



ABIVAX: PHASE-2A-STUDIENERGEBNISSE MIT OBEFAZIMOD (ABX464) IN RHEUMATOIDER ARTHRITIS IN FACHZEITSCHRIFT “ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES” VERÖFFENTLICHT UND FÜR PRÄSENTATION AUF DEM EULAR-KONGRESS AUSGEWÄHLT

Ergebnisse der Phase-2-Studie zur Anwendungssicherheit und Wirksamkeit von Obefazimod (ABX464) an Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) wurden durch die renommierte Fachzeitschrift “Annals of the Rheumatic Diseases (ARD)” einem „Peer-Review“ unterzogen und veröffentlicht sowie für eine Präsentation auf dem „Annual European Congress of Rheumatology“, EULAR 2022, ausgewählt

Prof. Dr. med. Claire Daien, leitende Prüferin der Studie, wird die Daten auf dem EULAR-Kongress am 1. Juni 2022 um 20:40 Uhr MESZ (14:40 Uhr EST) präsentieren (zugänglich für registrierte Kongressteilnehmer)

„Obefazimod“ wurde als internationaler Freiname (INN) für ABX464 bei der Weltgesundheitsorganisation und der USAN eingetragen

PARIS, Frankreich, 1. Juni 2022 – 8:00 Uhr (MESZ) – 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 die Veröffentlichung seiner, einem „Peer-Review“ unterzogenen, Phase-2a-Studienergebnisse zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis mit Obefazimod (ABX464) in der renommierten Fachzeitschrift „[Annals of the Rheumatic Diseases \(ARD\)](#)“¹ bekannt. Zudem wurde der Abstract dieser Phase-2a-Daten für eine Posterpräsentation auf dem Annual European Congress of Rheumatology, EULAR 2022, ausgewählt. Die [Präsentation wird am 1. Juni 2022 um 20:40 Uhr MESZ](#) (14:40 Uhr EST) von der leitenden Prüferin Prof. Dr. med. Claire Daien, Ph.D., gehalten (zugänglich für registrierte EULAR-Kongressteilnehmer).

Prof. Dr. med. Claire Daien, Ph.D, Rheumatologin an der Universitätsmedizin in Montpellier und leitende Prüferin der Studie, sagte: *„Ich bin sehr glücklich darüber, dass unsere Phase-2a-Studienergebnisse mit ABX464, jetzt Obefazimod, zur Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis durch die anerkannte Fachzeitschrift ARD einem Peer-Review unterzogen und nun veröffentlicht wurden. Zudem wurden diese Daten für eine Posterpräsentation auf dem EULAR-Kongress 2022 ausgewählt. Ich freue mich nun darauf, Obefazimod und seine vielversprechenden Ergebnisse der internationalen Expertengemeinschaft vorzustellen, wobei ich auch explizit auf die jüngst veröffentlichten, sehr ermutigenden Daten der Phase-2a-Erhaltungsstudie nach einjähriger Behandlungsdauer hinweisen möchte. Der Bedarf an sicheren und langfristig wirksamen Therapien zur Behandlung von RA ist nach wie vor sehr hoch. Aus diesem Grund werden Medikamente gebraucht, die, wie Obefazimod, einen neuartigen Wirkmechanismus aufweisen.“*

Prof. Dr. med. Paul Emery, FMedSci, Versus Arthritis Professor für Rheumatologie, Direktor des Leeds Musculoskeletal Biomedical Research Centre am Leeds Teaching Hospitals Trust, Leeds Institute of Rheumatic and Musculoskeletal Medicine, Großbritannien, kommentierte: *„Neben den auf dem EULAR-Kongress präsentierten, vielversprechenden Phase-2a-Studiendaten, sind auch die anhaltend hohen Ansprechraten der Patienten in der Phase-2a-Erhaltungsstudie mit Obefazimod zur Behandlung rheumatoider Arthritis, und insbesondere das Erreichen von ACR50- und ACR70-Verbesserungen, sehr ermutigend. Der Wirkstoff zeigte zudem ein gutes Sicherheitsprofil, wobei keine schwereren Infektionen beobachtet wurden. Gemeinsam mit seinem neuartigen Wirkmechanismus und seinem einzigartigen, klinischen Profil unterstreicht dies das Potenzial von Obefazimod, bei der künftigen Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis eine wichtige Rolle zu spielen.“*

¹ Annals of the Rheumatic Diseases: [“Safety and efficacy of the miR-124 upregulator ABX464 \(obefazimod, 50 and 100 mg per day\) in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate and/or anti-TNFα therapy: a placebo-controlled phase II study”](#), ARD, 2022.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: „Es stimmt uns äußerst zuversichtlich, dass die Phase-2a-Ergebnisse zur Behandlung von rheumatoider Arthritis den wirkungsvollen, entzündungshemmenden Effekt und die gute Anwendungssicherheit von Obefazimod aus den Phase-2a und Phase-2b-Studien in Colitis ulcerosa bekräftigen konnten. Sowohl die Veröffentlichung der Ergebnisse aus unserer Phase-2a-Induktionsstudie im Fachjournal *ARD* als auch deren Präsentation auf dem EULAR-Kongress sind für Abivax von großer Bedeutung. Sie sind ein wissenschaftlicher Beleg dafür, dass unser Produktkandidat die Fähigkeit hat, neben Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, auch rheumatoide Arthritis zu behandeln, und somit ein breites Spektrum an chronisch entzündlichen Krankheiten zu adressieren. Wesentlich ist dabei, dass Obefazimod während der Induktionsstudien nicht nur eine schnelle und potente Wirksamkeit gezeigt hat, sondern darüber hinaus in den Erhaltungsstudien zur Behandlung von RA und CU auch eine über die Zeit langanhaltende Wirkung herbeiführen konnte. Millionen von Patienten leiden an chronisch-entzündlichen, stark lebensbeeinträchtigenden Krankheiten und brauchen neue, sichere und langanhaltende Therapieoptionen. Das Abivax-Team setzt daher alles daran, Obefazimod diesen Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stellen zu können.“

In dieser placebokontrollierten klinischen Phase-2a-Studie wurden die Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufige Wirksamkeit von zwei unterschiedlichen, einmal täglich oral verabreichten Dosierungen von Obefazimod in Kombination mit Methotrexat (MTX) an RA-Patienten bewertet. Vor Studieneinschluss sprachen die 60 eingeschlossenen Patienten nur unzureichend auf entweder MTX und/oder einen oder mehrere biologische Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha-(TNF α)-Therapeutika an. Im Zuge der Induktionsstudie wurden die Patienten mit Obefazimod (50mg oder 100mg) oder Placebo über einen Zeitraum von 12 Wochen behandelt. Die Studie wurde in 21 Studienzentren in vier europäischen Ländern (Frankreich, Belgien, Polen und Ungarn) durchgeführt. Die Basiswerte der Krankheitsmerkmale und die demographischen Patientendaten waren über die Dosisgruppen hinweg ausgewogen verteilt.

Im Juni 2021 gab Abivax die [Ergebnisse der Induktionsphase seiner klinischen Phase-2a-Studie](#) bekannt. Der primäre Endpunkt dieser Studie, die Sicherheit und Verträglichkeit, wurde mit 50mg Obefazimod einmal täglich erreicht, was das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in der gesamten Patientenpopulation während der 12-wöchigen Induktionsphase belegt.

67% der Patienten (40/60), die die Induktionsstudie abgeschlossen hatten, führten ihre Behandlung in der offenen Erhaltungsstudie fort, in der sie einmal täglich mit 50mg Obefazimod für ein weiteres Jahr behandelt wurden.

Im März dieses Jahres gab Abivax die hervorragenden Daten der [Phase-2a-Erhaltungsstudie in RA](#) bekannt.

58% der Patienten (23/40) mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA schlossen die 52-wöchige chronische Behandlung mit Obefazimod ab. Die Wirksamkeit von Obefazimod (50mg einmal täglich) wurde anhand der DAS28-CRP-Remission (DAS28-CRP <2.6²) und den ACR20/50/70-Raten³ bewertet.

57% der Patienten (13/23) zeigten in Woche 52 eine Remission, gemessen basierend auf dem DAS28-CRP (< 2,6), was unter Verwendung des vollständigen Analysesets (FAS), 33% (13/40) der Patienten entspricht.

Alle 23 Patienten (100%), die die 52-wöchige Behandlung abschlossen, erreichten mindestens eine ACR20-Verbesserung, was, unter Heranziehung des FAS, 58% (23/40) der Patienten entspricht. Bemerkenswert ist, dass in der beobachteten Fallpopulation 83% (19/23) und 52% (12/23) sogar eine ACR50- bzw. ACR70-Verbesserung erreichten, was 48% (19/40) und 30% (12/40) gemäß FAS entspricht.

20/23 Patienten wurden für die Fortsetzung der Behandlung über die 52. Woche hinaus zugelassen und befinden sich derzeit in ihrem zweiten Behandlungsjahr mit einmal täglicher, oraler Einnahme von 50mg Obefazimod.

² DAS28-CRP-Disease Activity Score: Krankheitsaktivität in 28 Gelenken, C-reaktives Protein (CRP)

³ Der ACR-Score des American College of Rheumatology misst die Wirksamkeit von Behandlungen für Patienten mit rheumatoider Arthritis. Der ACR20/50/70 misst eine 20/50/70%ige Verbesserung der Druckschmerzen und Schwellung in den bezeichneten Gelenken und eine 20/50/70%ige Verbesserung in mindestens 3 der 5 folgenden Messgrößen: Die durch den Prüfarzt und den Patienten vorgenommene allgemeine Beurteilung der Krankheitsentwicklung, die vom Patienten vorgenommene Beurteilung zur Schmerzentwicklung, den CRP (C-reaktives Protein)-Spiegel als Entzündungsparameter, einen Fragebogen zur Beurteilung des Gesundheitszustands.



Obefazimod war sicher in der Anwendung und die Art der unerwünschten Nebenwirkungen stimmt mit den Beobachtungen überein, die bei über 1.000 Probanden gemacht wurden, die bisher in anderen klinischen Studien mit Obefazimod über verschiedene Indikationen hinweg behandelt wurden.

Abivax konzentriert sich derzeit auf die klinische Entwicklung von Obefazimod in der Indikation Colitis ulcerosa und gab jüngst [exzellente Ergebnisse aus der Phase-2b-Erhaltungsstudie nach einjähriger Behandlungsdauer](#) bekannt. Derzeit laufen die abschließenden Vorbereitungen zum Start des klinischen Phase-3-Programms in der Indikation CU und der Einschluss der ersten Patienten ist für das dritte Quartal 2022 geplant.

Die Ergebnisse der klinischen Studien zur Behandlung von Colitis ulcerosa, gemeinsam mit den vielversprechenden Induktions- und Einjahres-Erhaltungsdaten aus der Phase-2a-Studie in RA, unterstreichen das Potenzial von Obefazimod, ein breites Spektrum chronisch entzündlicher Krankheiten adressieren zu können.

„Obefazimod“ ist als internationaler Freiname (INN) für ABX464 eingetragen

Abivax gibt zudem heute bekannt, dass „Obefazimod“ als internationaler Freiname (INN – international nonproprietary name) für Produktkandidat ABX464 bestätigt wurde. Obefazimod ist somit offiziell sowohl bei der Weltgesundheitsorganisation als auch bei der USAN (United States Adopted Name) eingetragen und veröffentlicht.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, entwickelt neuartige Therapien, die das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs mobilisieren. 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: Obefazimod (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**
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 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 Autorität 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.