



ABIVAXs neuartiger Ansatz zur Behandlung von HIV-Infektionen zeigt Patientensicherheit und ersten Nachweis anti-viraler Aktivität in Phase-IIa-Studie

Die auf der CROI präsentierten ABX464-Daten mit bisher unbehandelten HIV-Patienten unterstützen den Einsatz des Medikaments zur Unterdrückung von Virusvermehrung

Zweite Phase-IIa-Studie zur Bewertung einer dauerhaften Viruskontrolle mit ABX464 geplant

Paris, Frankreich, 25. Februar 2016 - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein aufstrebendes, global führendes Unternehmen in der Entwicklung und Vermarktung von neuartigen antiviralen Wirkstoffen und therapeutischen Vakzinen für Krankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B (CHB), präsentierten heute Daten der Phase-IIa-Studie des Unternehmens, die Patientensicherheit und eine starke Fähigkeit von ABX464 zur Virusreduktion in bisher unbehandelten HIV-positiven Patienten demonstrieren. Die Daten wurden von Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer bei ABIVAX, im Rahmen der US-amerikanischen „Conference for Retroviruses and Opportunistic Infections“ (CROI, Konferenz für Retroviren und opportunistische Infektionen) in Boston vorgestellt. Der Vortrag fasst die in einem Abstrakt mit dem Titel „Erster Nachweis antiviraler Aktivität und Patientensicherheit von ABX464 in bisher unbehandelten HIV-Patienten“ (Originaltitel: „Early Evidence of Antiviral Activity and Safety of ABX464 in HIV Treatment Naïve Patients“) veröffentlichten Ergebnisse zusammen. ABX464 ist ein oral verfügbares Therapeutikum, das die HIV-Replikation durch einen völlig neuartigen Mechanismus blockiert. Das Medikament moduliert die Biogenese von viraler RNA und entfaltet seine Wirkung über das Rev-Protein. ABIVAX ist davon überzeugt, dass ABX464 großes Potenzial hat für die dringend notwendige langfristige Kontrolle der HIV-Vermehrung nach Ende einer Behandlung eingesetzt werden zu können.

„Die positiven Ergebnisse aus dieser ersten Phase-IIa-Studie belegen das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von ABX464, ABIVAXs Wirkstoffkandidat zur Behandlung von HIV-Infektionen, sowie eine dosisabhängige Verringerung der Viruslast“, sagte Prof. Dr. Robert L. Murphy, Director am Institute for Public Health and Medicine, Northwestern School of Medicine in Chicago, USA.

Studiendetails

Das Ziel der auf der CROI präsentierten Studie war es, die Sicherheit von ABX464 unter ansteigenden Dosen im Vergleich zu Placebo bei bisher unbehandelten HIV-infizierten Patienten aus Mauritius und Thailand zu bewerten. Patienten wurden in fünf aufeinander folgende Kohorten zu je acht Patienten randomisiert: sechs Patienten wurden über 14 oder 21 Tage mit ABX464 behandelt, zwei Patienten erhielten ein Placebo. Die aufeinanderfolgenden Kohorten erhielten pro Tag 25, 50, 75, 100 und 150 mg des Wirkstoffs. Die 25, 50 und 100 mg-Kohorten nahmen das Medikament über 21 Tage auf



nüchternen Magen, während die 75 und 150 mg-Kohorte das Medikament über 14 Tage zusammen mit einer Mahlzeit einnahm. Eine Reduktion der Viruslast von $>0,5 \log$ ($>68\%$) wurde bei 1 von 6 Patienten in der 75 mg-Kohorte, bei 2 von 6 Patienten in der 100 mg-Kohorte und bei 4 von 6 Patienten in der 150 mg-Kohorte beobachtet. Es wurden keine signifikanten Veränderungen der Viruslast in den sechs Placebo-Patienten dieser Kohorten festgestellt. Die einzigen Nebenwirkungen, die auftraten, waren Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen. Sämtliche Nebenwirkungen waren nur leicht ausgeprägt (Schweregrad 1 oder 2), und alle Patienten führten die Behandlung über mindestens 14 Tage durch. Die häufigsten arzneimittelbedingten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Sie traten innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Einnahme ein und nahmen dann ab; kein Ereignis war größer als Schweregrad 2. Vorläufige pharmakokinetische (PK) Analysen deuten darauf hin, dass die Nebenwirkungen mit der maximalen Serumkonzentration des Medikaments (C_{max}) zusammenhängen.

ABX464 zeigte als Monotherapie eine dosisabhängige antivirale Aktivität bei 4 von 6 Patienten in der 150 mg-Kohorte mit einer erreichten Verringerung der Viruslast von $0,5 \log_{10}$ am Tag 14. Vorläufige PK-Analysen zeigen keinen Unterschied zwischen Patienten, die auf die Behandlung ansprechen (Responder) im Vergleich zu solchen, die nicht ansprechen (Non-Responder).

„Diese Daten sind sehr ermutigend, und treiben uns geradezu, eine zweite Phase-IIa-Studie zu initiieren“, sagte Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, CEO von ABIVAX.

„Eines der wichtigsten Ziele einer zweiten Phase-IIa-Studie ist es, die dauerhafte Wirkung in der Kontrolle der Virusreplikation von ABX464 nach Absetzen der Behandlung zu bewerten. Darüber hinaus wird ein spezifischer Fokus auf die HIV-Reservoirs gelegt, die den Ursprung aller neuerlichen Virusvermehrungen darstellen“, sagte Dr. Steens. „Die zweite Phase-IIa-Studie mit ABX464 wird in Kombination mit laufenden Therapien in Patienten durchgeführt, die sich in bereits in Behandlung befinden. Details der neuen Studie, die in Belgien, Frankreich und Spanien durchgeführt wird, werden in den kommenden Wochen bekannt gegeben.“

Der Abstrakt “Early Evidence of Antiviral Activity and Safety of ABX464 in HIV Treatment Naïve Patients” kann von der CROI Website unter www.croiconference.org heruntergeladen werden.

Über ABX464

ABX464 ist ein First-in-Class antiviraler Wirkstoffkandidat für die Behandlung von Patienten mit HIV-Infektionen. ABX464 ist ein oral verfügbarer niedermolekularer Wirkstoff, der die HIV-Replikation durch einen völlig neuartigen Mechanismus über die Hemmung der Rev-Aktivität blockiert. Präklinische Daten in humanisierten Mäusen zeigten, dass ABX464 als Monotherapie eine antivirale Wirkung hatte, die auch nach Unterbrechung der Behandlung weiter bestand (Campos et al, *Retrovirology* 2015 12:30). Eine frühere Studie zum Einfluss der Nahrungsaufnahme (auf die Medikamentenwirkung) zeigte einen dreifach erhöhten Plasmaspiegel der Muttersubstanz, wenn das Medikament mit einer Mahlzeit verabreicht wurde, ohne einen signifikanten Einfluss auf die aktiven Glucuronid-Metaboliten.



ABIVAX (www.abivax.com) ist ein aufstrebendes, global führendes Unternehmen in der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von antiviralen Therapien und therapeutischen Impfstoffen zur Behandlung einiger der weltweit lebensbedrohlichsten Infektionskrankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B. ABIVAX verfügt über zwei Wirkstoffkandidaten in der klinischen Entwicklung: ABX464, eine neue, resistenzunabhängige, oral verabreichte niedermolekulare First-in-Class HIV/AIDS-Therapie und ABX203, ein therapeutischer Impfstoff, der das Potenzial besitzt, chronische Hepatitis B heilen zu können. Darüber hinaus entwickelt ABIVAX zusätzliche antivirale Wirkstoffe und therapeutische Impfstoffe, die in den nächsten 18 Monaten in die klinische Entwicklung kommen könnten. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_

Kontakte

Investor Relations

ABIVAX

Raquel Lizarraga
raquel.lizarraga@abivax.com
+33 1 53 83 09 63

Media Relations

MC Services AG

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