

ABIVAX' COVID-19-PHASE-2B/3-MIR-AGE-STUDIE MIT ABX464 VON DER FRANZÖSISCHEN REGIERUNG ZUM FORSCHUNGSPROJEKT NATIONALER PRIORITÄT ERKLÄRT

**Forschungsprojekte mit nationaler Priorität haben Vorrang bei der Patientenrekrutierung
in klinische Studien im Zuge eines beschleunigten Überprüfungs- und
Genehmigungsverfahrens durch die französischen Zulassungsbehörden**

**Da eine optimale Impfabdeckung bei Millionen von Menschen und die Schaffung einer
allgemeinen Akzeptanz für die Impfung Zeit brauchen werden, besteht weiterhin ein hoher
Bedarf an wirksamen Covid-19-Medikamenten**

**Auswirkungen möglicher Virusmutationen auf den Wirkmechanismus von ABX464 werden
nicht erwartet**

**Die Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-2b/3-Covid-19-Studie werden für das
zweite Quartal 2021 erwartet; der Produktionsausbau für ABX464 wird fortgesetzt, um die
potenzielle kommerzielle Nachfrage im Jahr 2021 decken zu können**

PARIS, Frankreich, 22. Dezember 2020 – 19:30 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gab heute bekannt, dass die laufende ABX464-Phase-2b/3-Studie des Unternehmens an Covid-19-Hochrisikopatienten (miR-AGE) vom Leitungsgremium der französischen Regierung für therapeutische klinische Studien und andere Forschung (CAPNET) als „nationale Forschungspriorität“ eingestuft wurde. Dieses, vom wissenschaftlichen Beirat „REACTing“ beratene Gremium wurde von der französischen Regierung gegründet, um die vielversprechendsten und wirkungsvollsten klinischen Covid-19-Studien zu ermitteln und infolgedessen Prüfärzte dabei zu unterstützen, sich auf die Patientenrekrutierung dieser Studien zu konzentrieren und die rasche Verfügbarkeit wichtiger Studienergebnisse zu fördern. Klinische Studien mit dem Status „Nationale Forschungspriorität“ und ihre Studiensponsoren haben Zugang zu einem beschleunigten Überprüfungs- und Genehmigungsverfahren, das von der französischen Zulassungsbehörde („Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé“, ANSM) und der französischen Ethikkommission („Comité de protection des personnes“, CPP) durchgeführt wird. Darüber hinaus bietet der prioritäre Status den klinischen Prüfärzten Anreize, die Aufnahme ihrer Patienten in diese klinische Studie zu priorisieren und institutionelle Finanzierungen dieser Studien zu begünstigen.

Dr. med. Philippe Pouletty, Aufsichtsratsvorsitzender von Abivax und CEO von Truffle Capital, sagte: „Wir sind stolz darauf, Teil der nationalen und internationalen Bemühungen im Kampf gegen Covid-19 zu sein, und vor allem, dass der französische wissenschaftliche Rat der Regierung beschlossen hat, der miR-AGE-Studie mit Abivax' Wirkstoffkandidat ABX464 aufgrund seiner vielversprechenden Eigenschaften von für die frühzeitige Behandlung infizierter Patienten den Status einer Forschungspriorität zu verleihen. Abivax führt diese klinische Studie mit großem internationalen Engagement durch und beschleunigt gleichzeitig den Produktionsausbau von ABX464 für eine mögliche Vermarktung im Jahr 2021. Die große Unterstützung von Bpifrance und GCI war entscheidend für sowohl die erforderliche Bereitstellung der Ressourcen innerhalb unseres Teams als auch bei unseren Partnern. Natürlich können wir vor Bekanntgabe der Ergebnisse der miR-AGE Studie die Wirksamkeit von ABX464 bei Covid-19-Patienten nicht vorhersagen. Dennoch ist es angesichts der schwerwiegenden Auswirkungen der Covid-19-Pandemie unsere Pflicht, die Industrialisierung von ABX464 voranzutreiben, um für eine mögliche Zulassung im Jahr 2021 bereit zu sein und das Produkt auf den Markt zu bringen, sollten die miR-AGE-Studienergebnisse positiv sein.“



Abivax' Lead-Wirkstoffkandidat ABX464 hat in klinischen und präklinischen Studien einen für die Behandlung älterer und Hochrisiko-Covid-19-Patienten potenziell vorteilhaften Dreifacheffekt gezeigt, der antivirale sowie entzündungshemmende Effekte und gewebeheilende Eigenschaften umfasst. Mit seinem einzigartigen molekularen Wirkmechanismus (Hochregulierung der Bildung von miR-124) sowie seiner patientenfreundlichen und einfachen oralen Verabreichung kann ABX464 direkt nach der Diagnose eingesetzt werden und hat das Potenzial, bei Patienten Zytokinstürme und ausufernde Entzündungsreaktionen, die zum akuten Atemnotsyndrom (ARDS) und zum Tod von Covid-19-Patienten führen, zu verhindern und zu behandeln. Sollten die für das zweite Quartal 2021 erwarteten Ergebnisse der laufenden Phase-2b/3-Covid-19-Studie positiv ausfallen, wird Abivax im Jahr 2021 umgehend eine beschleunigte Marktzulassung in den wichtigsten Märkten beantragen und sich auf den Ausbau der Produktion und die mögliche Vermarktung von ABX464 vorbereiten.

ABX464 wurde zur Behandlung von Patienten mit chronisch entzündlichen Erkrankungen entwickelt und befindet sich derzeit in einer klinischen Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) und in einer klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA). Eine pivotale klinische Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn wird 2021 beginnen. Topline-Ergebnisse der laufenden Studien zu CU und RA werden im zweiten Quartal 2021 erwartet. Bei den bisher über 700 mit ABX464 behandelten Patienten hat der Wirkstoffkandidat ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt. Einige Patienten wurden in der laufenden Phase-2a-Open-Label-Verlängerungsstudie zur Behandlung von CU für über drei Jahre lang täglich mit ABX464 behandelt. Die Ergebnisse zur Langzeitwirksamkeit nach zweijähriger, fortgesetzter Behandlung waren vielversprechend. Das Unternehmen bereitet gerade die Überführung seines klinischen Studienprogramms mit ABX464 zur Behandlung von CU in die zulassungsrelevante Phase 3 vor.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, ergänzt: „Auch mit den jüngsten Zulassungen von Covid-19-Impfstoffen gibt es immer noch große Unsicherheiten, und wirksame Behandlungen für Covid-19-Infektionen sind mehr denn je erforderlich. Zusätzlich zu den logistischen Herausforderungen einer Impfung von Milliarden von Menschen, ist eine Impfung im Augenblick nicht vorgeschrieben und die öffentliche Akzeptanz der Impfung kann noch einige Zeit in Anspruch nehmen. Daher brauchen wir dringend wirksame Behandlungsoptionen für infizierte Patienten. Darüber hinaus ist die Dauer des Impfschutzes noch unbekannt und es könnten veränderte Virusformen auftreten. Dies bedeutet, dass wir die Wahrscheinlichkeit einer Verschlechterung des Zustandes von Covid-19-infizierten Patienten hin zu einer schweren lebensbedrohlichen Krankheit dringend verringern müssen. Da miR-AGE jetzt den Status einer Forschungspriorität hat, hoffen wir, dass die französischen Studienzentren mehr Hochrisikopatienten rekrutieren können, um mit anderen europäischen und lateinamerikanischen Ländern gleichzuziehen. Diese Patienten können dann möglicherweise von der dreifachen Wirkung von ABX464 sowie von der patientenfreundlichen und einfachen oralen Verabreichung profitieren, wodurch möglicherweise auch die Notwendigkeit eines Krankenhausaufenthaltes vermieden und unsere Gesundheitssysteme entlastet werden.“

Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment C (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. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Kontakte

Abivax**Communications**

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Investors**LifeSci Advisors**

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

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**

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.