



## **ABIVAX gibt Update zu seinem klinischen Entwicklungsprogramm mit ABX464 zur funktionellen Heilung von HIV-Patienten**

- **Topline-Ergebnisse der laufenden zweiten Phase-IIa-Studie mit Behandlungsunterbrechung für April 2017 erwartet**
- **Neue klinische Studie, ABX464-005, zur Evaluierung der Wirkung von ABX464 auf das HIV-Reservoir zur Freigabe eingereicht**
- **Neue präklinische Daten deuten auf eine starke entzündungshemmende Wirkung von ABX464 hin: Klinische Proof-of-Concept-Studie an Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen für 2017 geplant**

**Paris, 6. Dezember 2016** – ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen spezialisiert hat, gibt heute ein Update zu seinem klinischen Entwicklungsprogramm mit ABX464, ABIVAX' First-in-Class Wirkstoffkandidat als Medikament zur funktionellen Heilung von Patienten mit HIV/AIDS.

Im Hinblick auf die aktuelle Rekrutierungsrate, die langsamer ist als erwartet, plant ABIVAX, die Topline-Ergebnisse der laufenden klinischen Phase-IIa-Studie (ABX464-004) im April 2017 zu kommunizieren, was gegenüber der ursprünglichen Schätzung eine Verzögerung von vier Monaten bedeutet. Derzeit werden Patienten in Spanien, Belgien und Frankreich in diese Studie eingeschlossen. Einer der primären Endpunkte der Studie ist die Langzeitwirkung von ABX464 auf die Reduktion der Viruslast im Blut infizierter Patienten, deren HIV-Infektion mit einer derzeit marktüblichen HIV-Therapie kontrolliert wird und die darüber hinaus entweder ABX464 oder Plazebo erhalten.

Über diese laufende ABX464-004 Phase-IIa-Studie mit Behandlungsunterbrechung hinaus hat ABIVAX vor kurzem die Freigabe einer neuen klinischen Studie (ABX464-005) zur Bestimmung der kompartimentellen Pharmakokinetik (PK) von ABX464 bei der Zulassungsbehörde und Ethikkommission beantragt. HIV-infizierte Patienten erhalten in dieser Studie zusätzlich zu ihrer antiretroviralen Behandlung ABX464 über einen Zeitraum von 28 Tagen. Zur Evaluierung der Wirkung von ABX464 auf die hauptsächlich im Darm vorkommenden HIV-Reservoirs werden in verschiedenen Intervallen rektale Biopsien durchgeführt. Die am Germans Trias i Pujol University Hospital in Badalona (Barcelona, Spanien) durchgeführte Studie soll die zeitliche Entwicklung der viralen Belastung und das Niveau der Entzündung im Reservoir quantifizieren und damit zu einem besseren Verständnis der langfristigen Wirksamkeit führen, die in präklinischen Modellen mit ABX464 beobachtet wurde. Nach Erhalt der entsprechenden Freigaben erwartet ABIVAX den Start dieser Studie im ersten Halbjahr 2017.



„Diese neue klinische Studie ist wichtig für unser Verständnis der Wirkung von ABX464 auf das HIV-Reservoir, das die Quelle für die erneute Vermehrung des Virus nach Abschluss der antiretroviralen Behandlung darstellt“, sagte Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von ABIVAX. „Die erfolgreiche Entwicklung eines Medikaments zur funktionellen Heilung von HIV wird von dem Nachweis einer Verhinderung der Replikation der Viren aus dem HIV-Reservoir profitieren.“

Darüber hinaus weisen neue präklinische Daten mit ABX464 auf eine starke entzündungshemmende Wirkung der Substanz hin. In Makrophagen konnte gezeigt werden, dass dieser Effekt durch eine 50-fach vermehrte Expression von IL-22, einem Zytokin, das als ein potenter Suppressor für entzündliche Prozesse bekannt ist, vermittelt wird. Entzündungen bilden die Grundlage der beobachteten Krankheitsbilder, nicht nur bei HIV, sondern auch bei zahlreichen anderen Erkrankungen wie chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED, einschließlich Colitis ulcerosa und Morbus Crohn). In einem Mausmodell für CED zeigte ABX464 eine langanhaltende Wirkung in der Prävention typischer Symptome (einschließlich histologischer Veränderungen) einer entzündlichen Colitis. Basierend auf diesen erfreulichen Ergebnissen ist für das Jahr 2017 eine klinische Proof-of-Concept-Studie an Patienten mit CED geplant.

„Diese neuen Daten zur langanhaltenden entzündungshemmenden Wirkung von ABX464 sind sehr vielversprechend. Sie deuten an, dass unsere Leitsubstanz das Potenzial besitzt, wichtige Krankheitsparameter sowohl bei HIV als auch bei CED positiv zu beeinflussen. Wir freuen uns darauf, diese Ergebnisse in klinischen Studien zu reproduzieren“, sagte Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, CEO von ABIVAX.

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

**ABIVAX** ist ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung lebensbedrohlicher viraler Erkrankungen fokussiert hat. ABIVAX verfügt über drei Technologie-Plattformen zur Identifikation von (a) antiviralen Wirkstoffkandidaten, (b) Adjuvantien zur Stimulation der Immunantwort, und (c) hyperimmunen Seren. ABX464, der am weitesten entwickelte Wirkstoff des Unternehmens, befindet sich zurzeit in Phase II der klinischen Entwicklung. ABX464 ist ein First-in-Class, oral verabreichtes, antivirales Molekül, das die Replikation des HI-Virus über einen einzigartigen Wirkmechanismus blockiert. Darüber hinaus bringt ABIVAX zahlreiche präklinische Kandidaten gegen eine Reihe unterschiedlicher Viren (z.B. Chikungunya, Ebola, Dengue) voran, von denen einige in den nächsten 12 bis 18 Monaten in die klinische Entwicklung kommen sollen. Eine kürzlich aktualisierte Unternehmenspräsentation, die auch den Zeitplan für den vom Unternehmen anvisierten Newsflow enthält, kann unter <http://www.abivax.com> abgerufen werden.

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

## Kontakte

### Abivax S.A.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich  
[hartmut.ehrlich@abivax.com](mailto:hartmut.ehrlich@abivax.com)  
+33 1 53 83 08 41

### Media Relations MC Services AG

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