



ABIVAX VERÖFFENTLICHT HERVORRAGENDE DATEN ZUR LANGZEITWIRKSAMKEIT VON ABX464 IN EINER PHASE-2B- ERHALTUNGSSTUDIE IN COLITIS ULCEROSA

Beeindruckende klinische Remissionsrate von 58,4% (ITT) in 101 Patienten nach 48-wöchiger einmal täglicher Behandlung mit 50mg ABX464 belegt sowohl die anhaltende als auch die verbesserte Wirksamkeit

Das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bestätigt das Potenzial von ABX464 als chronische Behandlungsoption

Der Start des globalen klinischen Phase-3-Programms mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa befindet sich in der Vorbereitung: das „End-of-Phase-2-Meeting“ mit der US-amerikanischen Behörde (FDA) findet im vierten Quartal 2021 statt und die wissenschaftlichen Beratungen mit der europäischen Behörde (EMA) sind für Anfang des ersten Quartals 2022 geplant

Die auf der UEG Week Virtual 2021 abgehaltene Late-Breaking-Abstract Präsentation sowie das Live-Industry-Symposium sind nun öffentlich verfügbar

PARIS, Frankreich, 18. Oktober 2021 – 18:00 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 neue Ergebnisse einer erweiterten Anzahl an Patienten aus ihrer laufenden offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) bekannt. Nach Ende der Induktionsstudie setzten diese Patienten ihre Behandlung mit einer einmal täglichen, oralen Einnahme von 50mg ABX464 fort. Diese neuesten Daten aus der laufenden Erhaltungsstudie (Stichtag: 15. September 2021) wurden am 4. Oktober auf der UEG Week Virtual 2021 in einer [Late-Breaking Abstract Präsentation](#) von der leitenden Prüffärztin Prof. Séverine Vermeire vorgestellt und sind nachfolgend zusammengefasst. Die Ergebnisse bekräftigen das Potenzial von ABX464, eine im Behandlungsverlaufs sowohl anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit zu erzielen, wobei das Molekül weiterhin ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sowie leitende Prüffärztin der Studie, sagte: „Patienten, die an chronisch entzündlichen Krankheiten wie Colitis ulcerosa leiden, haben oftmals Schwierigkeiten eine geeignete Behandlung zu finden. Der medizinische Bedarf ist unverändert hoch, da ein signifikant hoher Anteil der Patienten entweder überhaupt nicht auf derzeit verfügbare Therapien anspricht oder die Wirksamkeit im Laufe des ersten Behandlungsjahres verloren geht. Über 80% der Patienten, die bereits nach der Induktionsstudie eine klinische Remission erlangt hatten, waren mit einmal täglicher Einnahme von 50mg ABX464 nach dem ersten Behandlungsjahr in der Erhaltungsstudie weiterhin in Remission. Zudem konnten im Laufe dieses Behandlungszeitraums fast 50% derjenigen Patienten, die nach der Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, ebenfalls eine klinische Remission erreichen. ABX464 zeigte dabei ein anhaltend gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.“

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: „Wir freuen uns sehr über die Bestätigung der langanhaltenden Wirksamkeit von ABX464 bei der Behandlung von Colitis ulcerosa Patienten innerhalb unserer Studien. Der positive Trend konnte bereits in der Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie beobachtet werden, in der 50% der Patienten (ITT) nach dem dritten Behandlungsjahr weiterhin in klinischer Remission waren. Diese beeindruckenden Daten werden nun durch die Ergebnisse der 101 Patienten erneut bestärkt, welche das erste Jahr in der Phase-2b-Erhaltungsstudie abgeschlossen haben. Ich möchte hervorheben, dass in die meisten bislang publizierten Erhaltungsstudien mit anderen Medikamenten ausschließlich diejenigen Patienten eingeschlossen werden konnten, die nach Ende der Induktionsphase auf die Therapie angesprochen haben, wodurch die Langzeitwirksamkeit überschätzt wird. Im Gegensatz dazu hatten in der ABX464 Erhaltungsstudie alle Patienten die Möglichkeit, ihre Behandlung fortzusetzen, ungeachtet dessen, ob sie nach der Induktionsstudie ein klinisches

Ansprechen gezeigt haben oder nicht. Somit wurde auch den Patienten mit den schwersten Krankheitsprofilen weiterhin die Chance auf einen Behandlungserfolg gegeben. Wir sind alle sehr motiviert, ABX464 rasch in die Phase-3-Testung zu überführen. Unser Ziel ist es, unseren Produktkandidaten so schnell wie möglich den Colitis ulcerosa Patienten zur Verfügung zu stellen und so einen Paradigmenwechsel bei der Behandlung dieser Krankheit einzuleiten.“

ABX464 klinische Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa – 101 Patienten haben die 48. Behandlungswoche abgeschlossen

Die neuen Ergebnisse aus der offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie in CU, die von Prof. Séverine Vermeire in der Late-Breaking Abstract Präsentation auf der UEG Week Virtual vorgestellt wurden, umfassen 101 Patienten nach 48-wöchiger chronischer Behandlung mit ABX464 (zum Stichtag 15. September 2021).

97,7% (217/222) aller Patienten, die die Phase-2b-Induktionsstudie abgeschlossen hatten, wurden unabhängig von der Behandlung oder dem Behandlungsergebnis während der Induktionsphase in die anschließende offene Erhaltungsstudie übernommen, um das langfristige Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von ABX464 über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren zu untersuchen.

	Alle Patienten		Patienten mit klinischem Ansprechen ¹ nach der Induktionsphase		Patienten ohne klinisches Ansprechen nach der Induktionsphase	
	PP ² n=88	ITT ³ n=101	PP n=54	ITT n=63	PP n=34	ITT n=38
Woche 48						
Klinische Remission^{4,*}	n=59 (67%)	n=59 (58,4%)	n=40 (74%)	n=40 (63,5%)	n=19 (55,9%)	n=19 (50%)

* 13 Patienten haben die Studie vorzeitig verlassen und werden in der ITT Analyse als „Therapieversager“ geführt.

Unter den 101 Patienten, für die bislang Ergebnisse nach einem Jahr Behandlung verfügbar sind, befanden sich 28 bereits bei Eintritt in die Erhaltungsstudie in klinischer Remission: 23/28 (82,1%) dieser Patienten blieben in klinischer Remission und nur bei 5/28 Patienten (17,9%) hielt die klinische Remission während des ersten Behandlungsjahres nicht an.

Bemerkenswert ist, dass 36/73 Patienten (49,3%), die nach der Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, im Laufe des ersten Jahres in der Erhaltungsstudie eine *de novo* klinische Remission erlangen konnten.

Außerdem ist erwähnenswert, dass nach einem 48-wöchigen Behandlungszeitraum ein Anteil von 55,9% (PP) und 50% (ITT) derjenigen Patienten in klinischer Remission waren, die während der Induktionsphase nicht auf die Therapie angesprochen hatten. Dies lässt darauf schließen, dass die langfristige Einnahme von ABX464 auch in dieser Patientenpopulation zu einem großen, klinischen Nutzen führt.

Während der Induktions- und Erhaltungsphasen der Phase-2b-Studie zeigte ABX464 ein anhaltend gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, welches in Einklang mit den Daten von den bislang über 850 mit ABX464 behandelten Patienten und gesunden Probanden steht.

Bereits im Mai und September 2021 gab Abivax die [ersten](#) und anschließend die [vollständigen Ergebnisse](#) der randomisierten, placebokontrollierten Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa nach der Induktionsbehandlung bekannt.

254 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa wurden in dieser klinische Phase-2b-Studie randomisiert. 50% der Patienten zeigten ein nur unzureichendes Ansprechen, einen Verlust des Ansprechens oder eine Unverträglichkeit auf die Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren, während die anderen 50% refraktär gegenüber herkömmlichen Behandlungen waren. Die Patienten wurden in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) mit jeweils einmal täglich oral verabreichtem ABX464 behandelt. Die Endoskopien wurden zentral und verblindet von unabhängigen Gutachtern ausgewertet. Die Basiswerte der Krankheitsmerkmale waren in allen ABX464-Dosisgruppen und der Placebogruppe ausgewogen. Die

¹ Klinisches Ansprechen (nach dem modifizierten Mayo-Score) ist definiert als ein Rückgang des modifizierten Mayo-Scores um ≥ 2 Punkte und ≥ 30 % gegenüber dem Ausgangswert sowie ein Rückgang des RBS ≥ 1 oder ein absoluter RBS ≤ 1 .

² Behandelte Patientenpopulation gemäß Protokoll

³ Intent-to-treat Patientenpopulation

⁴ Klinische Remission (nach dem modifizierten Mayo-Score) ist definiert als Stuhlfrequenz-Subscore (SFS) ≤ 1 , Rektalblutungs-Subscore (RBS) von 0 und endoskopischer Subscore ≤ 1 .



teilnehmenden Patienten litten an einer seit langem bestehenden CU (mit einer durchschnittlichen Gesamtdauer von 7,4 bis 8,8 Jahren), und 71,4% der Patienten wiesen ein schweres Krankheitsprofil auf (modifizierter Mayo-Score zum Zeitpunkt des Screenings von 7 bis 9).

ABX464 Phase-2a-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa: 15 Patienten haben das dritte Behandlungsjahr abgeschlossen

Zusätzlich zu den Ergebnissen der Phase-2b-Erhaltungsstudie hat Abivax vor Kurzem neue Wirksamkeitsdaten aus seiner laufenden Phase-2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von CU veröffentlicht.

15 der 22 in die Phase-2a-Erhaltungsstudie eingeschlossenen Patienten hatten zum 29. Juni 2021 das dritte Jahr der Behandlung mit ABX464 (50mg einmal täglich oral verabreicht) abgeschlossen.

Unter den 13 Patienten, bei denen am Ende des dritten Jahres eine zentral durchgeführte Endoskopie vorgenommen wurde, befanden sich 11 (85%) weiterhin in klinischer Remission. Davon erreichten 7 (54%) Patienten eine endoskopische Remission (endoskopischer Subscore = 0) und 11 Patienten wiesen eine endoskopische Remission oder endoskopische Verbesserung (endoskopischer Subscore = 0 oder 1) auf.

Das langfristige Sicherheitsprofil bei chronischer Verabreichung von ABX464 blieb anhaltend gut.⁵

Start des globalen klinischen Phase-3-Entwicklungsprogramms mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa

Abivax plant derzeit den Start seines globalen klinischen Phase-3-Programms mit ABX464 in ca. 1.400 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU. Das Unternehmen befindet sich bereits im Austausch mit den zuständigen Zulassungsbehörden. Das Treffen mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zum Ende der Phase 2 wird im vierten Quartal 2021 stattfinden. Vorausgesetzt sowohl das Feedback der FDA als auch die anschließenden, für Beginn des ersten Quartal 2022 geplanten, wissenschaftlichen Beratungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) fallen positiv aus, plant Abivax unverzüglich mit der Rekrutierung und dem Einschluss der ersten Patienten zu beginnen.

Erfolgreiche Late-Breaking Abstract Präsentation und Live Symposium auf der UEG Week Virtual 2021

Abivax' Late-Breaking Abstract zu den Ergebnissen der klinischen Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU wurde als mündlicher Vortrag für die diesjährige UEG Week Virtual angenommen. Die Daten wurden von Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, leitende Prüffärztin der Studie, am 4. Oktober vorgestellt.

Darüber hinaus hat Abivax ein Industrie-Symposium auf der UEG Week Virtual 2021 veranstaltet mit dem Titel: „ABX464, a novel anti-inflammatory drug-candidate for the treatment of ulcerative colitis (ABX464, ein neuartiger, entzündungshemmender Wirkstoffkandidat zur Behandlung von Colitis ulcerosa)“. Die Präsentationen wurden von den international anerkannten Meinungsführern Prof. Dr. med. Bruce Sands und Prof. Dr. med. William Sandborn gehalten.

Die Aufzeichnungen der Late-Breaking Abstract Präsentation und des Live-Symposiums sind ab sofort auf der Abivax Website frei zugänglich: www.abivax.com/uegweek2021/

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die die physiologischen Entzündungsprozesse und immunologische Reaktionen zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen, Virusinfektionen und Krebs modulieren. 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 chronisch 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_.

⁵ S. Vermeire et al: [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), Gastroenterology, März 2021



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**
Ligia Vela-Reid
lvela-reid@lifesciadvisors.com
+44 7413 825310

**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**
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 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.