



ABIVAX ERHÄLT GENEHMIGUNG DER DEUTSCHEN ARZNEIMITTELZULASSUNGSBEHÖRDE FÜR KLINISCHE ABX464 PHASE 2B/3 COVID-19 STUDIE

Zweite Zulassung der "miR-AGE" Phase 2b/3 Studie nach Genehmigung durch die französische Arzneimittelzulassungsbehörde (ANSM)

Placebokontrollierte Studie zur Testung der Dreifachwirkung von ABX464 als orale Dosierung an 1.034 COVID-19-Patienten: antiviral, entzündungshemmend und gewebeheilend

Bpifrance gewährt nicht-verwässernden Finanzierung in Höhe von €36 Millionen für die Entwicklung von ABX464 zur Behandlung von COVID-19

Einschluss der ersten Patienten wird in Kürze erwartet und weitere europäische Zulassungsanträge laufen

PARIS, Frankreich, 25. Mai 2020 – 07:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gibt heute die Genehmigung seiner Phase-2b/3-Studie mit ABX464 an COVID-19-Patienten durch die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde, BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), bekannt.

Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie untersucht die frühzeitige Behandlung (zum Zeitpunkt der Diagnose) von 1.034 älteren COVID-19-Patienten oder Hochrisikopatienten (miR-AGE-Studie). Hauptziel der Studie ist die Evaluierung des Potentials von ABX464, um die Virusreplikation bei diesen Patienten zu unterbinden, sowie die schwere Entzündung, die zum akuten Atemnotsyndrom (ARDS) führt, zu verhindern. Abivax gab kürzlich die Genehmigung dieser europaweit angelegten COVID-19-Studie durch die französische Arzneimittelzulassungsbehörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) und die Ethikkommission bekannt.

Die Kosten der klinischen Phase-2b/3-Studie sowie des Ausbaus der Produktion und zusätzliche Entwicklungskosten werden durch die französische Investitionsbank Bpifrance mit einer nicht-verwässernden Finanzierung in Höhe von €36 Mio. (€20,1 Mio. Zuschüsse und €15,9 Mio. Kredit, der nach Marktzulassung zurückzuzahlen ist) getragen.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Wir freuen uns über die rasche Zulassung der Studie durch die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde, die wir direkt im Anschluss an die Genehmigung durch die französische Behörde erhalten haben. Weitere Anträge für die Zulassung in Ländern wie Spanien, Italien, Belgien und Großbritannien, die besonders von COVID-19 betroffen sind, laufen. Auch hier wollen wir eine schnelle Genehmigung der miR-AGE-Studie mit ABX464 zur Behandlung von COVID-19-Hochrisikopatienten erwirken. Mit der von Bpifrance gewährten Finanzierung planen wir, die ersten Patienten bis Ende Mai einzuschließen und erwarten Top-Line-Ergebnisse bis Ende dieses Jahres. Für den Fall, dass die miR-AGE-Studie den klinischen Nutzen von ABX464 bei COVID-19-Patienten bestätigen kann, bereiten wir uns parallel darauf vor, die Produktion zügig ausbauen zu können und eine Marktzulassung zu beantragen. Natürlich setzt Abivax auch seine laufenden klinischen Studien fort, insbesondere die Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa und die Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis. Darüber hinaus prüfen wir mögliche weitere Finanzierungsoptionen, die vorzugsweise nicht zu einer Verwässerung führen.“

Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Boesecke, Oberarzt im Bereich Infektiologie am Universitätsklinikum Bonn und leitender Prüfartz der klinischen miR-AGE-Studie in Deutschland, sagte: „Wir freuen uns sehr auf den Start dieser klinischen Studie von Abivax, um herauszufinden, ob eine frühzeitige, entzündungshemmende Behandlung mit ABX464 den Krankheitsverlauf der Patienten abmildern kann. ABX464 ist ein in der Entwicklung weit fortgeschrittener Wirkstoffkandidat mit einem neuartigen Wirkmechanismus. Dieser zeichnet sich insbesondere durch die durch Überexpression von miR-124 induzierte, antivirale Aktivität und die Herunterregulierung wichtiger pro-inflammatorischer Chemo- und Zytokine, wie TNF alpha, IL-6, MCP-1 und IL-17, aus. Wegweisende Daten zur Wirksamkeit des Moleküls konnten bereits bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa gezeigt werden, ebenso wie ein gutes Sicherheitsprofil, das durch die Behandlung von über 300 Freiwilligen und Patienten mit HIV oder Colitis ulcerosa bestätigt wurde. Daher glauben wir, dass ABX464 in jedem Fall in dieser soliden, doppelblinden und aussagekräftigen klinischen miR-AGE-Studie im Vergleich zu Placebo an COVID-19-Patienten getestet werden sollte, bevor diese ein akutes Atemnotsyndrom entwickeln.“

ABX464 ist ein kleines Molekül mit einem einzigartigen Wirkmechanismus und einer patientenfreundlichen einmal täglichen oralen Dosierung, das zur vermehrten Produktion einer microRNA, miR-124, mit antiviralen, entzündungshemmenden und gewebeheilenden Eigenschaften führt. Mit seiner dreifachen Wirkung hat das Molekül beste Voraussetzungen, um die Replikation des SARS-CoV-2-Virus potenziell zu begrenzen, die Hyperinflammation, den Zytokinsturm und die akute Atemnotsymptomatik („acute respiratory distress syndrome“, ARDS) sowie mögliche langfristige Lungenschäden zu verhindern und zu behandeln. ABX464 ist das einzige bekannte Molekül, das diesen dreifachen Effekt aufweist.

Da ABX464 oral verabreicht wird, ermöglicht es den Einschluss von stationären und vor allem auch nicht-stationären COVID-19-Patienten in die Studie. Hochrisikopatienten können daher früher, direkt nach Diagnosestellung, behandelt werden. Diese frühe Behandlung könnte lebensrettend sein, da die Entwicklung der Krankheit hin zu einem schweren Verlauf verhindert und die daraus resultierende Belastung der Krankenhäuser verringert werden kann.

Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, 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

Public Relations France Actifin

Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Public Relations France DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@dgm-conseil.fr
+33 6 14 50 15 84

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

Public Relations USA Rooney Partners LLC

Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen 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.