

ABIVAX VERÖFFENTLICHT DATEN DER PHASE-2A-INDUKTIONS- UND LANGZEITERHALTUNGSSTUDIE MIT ABX464 ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA IN DER RENOMMIERTEN FACHZEITSCHRIFT „GASTROENTEROLOGY“

Die von Experten geprüfte Veröffentlichung bestätigt die wissenschaftliche Qualität und Belastbarkeit der klinischen Daten sowie die gute Sicherheit und Kurz- sowie Langzeitwirksamkeit der täglich oralen Verabreichung von ABX464 bei mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU)

Die Rekrutierung von 254 CU-Patienten in der nachfolgenden Phase-2b-Induktionsstudie mit ABX464 wurde im Dezember 2020 abgeschlossen und Topline-Ergebnisse werden für das zweite Quartal 2021 erwartet

Für Ende dieses Jahres bereitet Abivax die Überführung seines Lead-Wirkstoffkandidaten ABX464 in ein klinisches Phase-3-Entwicklungsprogramm zur Behandlung von CU sowie den Start einer klinischen Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn vor

PARIS, Frankreich, 3. März 2021 – 18:30 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 Ergebnisse der Induktions- und der klinischen Phase-2a-Langzeiterhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU) heute in der [renommierten Fachzeitschrift „Gastroenterology“](#) veröffentlicht wurden. Die von Experten geprüfte Veröffentlichung bestätigt die Qualität und Belastbarkeit der wissenschaftlichen Daten aus Abivax' randomisierter, placebokontrollierter und doppelblinder klinischer Studie. Die Studie besteht aus einer [achtwöchigen Induktionsphase](#) gefolgt von einer [langfristig angelegten Erweiterungsphase](#).

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Wir sind stolz darauf, dass „Gastroenterology“ die vielversprechenden Ergebnisse unserer Induktions- und Phase-2a-Langzeiterhaltungsstudie mit ABX464 an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa publiziert hat. Jetzt sind wir auf die Topline-Ergebnisse der Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von CU gespannt, die voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 verfügbar sein werden. Wir sind zuversichtlich, dass sie die Beobachtungen aus der vorherigen Studie hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464 bestätigen können. Daher bereitet Abivax derzeit die Überführung des Lead-Wirkstoffkandidaten in ein klinisches Phase-3-Entwicklungsprogramm zur Behandlung von CU und den Start einer Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn vor. Das Unternehmen unternimmt große Anstrengungen, die klinische Entwicklung von ABX464 voranzutreiben, insbesondere was die Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen angeht. Unser Ziel ist es, den Patienten, die an diesen schweren Krankheiten leiden, eine neuartige, sichere und über eine lange Zeit wirkende Therapieoption zur Verfügung stellen zu können.“

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Leiterin des IBD Center am Universitätsklinikum Leuven, Belgien, leitende Prüffärztin der Studie und Erstautorin der Veröffentlichung, ergänzte: „Als leitende Prüffärztin freue ich mich über die Bestätigung der Ergebnisse zur Sicherheit und zur anhaltenden klinischen Wirksamkeit aus der Phase-2a-Induktions- und Langzeitstudie mit ABX464 in der Indikation Colitis ulcerosa durch „Gastroenterology“. Mit großer Spannung erwarte ich nun das Ergebnis der Phase-2b-Induktionsstudie und der anschließenden Erhaltungsstudie in CU, um diese positiven Resultate auch in einer größeren Probandengruppe zu bestätigen.“

Nach Ende der [achtwöchigen Induktionsbehandlung der Phase-2a-Studie](#) zeigten von den mit ABX464 behandelten Patienten 35% eine klinische Remission und 75% ein klinisches Ansprechen. Im Vergleich dazu wurde derselbe Effekt in jeweils 11,1% bzw. 33,3% der Placebogruppe beobachtet. Unter den mit ABX464 behandelten Patienten zeigten zudem 50% eine endoskopische Verbesserung und 10% eine endoskopische



Remission. Im Vergleich dazu zeigten 11,1% in der Placebogruppe eine endoskopische Verbesserung oder Remission.

Derzeit nehmen 15 Patienten in der Phase-2a-Erhaltungsstudie ABX464 weiterhin täglich ein. Insgesamt wurden bisher 800 Patienten in unterschiedlichen Indikationen mit ABX464 behandelt.

ABX464 wird aktuell in einer klinischen Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa, einer klinischen Phase-2b/3- Studie zur Behandlung von Covid-19 und einer klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis untersucht. Vorbehaltlich der Ergebnisse der Phase-2b-Studie in CU, befinden sich ein klinisches Phase-3-Programm zur Behandlung von Colitis ulcerosa ebenso wie eine klinische Phase-2b-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn in Vorbereitung.

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 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. 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.