



ABIVAX schließt Patientenrekrutierung für klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa ab

14. Mai 2018

- **Top-Line-Daten werden für Herbst 2018 erwartet**
- **10 Patienten bereits in die einjährige „Open Label“ Erweiterungsstudie eingeschlossen**

PARIS, 14. Mai 2018, 8:00 MEZ - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologie-Unternehmen, welches das Immunsystem nutzt, um eine funktionelle Heilung für HIV sowie Behandlungen für entzündliche/autoimmune Erkrankungen und Krebs zu entwickeln, gab heute bekannt, dass das Unternehmen die Patientenrekrutierung für seine klinische Phase-2a-Studie ABX464-101 an 30 Patienten mit mäßig bis schwerer Colitis ulcerosa abgeschlossen hat.

„Wir freuen uns sehr, den Abschluss der Patientenrekrutierung für diese erste klinische Studie zur Bewertung von ABX464 in der Behandlung von entzündlichen Erkrankungen bekannt geben zu können“, sagte Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, M.D., Chief Executive Officer von ABIVAX. „In diesem Zusammenhang möchte ich das herausragende Engagement von Prof. Dr. Severine Vermeire, M.D., der verantwortlichen Prüferin dieser multinationalen Studie und ehemalige Präsidentin von ECCO (European Crohn's and Colitis Organization), hervorheben und den klinischen Studienzentren für die planmäßige Durchführung der Patientenrekrutierung danken. Dies ermöglicht es uns, die Top-Line-Ergebnisse dieser wichtigen klinischen Studie im Herbst dieses Jahres bekannt zu geben“, ergänzte Dr. Ehrlich.

ABX464-101 ist eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie (Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie) zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von 50mg ABX464, das im Vergleich zu Placebo über einen Zeitraum von 2 Monaten Patienten, die an mäßig bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa leiden und auf Immunmodulatoren, Anti-TNF α , Vedolizumab und/oder Kortikosteroide nicht ansprechen oder diesen gegenüber intolerant sind, einmal täglich oral verabreicht wird. Die klinische Studie wird an 17 Studienzentren in sieben europäischen Ländern - Belgien, Frankreich, Deutschland, Österreich, Ungarn, Polen und Tschechien - durchgeführt. Alle 30 der vorgesehenen 30 Patienten wurden bereits im Verhältnis 2:1 randomisiert, um entweder ABX464 oder Placebo zu erhalten. Die Studie nutzt zur Überwachung der potenziellen Behandlungseffekte modernste Technologien, einschließlich numerisch erfasste Videoaufnahmen von Darmspiegelungen mit zentralisierter Auswertung.

ABX464-102 ist eine 12-monatige Open-Label-Erweiterungsstudie für Patienten, die die ABX464-101-Studie abgeschlossen haben. Zum heutigen Zeitpunkt sind bereits 10 Patienten in die Studie eingeschlossen.

Die Entscheidung zur Durchführung der ABX464-101-Studie stützte sich auf vielversprechende präklinische Daten, die einen starken antiinflammatorischen Effekt von ABX464 belegen. In Makrophagen zeigte sich, dass dieser Effekt durch einen 50-fachen Anstieg der Expression von IL-22, einem Zytokin, das den Entzündungsprozess nachweislich unterdrückt, und einem 10-fachen Anstieg von miR124 in mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) ausgelöst wird. Bei miR124 handelt es sich um eine micro-RNA mit starken antiinflammatorischen Eigenschaften, die kürzlich auch als Tumorsuppressorgen identifiziert und beschrieben wurde.

Entzündungen sind bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED), einschließlich Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, die am häufigsten beobachteten Befunde. Die Anwendung von ABX464 in einem Mausmodell für CED zeigte, dass der Wirkstoff eine lang anhaltende Wirkung bei der Prävention der typischen Symptome einer entzündlichen Colitis, einschließlich der histologischen Veränderungen^[1], besitzt.

Prof. Dr. med. Severine Vermeire, M.D., Leiterin des CED-Zentrums am Universitätsklinikum Leuven in Belgien und verantwortliche Prüferin der Studie, sagte: *„Das Erreichen unseres Rekrutierungsziels von 30 Patienten markiert einen wichtigen Schritt in der immer noch dringend notwendigen Entwicklung von neuen Medikamenten in dieser Indikation. Nach wie vor sprechen zu viele Patienten gar nicht oder nicht mehr auf die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten an. Wir freuen uns auf die Top-Line-Daten dieser Studie und darauf, möglichst viele der teilnehmenden Patienten in die einjährige Open-Label-Erweiterungsstudie mit ABX464 zu übernehmen, die uns wichtige Langzeitdaten zur Sicherheit und Wirksamkeit liefern wird.“*

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Darmerkrankung bei Erwachsenen und Kindern mit limitierten therapeutischen Behandlungsoptionen für viele Patienten. Die Anzahl von Patienten mit Colitis ulcerosa in den Vereinigten Staaten wird auf nahezu einer Million und der weltweite Arzneimittelumsatz zur Behandlung dieser Erkrankung wird für das Jahr 2017 auf rund USD 5,7 Milliarden geschätzt.

[1] K Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3