

## **ABIVAX berichtet positive Top-Line Ergebnisse aus Phase-2a-Studie mit ABX464 (ABX464-005) zur Behandlung von HIV-Infektionen**

*Verlängerte Behandlung mit ABX464 war sicher und wurde gut vertragen  
Abnahme der Gesamt-HIV-DNA im Blut nach längerer Behandlungsdauer  
Zum erstem Mal wurde eine Abnahme von HIV-DNA im Darmgewebe beobachtet  
Phase-2b-Studie in Planung*

\*\*\*

*Wirkmechanismus von ABX464 wurde als Late-Breaker-Abstrakt zur Präsentation auf der internationalen AIDS 2018 Conference in Amsterdam zugelassen*

**PARIS, 3. Juli 2018, 8:00 Uhr MESZ** – 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 positive Top-Line-Ergebnisse für die 2. Kohorte seiner ABX464-005 Phase-2a-Studie zur Behandlung von HIV-Infektionen bekannt. Die Ergebnisse sowie deren Kommunikation wurden im Vorfeld der Pressemitteilung mit ABIVAX' wissenschaftlichem Beirat (ABIVAX' Scientific Advisory Board) diskutiert.

Die Studie ABX464-005, eine klinische Phase-2a-Studie, zielt darauf ab, die Auswirkungen von ABX464 auf HIV-DNA (HIV-Reservoir) im Blut und rektalem Gewebe von Patienten zu untersuchen, bei denen HIV-Virus im Blut vollständig supprimiert ist.

Die Studie wurde am Germans Trias i Pujol Universitätsklinikum Badalona in Barcelona, Spanien, durchgeführt. In der ersten Kohorte der ABX464-005-Studie erhielten die neun Patienten täglich über einen Zeitraum von 28 Tagen 150mg ABX464. In dieser ersten Kohorte zeigten acht von neun Patienten zwischen dem Tag 0 und Tag 28 eine Abnahme (bis zu 52%) der HIV-DNA in den CD4+-T-Zellen des peripheren Bluts.

In der zweiten Kohorte erhielten 12 Patienten über einen Zeitraum von drei Monaten täglich 50mg ABX464, was einem Drittel der Dosis aus der ersten Kohorte entsprach, um das Potential dieser niedrigen Dosis zur Verringerung des HIV-Reservoirs im Blut und im Gewebe zu bewerten. Auf Basis der verfügbaren Daten der Woche 12 (acht Patienten hatten zu diesem Zeitpunkt die gesamte Studiendauer durchlaufen) zeigten vier Patienten eine Abnahme der Gesamt-HIV-DNA in CD4+-T-Zellen im peripheren Blut, die von 2% bis 85% reichte, während bei vier Patienten ein Anstieg der HIV-DNA (5% bis 36%) festgestellt wurde.

Zum ersten Mal liegen auch Daten aus rektalen Gewebebiopsien vor. Vier Patienten zeigten in CD45+-T-Zellen aus rektalem Gewebe eine Verringerung der HIV-DNA (16% bis 71%), während bei vier Patienten einen Anstieg der HIV-DNA (14% bis 123%) festgestellt wurde.

Die vollständigen Studiendaten dieser Kohorte werden zu kommenden wissenschaftlichen Konferenzen eingereicht.



„Diese Ergebnisse zeigen zum ersten Mal, dass ABX464 in der Lage ist, die HIV-DNA sowohl in den Blut- wie auch in den rektalen Gewebsreservoirs zu reduzieren“, sagte Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer bei ABIVAX. „Die längere Behandlungsdauer mit ABX464 von 12 Wochen war sicher und allgemein gut verträglich und unterstützt damit eine verlängerte Einnahme.“

„Die Daten der Patienten der zweiten Kohorte der ABX464-005-Studie sind sowohl wichtig als auch ermutigend“, sagte Ian McGowan, Professor für Medizin an der University of Pittsburgh School of Medicine und Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirats von ABIVAX. „Die Studienergebnisse zeigen, dass einige HIV-infizierte Patienten, die mit 50 mg ABX464 behandelt wurden, einen erheblichen Abfall des HIV-DNA-Reservoirs aufwiesen. In weiteren Studien werden nun die Charakteristika der Patienten identifiziert, die am wahrscheinlichsten von ABX464 in den unterschiedlichen Dosierungsschemata, als Monotherapie oder in Kombination mit anderen HIV-Heilungsstrategien, profitieren.“

Prof. Hartmut Ehrlich, CEO von ABIVAX, kommentierte: „Es ist erfreulich zu sehen, wie sich der wissenschaftliche Ansatz von ABX464 in diesen Daten widerspiegelt. Die Daten unterstützen unsere Pläne für eine Phase-2b-Studie und bringen uns einem Fortschritt in der HIV-Therapie einen Schritt näher.“

Der molekulare Mechanismus von ABX464 bildet die Grundlage für den Wirkstoff, ein therapeutischer Kandidat zu werden, der das HIV-Reservoir bei infizierten Patienten reduzieren kann. Jüngste Daten werfen ein neues Licht auf den Wirkmechanismus von ABX464. Ein entsprechendes Abstrakt mit dem Titel „Durch Bindung an den CBC 80/20-Komplex erhöht ABX464 das Spleißen von Prä-mRNA, was zur Bildung von neuen HIV-abgeleiteten RNA-Spezies sowie zu einer erhöhten Expression der entzündungshemmenden MikroRNA miR124 führt“ („ABX464, by binding the CBC 80/20 complex, enhances pre-mRNA splicing, resulting in the generation of novel HIV-derived RNA species and in increased expression of the anti-inflammatory miR124“) wurde als Late-Breaker auf der AIDS2018 Conference akzeptiert. Die Konferenz findet vom 23. – 27. Juli 2018 in Amsterdam statt.

In die klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa sind alle Patienten eingeschlossen, wobei die letzten Patienten diesen Monat die Studie abschließen. Top-Line-Daten dieser Studie werden voraussichtlich im Herbst dieses Jahres verfügbar sein.

### **Über ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))**

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit viralen Infektionen, Autoimmunerkrankungen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von antiviralen Wirkstoffkandidaten, um HIV-Infektionen zu heilen sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Eurolist (Compartment B) gelistet (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX).

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter [www.abivax.com](http://www.abivax.com).

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX



## Kontakte

### **ABIVAX**

#### **Finance**

Didier Blondel

[didier.blondel@abivax.com](mailto:didier.blondel@abivax.com)

+33 1 53 83 08 41

### **Press Relations Europe**

#### **ALIZE RP**

Aurore Gangloff/ Caroline Carmagnol

[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)

+33 1 44 54 36 66

### **Investors**

#### **LifeSci Advisors**

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

### **Press Relations and Investors**

#### **Europe**

#### **MC Services AG**

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22