



## ABIVAX SCHLIEßT ERSTEN PATIENTEN MIT COLITIS ULCEROSA IN KLINISCHE PROOF-OF-CONCEPT-STUDIE MIT ABX464 EIN

- Phase-2a-Studie ist die Grundlage zur Erweiterung der Indikationen für ABX464 auf die Behandlung entzündlicher Erkrankungen
- Genehmigung der Behörden in Belgien, Ungarn und Frankreich erteilt
  - Langzeitprotokoll für Open-Label-Follow-up-Studie geplant

Paris, 20. November 2017, 8:00 Uhr MEZ - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX) gab heute bekannt, dass der erste Patient im Rahmen der Proof-of-Concept-Studie ABX464-101 mit seiner Leitsubstanz ABX464 zur Behandlung von mäßig bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa eingeschlossen wurde.

ABX464-101 ist eine Phase-2a-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von einmal täglich verabreichtem ABX464 (50mg) gegenüber Placebo an Patienten, die an mäßig bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa leiden und auf Immunmodulatoren, Anti-TNF $\alpha$ , Vedolizumab und / oder Kortikosteroide nicht ansprechen oder diesen gegenüber intolerant sind. Die klinische Studie wird an 18 Studienzentren in acht europäischen Ländern - Frankreich, Belgien, Deutschland, Polen, Ungarn, Tschechien, Spanien und Österreich - durchgeführt. Die Genehmigungen der nationalen Behörden und zuständigen Ethikkommissionen in Belgien, Ungarn und Frankreich wurden bereits erteilt.

**Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von ABIVAX, kommentierte:** *"Die vielversprechenden präklinischen und humanen in-vitro-Daten zur Wirksamkeit von ABX464 in Modellen für entzündliche Darmerkrankungen, haben uns veranlasst, diese Studie an Patienten mit Colitis ulcerosa durchzuführen. Zum Beispiel erhöhte ABX464 in vitro die IL-22- und miR124-Spiegel in humanen Immunzellen um das 50- bzw. 10-fache, was darauf hinweist, dass ABX464 starke entzündungshemmende Eigenschaften besitzt und möglicherweise synergistisch mit einigen der etablierten Therapien für Colitis ulcerosa wirkt."*

Insgesamt sollen 30 Patienten in die Studie eingeschlossen werden, die über einen Zeitraum von acht Wochen behandelt werden. Primärer Endpunkt der Studie ist die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von ABX464 in dieser Indikation. Mehrere Parameter zur Bestimmung der Wirksamkeit wie biologische und klinische Remission und die sogenannte mukosale Heilung, werden ebenfalls in dieser Studie berücksichtigt. Vor kurzem wurde ein Follow-up-Protokoll eingereicht, das es den teilnehmenden Patienten ermöglicht, an einer 12-monatigen Open-Label-Follow-up-Studie teilzunehmen.

Der erste Patient wurde letzte Woche am Universitätsklinikum Leuven, Belgien, in die Studie eingeschlossen. Top-Line-Ergebnisse der Studie werden voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2018 bekannt gegeben.

**Dr. med. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von ABIVAX, sagte:** *"Der Start dieser Studie markiert den Beginn eines klinischen Forschungs- und Entwicklungsprogramms, das das Potenzial besitzt, die Behandlungsoptionen für Patienten, die an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leiden, positiv zu beeinflussen. Die Möglichkeit, ABX464 in CED zu untersuchen, ergab sich aus den entzündungshemmenden Wirkungen, die in unseren klinischen und präklinischen Studien zu diesem Arzneimittelkandidaten zur Behandlung von HIV-Infektionen beobachtet wurden, wo das HIV-Reservoir die Quelle chronischer Entzündungen ist."*



**Prof. Dr. med. Severine Vermeire, Abteilung für Gastroenterologie - Universitätsklinikum Leuven, Leiter der Abteilung Klinische & Experimentelle Medizin KU Leuven, Belgien und verantwortliche Prüferin der Studie kommentierte:** *"Wir begrüßen die Aktivitäten von ABIVAX in diesem Indikationsgebiet, in dem nach wie vor ein großer medizinischer Bedarf besteht. Gut angelegte Studien mit objektiven Endpunkten, wie die ABX464-101 Studie, sind entscheidend, um neue Medikamente zu identifizieren, die die Behandlungsmöglichkeiten für unsere Patienten potenziell weiter verbessern können."*

## Über ABIVAX

ABIVAX ist ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf das Immunsystem zur Entwicklung neuartiger Therapien zur Behandlung viraler und entzündliche Erkrankungen sowie Krebs fokussiert hat. ABIVAX verfügt über drei Technologie-Plattformen zur Identifikation von antiviralen Wirkstoffkandidaten, Adjuvantien zur Stimulation der Immunantwort, und polyklonalen Antikörper. ABX464, der am weitesten entwickelte Wirkstoff des Unternehmens, befindet sich zurzeit in Phase II der klinischen Entwicklung zur Validierung seiner Fähigkeit, eine funktionelle Remission von Patienten mit HIV/AIDS induzieren zu können. ABX464 ist ein First-in-Class, oral verabreichtes, antivirales Molekül, das die Replikation des HI-Virus über einen einzigartigen Wirkmechanismus blockiert und zusätzlich eine starke entzündungshemmende Wirkung zeigt, die das Unternehmen zur Zeit im Rahmen einer Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie an Patienten mit Colitis ulcerosa weiter untersucht. Darüber hinaus besitzt ABIVAX einen Immunverstärker in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Krebs sowie zahlreiche präklinische Kandidaten gegen eine Reihe zusätzlicher Viren (z.B. Respiratorisches Syncytial Virus (RSV), Influenza und Dengue), von denen einige in den nächsten 18 Monaten in die klinische Entwicklung kommen sollen. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Eurolist (Compartment B) gelistet (ISIN: FR0012333284 - Mnémo: ABVX). Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter [www.abivax.com](http://www.abivax.com).

Folgen Sie uns auf Twitter [@ABIVAX](https://twitter.com/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

Caroline Carmagnol/Aurore Gangloff  
[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)  
+33 6 64 18 99 59

### Investors

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254

### US Media

#### LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.  
[matt@lifescipublicrelations.com](mailto:matt@lifescipublicrelations.com)  
+1 646 627 8384

### Press Relations and Investors Germany

#### MC Services AG

Anne Hennecke  
[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
+49 211 529 252 22