



ABIVAX GIBT VIELVERSPRECHENDE EINJAHRES-LANGZEITDATEN AUS SEINER PHASE-2A-STUDIE MIT ABX464 ZUR BEHANDLUNG VON RHEUMATOIDER ARTHRITIS BEKANNT

Von den 40 in die ABX464-Erhaltungsstudie eingeschossenen Patienten haben 23 das erste Behandlungsjahr beendet und alle mindestens eine ACR20¹-Verbesserung erreicht, 19 und 15 Patienten erlangten jeweils eine ACR50 und ACR70-Verbesserung

In Einklang mit früheren Ergebnissen, konnte ein gutes, langfristiges Sicherheitsprofil (einmal täglich 50mg ABX464 + MTX) beobachtet werden

Die Ergebnisse der Induktions- und Erhaltungsstudien unterstützen die weitere klinische Entwicklung von ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) sowie möglicherweise anderen rheumatologischen Indikationen

Die Daten der klinischen Induktions- und Erhaltungsstudien zur Behandlung von Colitis ulcerosa und rheumatoider Arthritis untermauern das Potenzial von ABX464, ein breites Spektrum chronisch entzündlicher Krankheiten adressieren zu können

In den G7-Ländern wird der Gesamtmarkt für Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und rheumatoide Arthritis bis 2026 voraussichtlich auf ca. USD 50 Mrd. anwachsen

PARIS, Frankreich, 10. März 2022 – 8:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FRO012333284 - 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 seine vielversprechenden Ergebnisse der Phase 2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) nach einem Jahr kontinuierlicher, täglicher Behandlung mit 50mg ABX464 bekannt.

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: „Die anhaltend hohen Ansprechraten der Patienten in dieser Phase-2a-Erhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung rheumatoider Arthritis, und insbesondere das Erreichen von ACR50- und ACR70-Verbesserungen, sind sehr vielversprechend. Der Wirkstoff zeigte zudem ein gutes Sicherheitsprofil, wobei keine schwereren Infektionen beobachtet wurden. Gemeinsam mit seinem neuartigen Wirkmechanismus und einzigartigen, klinischen Profil unterstreicht dies das Potenzial von ABX464, eine wichtige Rolle bei der künftigen Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis zu spielen.“

Prof. Dr. med. William Robinson, PhD., Leiter der Abteilung für Immunologie und Rheumatologie an der Stanford University, USA, fügte hinzu: „Für Patienten, die an chronischen Entzündungskrankheiten wie RA leiden, ist es oft schwierig, eine geeignete Behandlung zu finden, die auch über einen längeren Zeitraum wirksam bleibt. Diese Daten aus der Erhaltungsstudie sind sehr ermutigend und zeigen eine potenziell langanhaltende Wirksamkeit und Verträglichkeit von ABX464, selbst bei RA-Patienten, die zuvor nicht oder nicht mehr auf verfügbare Therapien angesprochen haben.“

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Diese Ergebnisse unterstützen eindeutig die Weiterführung der klinischen Entwicklung von ABX464 zur Behandlung von RA. Darüber hinaus untermauern sie die Beobachtungen aus unseren Phase-2a- und Phase-2b-Studien zur Behandlung von Colitis ulcerosa, was darauf hindeutet, dass ABX464 für die Behandlung eines breiten Spektrums chronischer Entzündungskrankheiten

¹ 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.

eingesetzt werden kann. In diesem Indikationsfeld besteht ein anhaltend hoher medizinischer Bedarf und Millionen von Patienten warten auf neue, sichere Medikamente mit einer dauerhaften Wirksamkeit.“

Nach der 12-wöchigen randomisierten, placebokontrollierten **Phase-2a-Induktionsstudie mit ABX464** an 60 RA-Patienten, führten 67% dieser Patienten (40/60) ihre Behandlung in der offenen Erhaltungsstudie fort, in der sie einmal täglich mit 50mg ABX464 für weitere 52 Wochen behandelt wurden.

58% der Patienten (23/40) mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA schlossen die 52-wöchige chronische Behandlung mit ABX464 ab. Die Wirksamkeit von ABX464 (50mg einmal täglich) wurde anhand der DAS28-CRP-Remission (DAS28-CRP <2.6²) und den ACR20/50/70-Raten bewertet:

In Woche 52*	Vollständiger Analysesatz (n=40) <small>(Unter Einbeziehung der Patienten ohne Ansprechen)</small>	Beobachtete Fälle (n=23)
Remission mit DAS28-CRP < 2,6	13 (33%)	13 (57%)
Geringe Krankheitsaktivität mit DAS28-CRP < 3,2	17 (43%)	17 (74%)
ACR20	23 (58%)	23 (100%)
ACR50	19 (48%)	19 (83%)
ACR70	12 (30%)	12 (52%)

* Ergebnisse auf der Grundlage einer Softlock-Datenbankprüfung

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.

17 Patienten brachen die Studie während des ersten Jahres der Erhaltungstherapie wegen leichter bis mittelschwerer unerwünschter Nebenwirkungen oder einer Verschlechterung des klinischen RA Befundes ab.

ABX464 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 ABX464 über verschiedene Indikationen hinweg behandelt wurden, wobei einige Colitis ulcerosa Patienten seit vier Jahren kontinuierlich behandelt werden.

ABX464 Phase-2a-Induktions- und Erhaltungsstudien zur Behandlung von rheumatoider Arthritis

In dieser placebokontrollierten klinischen Phase-2a-Studie wurden die Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufige Wirksamkeit von zwei unterschiedlichen, einmal täglich oral verabreichten Dosierungen von ABX464 (50mg oder 100mg) 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. Die Studie wurde in 21 Studienzentren in vier europäischen Ländern (Frankreich, Belgien, Polen und Ungarn) durchgeführt.

Nach Abschluss der 12-wöchigen Induktionsstudie setzten 40 Patienten ihre Behandlung in der Erhaltungsstudie mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg ABX464 fort.

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



Im Juni 2021 gab Abivax die [Ergebnisse der Induktionsphase seiner klinischen Phase-2a-Studie](#) mit ABX464 in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung von aktiver mittelschwerer bis schwerer RA bekannt. Der primäre Endpunkt dieser Studie, die Sicherheit und Verträglichkeit, wurde mit 50mg ABX464 einmal täglich erreicht, was das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in der gesamten Patientenpopulation während der 12-wöchigen Induktionsphase belegt.

Epidemiologie und Marktgröße bei rheumatoider Arthritis

Im Jahr 2021 wurden in den G7-Ländern (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan) schätzungsweise 3,8 Millionen Fälle von rheumatoider Arthritis diagnostiziert. Basierend auf den Pharmaumsätzen für das Jahr 2021 für die Indikation rheumatoide Arthritis liegt das derzeitige, jährliche Umsatzvolumen in den G7-Ländern bei USD 22,3 Mrd.

Der derzeit potenzielle Markt für ABX464 zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) und RA wird bis 2026 schätzungsweise auf USD 50 Mrd. anwachsen.³

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein Biotechnologieunternehmen in der klinischen Phase, entwickelt neuartige Therapien, die die physiologischen Entzündungs- und Immunwege modulieren, um Patienten mit chronischen Entzündungskrankheiten, viralen Infektionen und Krebs zu behandeln. Abivax ist am Euronext-Fach B notiert (ISIN: FR0012333284 - Mnémo: ABVX). Abivax hat seinen Sitz in Paris und Montpellier und verfügt über zwei Arzneimittelkandidaten in der klinischen Entwicklung: ABX464 zur Behandlung schwerer chronischer Entzündungskrankheiten und ABX196 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms. Weitere Informationen über das 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

Investoren

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

Press Relations & Investoren Europa

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations Frankreich

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Public Relations Frankreich

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen (einschließlich Patientenrekrutierung) in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl das Unternehmen der Ansicht ist, dass seine zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen auf Annahmen und Einschätzungen bekannter und unbekannter Risiken, Ungewissheiten und anderer Faktoren beruhen, die als angemessen erachtet wurden, unterliegen solche zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen einer Reihe von Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in solchen zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen erwarteten Ergebnissen abweichen. Eine Beschreibung dieser Risiken, Unwägbarkeiten und Ungewissheiten findet sich in den Dokumenten, die das Unternehmen bei der französischen Finanzmarktaufsichtsbehörde (Autorité des Marchés Financiers) gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen hinterlegt hat, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Besondere Aufmerksamkeit sollte den potenziellen Hürden der klinischen und pharmazeutischen Entwicklung gewidmet werden, einschließlich der weiteren Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten durch das Unternehmen und die Zulassungsbehörden und Ethikkommissionen. Die Leser werden davor gewarnt, sich auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Abivax lehnt jede Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen oder Schätzungen zu aktualisieren, um sie an spätere Änderungen anzupassen, von denen das Unternehmen Kenntnis erlangt, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

³ Quelle: Informa



Diese Pressemitteilung dient nur zu Informationszwecken, und die darin enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren des Unternehmens in irgendeiner Rechtsordnung, insbesondere in Frankreich, dar. Ebenso wenig stellen sie eine Anlageberatung dar und sollten auch nicht als solche behandelt werden. Sie steht in keinem Zusammenhang mit den Anlagezielen, der finanziellen Situation oder den spezifischen Bedürfnissen der Empfänger. Sie sollten von den Empfängern nicht als Ersatz für die Ausübung ihres eigenen Urteilsvermögens angesehen werden. Alle hierin geäußerten Meinungen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Verteilung dieses Dokuments kann in bestimmten Rechtsordnungen gesetzlich eingeschränkt sein. Personen, die in den Besitz dieses Dokuments gelangen, sind verpflichtet, sich über solche Beschränkungen zu informieren und sie zu beachten.