



ABIVAX PRÄSENTIERT AUF DER J.P. MORGAN 40TH ANNUAL HEALTHCARE CONFERENCE

Die Abivax Präsentation auf der virtuell abgehaltenen J.P. Morgan Healthcare Conference findet am Donnerstag, den 13. Januar 2022 von 18:00-18:40 Uhr MEZ (12:00-12:40 Uhr ET) statt

Die FDA äußerte im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“ keine Vorbehalte zur Überführung von ABX464 in ein pivotales Phase-3-Programm zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU)

Abivax konzentriert nun seine operativen Aktivitäten auf das Phase-3-Programm mit ABX464 in CU

ABX464 differenziert sich von den Konkurrenzprodukten insbesondere durch seine anhaltende Langzeitwirksamkeit

Der für ABX464 derzeit in den G7-Ländern zugängliche Markt für CU und Morbus Crohn beläuft sich auf knapp USD 17 Mrd. und wird bis 2026 auf voraussichtlich USD 26,4 Mrd. anwachsen

PARIS, Frankreich, 15. Dezember 2021 - 18:30 Uhr (MEZ) - Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute bekannt, dass **Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, am Donnerstag, den 13. Januar 2022 um 18:00-18:40 Uhr MEZ (12:00-12:40 Uhr ET) auf der J.P. Morgan 40th Annual Healthcare Conference präsentieren wird.**

Die als virtuelle Veranstaltung vom 10. bis 13. Januar 2022 stattfindende J.P. Morgan Annual Healthcare Conference ist der größte Investoren-Kongress in der Pharma- und Biotechbranche.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: *„Ich freue mich, zum zweiten Mal in Folge auf der J.P. Morgan Healthcare Conference, der international wichtigsten Deal-Making-Plattform in der Pharmabranche, präsentieren zu können. Wir werden die Gelegenheit nutzen, um den Investoren und der Pharmaindustrie unsere jüngsten Fortschritte sowie unsere Pläne für das Jahr 2022 vorzustellen. Wir sind der festen Überzeugung, dass ABX464 durch die herausragenden Ergebnisse aus den Langzeitstudien unter Beweis stellen konnte, dass unserem Produktkandidaten bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer CU eine besondere Marktstellung zukommt. ABX464 hat das Potential, das Leben vieler Patienten, die derzeit nur sehr begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für diese chronische und den Körper stark schwächende Krankheit haben, nachhaltig zu verbessern. Das kürzlich erhaltene Feedback der FDA im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“ ist äußerst wichtig für Abivax, da es uns ermöglicht, das Design des Phase-3-Zulassungsprogramms für ABX464 zur Behandlung von CU zu finalisieren. Wir warten nun auf die Antworten aus den wissenschaftlichen Beratungen der EMA, die für das erste Quartal 2022 geplant sind. Anschließend werden wir die Empfehlungen der Behörden in unsere Pläne integrieren, um dann unsere globalen klinischen Studien zu starten.“*

Prof. Dr. med. William Sandborn, University of California San Diego School of Medicine, Mitbegründer und Chief Medical Officer von Shoreline Biosciences, San Diego, CA sowie Mitglied des klinischen Steeringkomitees von Abivax, ergänzte: *„Basierend auf dem Feedback der FDA im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“ freue ich mich darauf, das zulassungsrelevante Phase-3-Programm mit ABX464 zu beginnen, um diesen vielversprechenden Produktkandidaten schnellstmöglich den vielen Patienten zur Verfügung stellen zu können, denen seine sichere und anhaltenden Langzeitwirksamkeit zugutekommen wird.“*

Investoren und andere Interessierte, die nicht an der J.P. Morgan Healthcare Conference teilnehmen, sind eingeladen, den Live-Audio-Webcast der Präsentation unter folgender Adresse abzurufen www.abivax.com/events. Eine archivierte Version des Webcasts wird für einen begrenzten Zeitraum unter demselben Link verfügbar sein.

Das Management von Abivax wird auf der Konferenz für 1:1-Gespräche zur Verfügung stehen, die über die J.P. Morgan-Plattform vereinbart werden können (ausschließlich für Konferenzteilnehmer zugänglich).



Im Laufe des Jahres 2021 konnte Abivax eine Reihe beeindruckender klinischer Daten für ABX464 zusammenstellen, die unter anderem ein Update zur Phase-2a-Erhaltungsstudie nach dreijähriger Behandlungsdauer sowie die kurz- und langfristigen klinischen Ergebnisse der Phase-2b-Studie beinhalten. ABX464 unterscheidet sich von Konkurrenzprodukten insbesondere durch seine Fähigkeit, eine klinische Remission herbeizuführen und diese langfristig aufrecht zu erhalten. Dies konnte durch die Daten der Phase-2a- und Phase-2b-Erhaltungsstudien nach einjähriger Behandlung bei mehr als der Hälfte der in die Studie eingeschlossenen CU-Patienten belegt werden, inklusive solcher Patienten, die ein schweres Krankheitsprofil aufwiesen und zuvor refraktär gegenüber Behandlungen mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren waren.

Es ist hervorzuheben, dass diese klinischen Remissionen im Laufe der Phase-2a-Langzeit-Erhaltungsstudie auch während des zweiten und dritten Jahres kontinuierlicher täglicher Behandlung bestand hatten, was auf eine starke klinische Differenzierung von ABX464 gegenüber Wettbewerbsprodukten schließen lässt.

Diese hervorragenden Langzeitergebnisse stehen im direkten Zusammenhang mit dem einzigartigen Wirkmechanismus von ABX464, der die Hochregulierung von miR-124 induziert, einer einzelnen microRNA, die wie eine physiologische Bremse bei der Entzündung wirkt, indem sie die Expression mehrerer wichtiger proinflammatorischer Zytokine herunterreguliert.

Wie für die Behandlung einer chronischen Krankheit wie Colitis ulcerosa erforderlich, zeigt ABX464 ein gutes und anhaltendes kurz- und langfristiges Sicherheitsprofil.

Letzte Vorbereitungen für den Start des globalen Phase-3-Zulassungsprogramms mit ABX464 zur Behandlung von CU

Nach dem Feedback der FDA im Rahmen des „End-of-Phase-2-Meetings“ wird Abivax nun das Design seines globalen Phase-3-Zulassungsstudienprogramms mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa zum Abschluss bringen. Die wissenschaftliche Beratung der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) ist für Anfang des ersten Quartals 2022 geplant, und die Empfehlungen beider Zulassungsbehörden werden bei der Umsetzung des Phase-3-Programms berücksichtigt werden.

Abivax wird erneut mit IQVIA, einem weltweit führenden Auftragsforschungsunternehmen (Contract Research Organization, CRO), zusammenarbeiten, um die Studien in Europa, den USA, Japan und anderen Geographien gemeinsam aufzusetzen und durchzuführen.

Der erste Patient wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 in das Phase-3-Studienprogramm aufgenommen werden.

Der potenzielle Markt für ABX464 im Bereich Entzündungskrankheiten

Das Feld der chronischen Entzündungskrankheiten stellt einen Bereich mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf und entsprechend großen Marktchancen dar. Im Jahr 2020 gab es in den G7-Ländern (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan) schätzungsweise 3,5 Mio. diagnostizierte Fälle von Colitis ulcerosa. Ausgehend von den Arzneimittelumsätzen für Colitis ulcerosa in den G7-Ländern im Jahr 2020 ergeben sich für ABX464 Marktchancen in der Höhe von insgesamt USD 6,0 Mrd. jährlich, die sich bis zum Jahr 2026, dem angestrebten Zeitpunkt des Markteintritts von ABX464, mit geschätzten USD 11,7 Mrd. fast verdoppeln werden.

Die Arzneimittelumsätze für Morbus Crohn lagen im Jahr 2020 bei USD 11,9 Mrd. und es wird erwartet, dass sie bis zum Jahr 2026 auf USD 14,7 Mrd. ansteigen werden.¹

Der Gesamtarzneimittelmarkt für chronische Entzündungen wird bis zum Jahr 2026 auf über USD 110 Mrd. geschätzt.

¹ Quelle: Informa



Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die die physiologischen Entzündungsprozesse und immunologische Reaktionen zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen, Virusinfektionen und Krebs modulieren. 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 chronisch entzündlicher Erkrankungen und ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom. 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

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

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 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.