



ABIVAX ERHÄLT ZUSTIMMUNG DER FDA ZUR PÄDIATRISCHEN ENTWICKLUNG VON OBEFAZIMOD ZUR BEHANDLUNG CHRONISCH ENTZÜNDLICHER DARMERKRANKUNGEN

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde, FDA, hat ihre Zustimmung zum initialen pädiatrischen Studienplan (initial Pediatric Study Plan - iPSP) zur Entwicklung von Obefazimod für die Behandlung von Kindern im Alter von 2 – 17 Jahren mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) gegeben

Abivax' globales Phase-3-Studienprogramm (ABTECT-Programm) mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) läuft bereits und der erste Patient wurde am 11. Oktober 2022 in den USA eingeschlossen

PARIS, Frankreich, 20. Dezember 2022 – 18:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkt in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien zur Modellierung des körpereigenen Immunsystems, um die Symptome von Patienten, die an chronischen Entzündungserkrankungen leiden, zu lindern. Das Unternehmen gibt heute die Zustimmung der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) zum initialen pädiatrischen Studienplan (initial Pediatric Study Plan, iPSP) bekannt, der die Entwicklung von Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren vorsieht.

Im Anschluss an das mit der FDA abgehaltene End-of-Phase-2-Meeting, hat Abivax ein klinisches Phase-3-Programm (ABTECT-Programm) mit Obefazimod begonnen, das an erwachsenen Patienten ab 16 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer CU durchgeführt wird. Angesichts der Auswirkungen von CED auf die Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen, hat Abivax sich zudem dazu verpflichtet, die pädiatrische Entwicklung von Obefazimod voranzutreiben, beginnend mit der Indikation Colitis ulcerosa.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Die Zustimmung der FDA zum pädiatrischen Studienplan mit Obefazimod zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen ist ein wichtiger Schritt für Abivax. Darauf basierend werden wir nun ein ganzheitliches und umfassendes Entwicklungskonzept erstellen, das sowohl erwachsene Patienten als auch Kinder und Jugendliche berücksichtigt, die an diesen Krankheiten leiden. Colitis ulcerosa und Morbus Crohn treten oft schon in jungen Jahren auf und können die Lebensqualität sowie die Gesundheit und das allgemeine Wohlbefinden von Kindern und Jugendlichen stark beeinträchtigen. Mit Obefazimod möchte Abivax gerade diesen jungen Patienten eine effiziente Behandlungsmöglichkeit zugänglich machen.“

Obefazimod zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittlerer bis schwerer Colitis ulcerosa

Obefazimod wird derzeit in einem klinischen Phase-3-Programm (ABTECT-Programm) zur Behandlung von CU getestet. Der erste Patient wurde am 11. Oktober 2022 in den USA in die Studie eingeschlossen.

An dem Phase-3-Studienprogramm, das sich aus zwei Induktionsstudien (ABTECT-1 (ABX464-105) und ABTECT-2 (ABX464-106)) sowie einer einzigen, darauffolgenden Erhaltungsstudie (ABX464-107) zusammensetzt, werden in 36 Ländern insgesamt 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU teilnehmen.

Das Ziel des ABTECT-Programms ist es, das bereits in den vorausgegangenen Phase-2a und Phase-2b-Studien zur Behandlung von CU beobachtete Potential von Obefazimod zu bekräftigen. Hierbei wurde im Behandlungsverlauf sowohl eine anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit beobachtet, wobei das Molekül ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.



Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien, die das körpereigene Immunsystem modulieren, um Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen zu behandeln. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 – Ticker: ABVX) gelistet. Der Hauptproduktkandidaten des Unternehmens, Obefazimod (ABX464), ist in der klinischen Phase-3 zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Kontakte

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Investors

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Public Relations France

Primatice

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@primatice.com

+33 6 78 12 97 95

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneypartners.com

+1 646 770 8858

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen (einschließlich Aussagen zur Patientenrekrutierung) in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl das Abivax Management-Team der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen verschiedene Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen. Sie könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausgedrückten, implizierten oder prognostizierten 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, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten gehören unter anderem die mit der Forschung und Entwicklung verbundenen Unwägbarkeiten, künftige klinische Daten und Analysen, Entscheidungen von Regulierungsbehörden wie der FDA oder der EMA darüber, ob und wann ein Medikament zugelassen wird, sowie deren Entscheidungen über die Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Produktkandidaten beeinflussen könnten. Besondere Aufmerksamkeit sollte den potenziellen Hürden der klinischen und pharmazeutischen Entwicklung gewidmet werden, einschließlich der weiteren Bewertung durch das Unternehmen sowie der Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. 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.

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen über pharmazeutische Produkte (einschließlich der in der Entwicklung befindlichen Produkte) sind nicht als Werbung zu verstehen.

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.