



ABIVAX erreicht zweiten Meilenstein von CaReNa, einem strategischem Projekt zur „Innovation in der Industrie“, mit Unterstützung von Bpifrance

Paris, Frankreich, 13. September 2016 - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass das Unternehmen den zweiten wichtigen Meilenstein des strategischen Projekts „Innovation in der Industrie“, CaReNa, erreicht hat.

Ziel des 2013 begonnenen Gemeinschaftsprojekts, unter der Federführung von ABIVAX und Beteiligung von CNRS und Theradiag, ist es, neue therapeutische und diagnostische Lösungen zu entwickeln, die auf Protein-RNA-Wechselwirkungen zur Behandlung von HIV/AIDS als primäre Indikation abzielen. Die Gesamtkosten des Projekts belaufen sich auf EUR 18,2 Mio., von denen EUR 13,6 Mio. von ABIVAX getragen werden. Bpifrance unterstützt das Programm mittels rückzahlbarer Darlehen sowie Zuschüssen in Höhe von insgesamt EUR 7,3 Mio., von denen EUR 5,2 Mio. für ABIVAXs operatives Geschäft genutzt werden. Bislang hat das Unternehmen EUR 3,4 Mio. erhalten, und weitere EUR 1,8 Mio. werden vor Ende 2018 erwartet.

Dem Erreichen dieses zweiten wichtigen Meilensteins innerhalb des CaReNa-Projekts liegen die in ABIVAXs Flagship-Programm ABX464, einem Wirkstoffkandidaten im klinischen Stadium, der möglicherweise eine zentrale Rolle in der funktionellen Heilung von HIV/AIDS einnehmen könnte, erzielten Fortschritte zugrunde.

ABX464 entstammt ABIVAXs einzigartiger und unternehmenseigener antiviraler Technologieplattform, die in Zusammenarbeit mit dem CNRS und dem Curie-Institut etabliert wurde und sich der Generierung kleiner, antiviraler Moleküle mit neuartigen Wirkmechanismen widmet. Die Plattform basiert auf biologischen Screening-Systemen, die auf einem tiefen Verständnis der Abläufe, die dem RNA-Splicing in menschlichen Wirtszellen zugrunde liegen, aufbauen und die Fähigkeit von ABIVAXs proprietären chemischen Verbindungen, Protein-RNA-Wechselwirkungen zu modulieren, zeigen können.

ABX464 ist eine neuartige, First-in-Class, niedermolekulare Substanz mit besonderen Eigenschaften und einem einzigartigen Wirkmechanismus. Es konnte nicht nur gezeigt werden, dass ABX464 die Virusreplikation *in vitro* und *in vivo* hemmt, sondern auch, im Tiermodell, eine lang anhaltende Reduktion der HI-Viruslast nach Unterbrechung der Behandlung induziert. Daher sind Wissenschaftler der Meinung, dass das Molekül möglicherweise das Erste einer neuen Klasse von antiretroviralen Medikamenten ist, die zur funktionellen Heilung von HIV-Patienten führen könnte. ABX464 befindet sich derzeit im mittleren Stadium der klinischen Entwicklung und könnte bereits 2020 für die Behandlung von Patienten zugelassen werden. Zwei, im Jahr 2014 an gesunden Probanden durchgeführte Phase-I-Studien zeigten, dass ABX464 in der vorgesehenen



therapeutischen Dosierung sicher in der Anwendung und gut verträglich war. 2015 konnten erstmals in einer Phase-IIa-Studie mit 80 HIV-infizierten Personen Hinweise auf die Wirksamkeit von ABX464 im Menschen gewonnen werden. Die Daten der Dosis-Eskalations-Studie zeigten die Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464 als Monotherapie bei der Behandlung von zuvor unbehandelten, mit HIV infizierten Patienten. Die Ergebnisse wurden im Februar 2016 auf der in Boston, Massachusetts, stattfindenden CROI (Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections) sowie im Juli 2016 auf der 21ten AIDS Konferenz in Durban, Südafrika, vorgestellt. Eine Reduktion der Viruslast von mindestens 0,5 log (mehr als 68%) konnte bei einem von sechs Patienten der 75mg-Gruppe, zwei von sechs Patienten aus der 100mg-Gruppe und vier von sechs Patienten der 150mg-Gruppe beobachtet werden. Bei den sechs Patienten in den Gruppen, die ein Placebo erhielten, gab es keine signifikante Veränderung der Viruslast. Die beobachteten unerwünschten Nebenwirkungen entsprachen denen, die bei der antiviralen Behandlung von HIV-Patienten in der Regel beobachtet werden.

Zum Nachweis der Langzeitwirkung bei HIV-Patienten wurde eine zweite Phase-IIa-Studie in Spanien, Frankreich und Belgien initiiert. Diese sogenannte ABX464-004-Studie soll die zuvor in präklinischen Studien beobachtete Langzeitwirkung von ABX464 auf die Viruslast bestätigen. Die Studie soll 28 an HIV erkrankte Patienten einschließen, deren HIV-Infektion bereits durch eine Kombination von Darunavir mit Cobecistat oder Ritonavir, einer der anti-retroviralen Kombinationstherapien zur Behandlung von HIV/AIDS, hinreichend kontrolliert werden. 21 dieser Patienten erhalten ABX464 in Kombination mit ihren derzeitigen regulären anti-retroviralen Therapieschemata. Die restlichen 7 Patienten erhalten, ebenfalls in Kombination mit ihrer derzeitigen anti-retroviralen Therapie, ein Placebo. Nach 28 Tagen wird jegliche Behandlung eingestellt und die Zeitspanne ermittelt bis das HI-Virus im Blut der Patienten wieder nachweisbar ist. Hauptkriterium für die Beurteilung der Wirksamkeit in der Studie ist die gemessene Zeit bis zum erneuten Anstieg der Viruslast. Dieser erneute Anstieg wurde untersucht und konnte auf das sogenannte HIV-Reservoir, auf das derzeitige antiretrovirale Kombinationstherapien keinen Effekt ausüben, zurückgeführt werden. Vorläufige Ergebnisse der Studie werden vor Ende 2016 verfügbar sein.

„Die Bestätigung durch Bpifrance, den zweiten wichtigen Meilenstein innerhalb des CaReNa-Projekts erreicht zu haben, ist eine große Anerkennung der in der Entwicklung unseres Wirkstoffkandidaten ABX464 erzielten Fortschritte. Wir erhalten dadurch zudem zusätzliche nicht-verwässernde finanzielle Mittel, um weiter auf die nächsten Meilensteine hinarbeiten zu können“, sagte Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, Chief Executive Officer von ABIVAX. „Wir danken Bpifrance, die das Projekt von Anfang an unterstützt haben und weiterhin wichtige Ressourcen für dieses Entwicklungsprogramm und den Ausbau unserer antiviralen Technologieplattform einbringen.“

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 www.abivax.com abgerufen werden.

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

Kontakte

Abivax S.A.

Hartmut Ehrlich
hartmut.ehrlich@abivax.com
+33 1 53 83 08 41

Media Relations

MC Services AG

Anne Hennecke
anne.hennecke.mc-services.eu
+49 211 529 252 22