

ABIVAX SCHLIEßT PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR SEINE KLINISCHE PHASE-2B-INDUKTIONSTUDIE MIT ABX464 ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA AB

- Rekrutierung der 232 Patienten früher als erwartet abgeschlossen, nur minimale Auswirkungen durch die Covid-19 Pandemie
 - Top-line-Ergebnisse für Q2 2021 erwartet
- Die erweiterte open-label Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) schreitet mit 130 eingeschlossenen Patienten gut voran und wird um ein zweites Jahr verlängert
- Die pivotale Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn und die Phase-3-Studien zur Behandlung von CU sind in Vorbereitung

PARIS, Frankreich, 30. November 2020 – 19:00 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 den Abschluss der Rekrutierung für seine Phase-2b-Induktionsstudie mit dem Lead-Produktkandidaten ABX464 zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa bekannt. Die Rekrutierungsrate dieser Studie, während der Covid-19 Krise, übertraf den Industriestandard für CU, dank der Kombination von Erfahrungen, Kooperationen und Nutzung der von UC-Studienzentren gewonnenen Daten mit innovativen Herangehensweisen zur Patientenrekrutierung. Die Randomisierung der angestrebten 232 Patienten wurde vorzeitig abgeschlossen, wobei die Covid-19-Pandemie nur minimale Auswirkungen auf den Verlauf der Rekrutierung hatte. Die Top-line-Ergebnisse der klinischen Phase-2b-Induktionsstudie, die in 15 europäischen Ländern sowie Kanada und den USA durchgeführt wird, werden voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 vorliegen.

*„Der Abschluss der Rekrutierung der Phase-2b-Induktionsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa, unserem wichtigsten klinischen Programm, ist ein entscheidender Meilenstein für Abivax. Wir freuen uns sehr, dass die Patienten trotz der Covid-19-Pandemie so schnell in die Studie eingeschlossen werden konnten.“, sagte **Paul Gineste, Pharm D., Vice President Clinical Operations von Abivax** und ergänzte: „Ich möchte mich an dieser Stelle ganz besonders bei unseren engagierten Prüfern, unserem CRO, IQVIA, und unserem klinischen Team bedanken, die dies trotz der schwierigen Umstände möglich gemacht haben. Wir freuen uns jetzt auf die ersten Daten dieser Phase-2b-Studie, die wir im zweiten Quartal 2021 erwarten.“*

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: *„Mit der in den letzten sechs Monaten gesicherten Finanzierung in Höhe von 84 Mio. EUR, werden wir unseren Produktkandidaten ABX464 schnell und zielstrebig in die klinische Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn überführen und die Vorbereitungen des klinischen Phase-3-Programms zur Behandlung von CU vorantreiben. ABX464 ist ein neuartiges Medikament, das in bereits durchgeführten klinischen Studien eine langanhaltende Wirksamkeit und ein gutes Sicherheitsprofil gezeigt hat. Dies gibt Grund zur Hoffnung, dass wir die Behandlung von Patienten, die unter den verheerenden Folgen entzündlicher Darmerkrankungen oder auch anderen chronisch entzündlichen Erkrankungen leiden, wirklich verbessern können.“*

Im August 2019 wurde der erste Patient in die Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer CU (ABX464-103) eingeschlossen. Darüber hinaus initiierte Abivax eine parallel dazu laufende open-label Langzeiterhaltungsstudie (ABX464-104), in der Patienten, die die Induktionsstudie abgeschlossen haben, die Behandlung fortsetzen können und die zur weiteren Untersuchung des langfristigen Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von ABX464 dient. Bisher wurden 130 der insgesamt 132 Patienten, die die Induktionsstudie abgeschlossen haben, in diese Erhaltungsstudie eingeschlossen und sie wurde um ein zweites Jahr verlängert.

Im September 2018 veröffentlichte das Unternehmen positive Ergebnisse aus einer vorhergegangenen Phase-2a-Induktionsstudie in CU, gefolgt von weiteren, ebenfalls positiven Daten aus der 12-monatigen open-label Phase-2a-Erhaltungsstudie, die auf der UEG-Konferenz im Oktober 2019 vorgestellt wurden. Vor kurzem wurden



diese positiven Langzeitdaten erneut durch die [Ergebnisse nach zweijähriger Behandlung mit 50mg ABX464](#) bestätigt, wobei 69% der Patienten in klinischer Remission waren und 94% ein positives klinisches Ansprechen zeigten.

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Leiterin des IBD Center am Universitätsklinikum Leuven, Belgien, und leitende Prüffärztin der Studie sagte: „*Angesichts der vielversprechenden Ergebnisse, die wir bislang erhalten haben, freue ich mich auf die Daten aus dieser klinischen Phase-2b-Induktionsstudie. Ich hoffe, dass diese die Sicherheit und die Beständigkeit der klinischen Wirksamkeit von ABX464 bei der Behandlung von CU-Patienten, die bereits in der klinischen Phase-2a-Studie beobachtet wurden, erneut bestätigen werden. Colitis ulcerosa ist eine Krankheit, die das Leben der Patienten enorm einschränkt und es besteht nach wie vor ein sehr hoher Bedarf an dauerhaft wirksamen Behandlungen.*“

Alistair Grenfell, President, IQVIA EMEA, sagte: „*Wir sind stolz, dass IQVIA von Abivax als CRO-Partner für die ABX464-Induktions- und Erhaltungsstudien zur Behandlung von Colitis ulcerosa ausgewählt wurde. Wir freuen uns, dass Abivax dank unserer einzigartigen „CORE Lösung“ die Rekrutierung trotz der Herausforderungen der Covid-19-Pandemie früher als geplant abgeschlossen hat. Wir sind sehr motiviert, die Studie und das Datenmanagement gemeinsam mit Abivax und den Prüffärzten vor Ort fortzusetzen und im zweiten Quartal 2021 qualitativ hochwertige Studienergebnisse bereitzustellen.*“

Update zu weiteren laufenden klinischen Studien von Abivax

Die klinische Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie von Abivax mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verläuft planmäßig. Die Veröffentlichung der Top-line-Ergebnisse der Induktionsstudie wird für das zweite Quartal 2021 erwartet.

Für die in Europa und Lateinamerika laufende klinische Phase-2b/3-Studie mit ABX464 an Covid-19-Patienten werden, vorbehaltlich der weiteren Entwicklung der Pandemie, die ersten Ergebnisse im ersten Quartal 2021 erwartet.

Die in den USA durchgeführte klinische Phase-1/2-Studie mit dem zweiten klinischen Kandidaten von Abivax, ABX196, zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom (Leberkrebs) macht ebenfalls Fortschritte, ungeachtet der durch Covid-19 verursachten, schwierigen Situation.

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.