eine beeindruckende Wirksamkeit gezeigt. In dieser Studie wurden insbesondere eine starke entzündungshemmende Wirkung und ein gewebeheilender Effekt beobachtet. Die Ergebnisse dieser Studie an UC-Patienten zusammen mit dem einzigartigen molekularen Wirkmechanismus untermauert die Annahme, dass ABX464 auch zur Behandlung des bei COVID-19-Patienten beobachteten Zytokinsturms und der Hyperinflammation eingesetzt werden kann. Eine Hyperinflammation in der Lunge ist die Hauptursache für die akute Atemnotsymptomatik und den möglichen Tod von COVID-19-Patienten.

Es konnte gezeigt werden, dass ABX464 auf molekularer Ebene zur vermehrten Bildung von miR-124, einer micro-RNA, führt, die bei Entzündungen wie eine „physiologische Bremse“ wirkt. miR-124 reduziert dabei das Auftreten bestimmter Chemo- und Zytokine wie TNF alpha, IL-1 beta, G-CSF, IL-6, MCP-1 und IL-17, welche für das Auftreten des Zytokinsturms in COVID-19-Patienten verantwortlich gemacht werden. Außerdem führte ABX464 im Gegensatz zu anderen wirksamen Entzündungshemmern, die spezifisch auf ein singuläres Zytokin abzielen, nicht zu einer erhöhten Anfälligkeit für opportunistische Infektionen oder zur Dämpfung des Immunsystems.

Darüber hinaus konnte in früheren klinischen Tests gezeigt werden, dass ABX464 eine antivirale Wirkung gegen HIV hat, und der erste therapeutische Wirkstoffkandidat in der Entwicklung ist, der nachweislich das virale Reservoir in HIV-Patienten reduzieren konnte. In kürzlich durchgeführten Versuchen zeigte ABX464 eine ausgeprägte antivirale Wirkung, die die Replikation von SARS-CoV-2 (COVID-19) in einem rekonstituierten menschlichen Lungenepithelmodell hemmte.

Die französische Investmentbank Bpifrance stellt mit einer nicht-verwässernden Finanzierung in Höhe von EUR 36 Mio. die Durchführung dieser klinischen Phase-2b/3-Studie, den Ausbau der Produktionskapazitäten sowie zusätzliche klinische Aufwendungen und Entwicklungskosten sicher. Darüber hinaus erhielt Abivax kürzlich von der Société Générale eine nicht verwässernde Finanzierung in Höhe von EUR 5 Mio. in Form eines vom französischen Staat garantierten Darlehens. Damit sind Abivax' betriebliche Ausgaben und die laufenden klinischen Studienprogramme bis Anfang 2021 vollständig finanziert.

\*\*\*\*\*

## Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, 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  
+33 6 24 50 69 63

### Public Relations France

#### Actifin

Ghislaine Gasparetto  
ggasparetto@actifin.fr  
+33 6 21 10 49 24

### Investors

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos  
chris@lifesciadvisors.com  
+41 79 367 6254

### Public Relations France

#### DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens  
thomasdeclimens@dgm-conseil.fr  
+33 6 14 50 15 84

### Press Relations & Investors Europe

#### MC Services AG

Anne Hennecke  
anne.hennecke@mc-services.eu  
+49 211 529 252 22

### Public Relations USA

#### Rooney Partners LLC

Marion Janic  
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.*