



Abivax präsentiert beeindruckende 12-Monats-Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit aus der Erhaltungstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa auf der UEG Week 2019

Erster Beweis der Langzeitwirksamkeit von ABX464 in Colitis ulcerosa

***Bei 16 von 19 Patienten wurde im 12-ten Monat eine Endoskopie
durchgeführt, von denen 12 (75 %) eine klinische Remission erreichten***

***78% Reduktion des totalen Mayo Scores, 89% Reduktion des
Endoskopie Subscores und 97% Reduktion des Biomarkers fäkales
Calprotectin (jetzt im Normalbereich)***

***Die in der 8-wöchigen Induktionsstudie beobachtete beeindruckende
Wirksamkeit ist in der Erhaltungstudie stabil oder verbessert***

ABX464 zeigt ein weiterhin gutes Langzeitsicherheitsprofil

***Laufende klinische Phase-2b-Studie zu Colitis ulcerosa (CU) und Phase-
2a-Studie zu rheumatoider Arthritis, Phase-2a-Studie zu Morbus Crohn
geplant***

Paris, Frankreich, 21.10.2019, 7:00 Uhr MESZ – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologie-Unternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem zur Entwicklung von Behandlungen für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs nutzt, berichtete heute neue Daten nach 12 Monaten Open-Label Behandlung mit dem oral verfügbaren Wirkstoffkandidaten ABX464 im Rahmen der Phase 2a Erhaltungstudie in mittelschwerer und schwerer Colitis ulcerosa (UC). 75% der Patienten, die alle resistent gegen Immunmodulatoren, anti-TNF-alpha, Vedolizumab und/oder Steroide waren, erreichten eine klinische Remission.

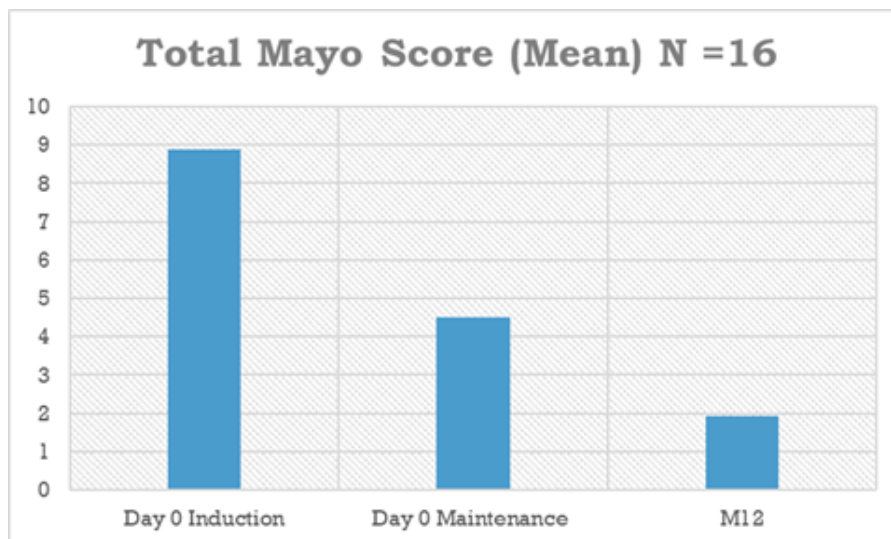
Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) am Universitätsklinikum Leuven in Belgien, wird die klinischen Daten heute im Rahmen der Late-Breaking-Abstracts-Session “IBD Highlights” auf der United European Gastroenterology (UEG) Week in Barcelona vortragen.

Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von Abivax, sagte: „Unsere neuen Daten, die wir im Rahmen der “IBD Highlights Session“ auf der UEG vorstellen, übertreffen unsere Erwartungen hinsichtlich Anwendungssicherheit und Wirksamkeit während der 12-Monats-Erhaltungstudie. Im Vergleich zu unseren viel versprechenden Daten aus der zweimonatigen Induktionsstudie haben wir eine weitere Verbesserung der klinischen Remissionsraten beobachtet, was durch eine Endoskopie und die Reduzierung des fäkalen Calprotectins auf normale Level bestätigt wurde. Dies unterstreicht das Potential von ABX464 als gut verträgliches und wirksames, einmal täglich oral zu verabreichendem Medikament für CU-Patienten. Dieser Wirkstoffkandidat hat das Potential, die Lebensqualität von Patienten, die an Colitis ulcerosa und anderen Entzündungskrankheiten wie Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis leiden und die derzeit nur begrenzte Behandlungsoptionen haben, signifikant zu verbessern.“



Die einjährige Open-Label Erhaltungsstudie mit ABX464 wurde im Anschluss an eine randomisierte, doppelblindete und placebokontrollierte achtwöchige Induktionsstudie an 22 Patienten ohne Behandlungspause durchgeführt. Insgesamt beendeten 19 Patienten die einjährige Open-Label Erhaltungsstudie mit 50mg ABX464, in deren Rahmen eine gute Langzeitsicherheit und -verträglichkeit beobachtet wurde.

Nach 12 Monaten in der Studie wurde bei 16 der 19 Patienten eine Endoskopie durchgeführt, um die Rate der klinischen Remission (dem wichtigsten Wirksamkeitsparameter aus Sicht der Zulassungsbehörden) erfassen zu können. Während der Behandlung mit ABX464 reduzierten die Patienten ihren totalen Mayo Score von 8,7 auf 1,9 (-78%), ihren Endoskopie Subscore von 2,3 auf 0,25 (-89%) und den Biomarker fäkales Calprotectin (Median) von 1044 ug/g auf 27.9 ug/g (-97%).



Die detaillierte Analyse der Studiendaten zeigt, dass von den 7 der 19 Patienten mit klinischer Remission am Ende der zweimonatigen Induktionsstudie 5 Patienten nach wie vor in klinischer Remission sind, während 2 Patienten die Endoskopie nach 12 Monaten verpasst haben und deswegen nicht als klinische Remission klassifiziert werden können. Von den 12 der 19 Patienten, die nach zwei Monaten Induktionsstudie keine klinische Remission zeigten, haben 7 Patienten (58%) nach der 12-monatigen Erhaltungstherapie eine klinische Remission erreicht, während 4 Patienten keine klinische Remission erzielten und 1 Patient keine Endoskopie hatte. Alle 3 Patienten ohne Endoskopie nach 12 Monaten Erhaltungstherapie wiesen zu diesem Zeitpunkt Konzentrationen von Calprotectin im Stuhl auf, die im Normalbereich (<50 mikrog/g) lagen, was für die Abwesenheit von Entzündungen im Darm spricht. Alle 16 Patienten mit Endoskopie hatten einen Endoskopie Subscore von 0 oder 1, was auf eine Heilung der Schleimhaut (mukosale Heilung) hindeutet, und 12 der 16 Patienten (75%) mit Endoskopie zeigten eine klinische Remission. Diese beeindruckende Wirksamkeit macht ABX464 zu einem höchst interessanten Produktkandidaten für die weitere Entwicklung. Darüber hinaus belegen die Daten die anhaltende Überexpression von miR-124 (einer wichtigen microRNA für die Regulation von Immunität und Entzündung, deren Konzentration im Blut und Gewebe durch ABX464 moduliert wird) während der 12-monatigen Studienperiode.

Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sagte: „Die Sicherheit und anhaltende klinische Wirksamkeit sowie die mit der Verlängerung der Behandlung einhergehende stetige Erhöhung der klinischen Remissionsrate und die signifikante Verbesserung der endoskopischen Ergebnisse sind sehr vielversprechend. Wir arbeiten engagiert daran,



Patienten in die laufende Phase-2b-Studie einzuschließen und hoffen, die Ergebnisse der Phase-2a-Studie zu bestätigen."

Prof. William Sandborn, M.D., Direktor des Zentrums für entzündliche Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Disease“, IBD) an der University of California (UC) San Diego Health und Leiter der Abteilung für Gastroenterologie an der UC San Diego School of Medicine, fügte hinzu: *„Nur zwei Drittel der Patienten sprechen auf die derzeit verfügbaren Therapien, einschließlich Biologika, an und davon verliert die Hälfte der Patienten nach sechs bis zwölf Monaten den positiven Therapieeffekt. Es besteht daher ein großer unerfüllter medizinischer Bedarf an wirksamen Colitis-ulcerosa-Therapien. Dies ist eine den Körper auszehrende Erkrankung, die die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigt und teure und aufwendige Therapien erfordert. Der innovative Wirkungsmechanismus von ABX464 und die Daten aus dieser Studie stellen einen vielversprechenden möglichen neuen Ansatz für die Behandlung von Colitis ulcerosa dar, der diesen Patienten eine einfach zu verabreichende, orale, langfristige Therapieoption bieten könnte.“*

ABX464 ist ein hoch differenzierter oral verfügbarer Wirkstoffkandidat mit einem neuartigen Wirkmechanismus, der auf der Hochregulierung einer einzelnen microRNA (miRNA-124) mit entzündungshemmenden Eigenschaften beruht. Neben der laufenden Phase-2b-Studie in CU wird ABX464 auch in Phase-2a-Studien zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und bald auch Morbus Crohn untersucht, bei denen die Wirkeffekte ein erhebliches Potenzial haben könnten.

Details zur Präsentation:

Titel: *„Einmal täglich oral verabreichtes ABX464 erweist sich in der 52-wöchigen Open-Label Erhaltungsstudie in Anschluss an eine placebokontrollierte Induktionsstudie an CU-Patienten als sicher und wirksam.“* (Originaltitel: *„Oral ABX464 QD is safe and efficacious during 52 weeks open label maintenance following a placebo controlled induction study in ulcerative colitis patients.“*)

Vortragende: Prof. Severine Vermeire, M.D., Ph.D.

Abstrakt Nummer: LB06

Ort und Datum: UEG Week Barcelona Fira Gran Via Room F3, 21. Oktober 15:00 Uhr

Über ABX464

Studien haben gezeigt, dass ABX464 seine entzündungshemmende Wirkung durch einen neuartigen Wirkmechanismus entfaltet: ABX464 bindet an den Cap-Bindungskomplex (CBC) am 5'-Ende eines jeden RNA-Moleküls in der Zelle. Diese Bindung von ABX464 an CBC verstärkt die biologischen Funktionen des Komplexes in der zellulären RNA-Biogenese. Konkret verstärkt ABX464 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, was die Entzündung bremst und auf das große Potenzial von ABX464 als einen neuartigen entzündungshemmenden therapeutischen Wirkstoff hindeutet. Sowohl in mit ABX464 inkubierten mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) von gesunden Probanden als auch in kolorektalen Biopsien von mit ABX464 behandelten Colitis ulcerosa-Patienten konnte ein 7- bis 10-facher Anstieg von miR124 nachgewiesen werden. ABX464 hat keine Auswirkung auf das Spleißen von zellulären Genen.



WEBCAST PRÄSENTATION

Abivax' Senior management wird am Dienstag, den 22. Oktober, um 14:00 Uhr MESZ einen Webcast und eine Telefonkonferenz abhalten, um diese klinischen Ergebnisse zu diskutieren und Fragen zu beantworten. Interessierte Parteien können per Weblink (<https://edge.media-server.com/mmc/p/o6m596t7>)

Webcast Player URL:



oder per Telefon unter folgenden Einwahldaten teilnehmen:

Telefonkonferenz

Einwahlinformation für Teilnehmer:

Bestätigungscode: **2536767**

Internationale Standardeinwahlnummer: **+44 (0) 203 0095710**

Deutschland 08000007416

Deutschland, Frankfurt +49 (0) 6922 224 910

Schweiz +41 (0) 445 804 873

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, 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.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_



Kontakte

Abivax

Communication

Pierre Courteille

Pierre.Courteille@abivax.com

+33 6 85 34 24 04

Press Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Press Relations and Investors

Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

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.