



Klinische Entwicklung von ABX464: ABIVAX startet ABX464-004-Studie

Erster Patient in zweite klinische Phase-IIa-Studie eingeschlossen

Paris, Frankreich, 30. Mai 2016 - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein wachsendes, global führendes Unternehmen in der Entwicklung und Vermarktung von antiviralen Therapien und therapeutischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B (CHB), gab heute den Einschluss des ersten Patienten in die ABX464-004-Studie und damit den erfolgreichen Start der zweiten klinischen Phase-IIa-Studie mit dem Wirkstoffkandidaten ABX464 an HIV/AIDS-Patienten bekannt. Die Rekrutierung des ersten Patienten erfolgte am Universitätsklinikum *Germans Trias i Pujol* in Badalona, Barcelona, Spanien. Grundsätzlich wird die Studie an klinischen Zentren in Spanien und Belgien, wo alle regulatorischen Genehmigungen und positive Ethikvoten vorliegen, sowie in Frankreich durchgeführt, wo die Genehmigungen der Ethik-Kommissionen umgehend erwartet werden.

Prof. Bonaventura Clotet, Direktor des IrsiCaixa AIDS-Forschungsinstituts des Universitätsklinikums *Germans Trias i Pujol* in Barcelona, Spanien kommentierte: „Wir freuen uns sehr, den ersten Patienten in diese so wichtige klinische Studie eingeschlossen zu haben. Die Ergebnisse der Studie könnten die Hypothese bestätigen, dass ABX464 möglicherweise zur funktionellen Heilung von HIV beiträgt und damit zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung von HIV führen kann.“

Die Studie ABX464-004 ist die zweite mit ABX464 durchgeführte klinische Phase-IIa-Studie und soll die in präklinischen Studien beobachtete Langzeitwirkung von ABX464 bestätigen. Die Studie wird 28 Patienten einschließen, deren HIV-Infektionen bereits durch Darunavir in Kombination mit Ritonavir oder Cobicistat vollständig kontrolliert werden. Aus dieser Gruppe erhalten 21 Patienten ABX464 und sieben ein Placebo, jeweils in Kombination mit ihren derzeitigen Therapieschemata. Nach 28 Tagen wird jegliche Behandlung eingestellt und die Zeitspanne ermittelt bis das HI-Virus im Blut der mit ABX464 behandelten Patienten sowie der Kontrollgruppe wieder nachweisbar ist. Die Wirksamkeit von ABX464 als Endpunkt der Studie wird bestimmt über die gemessene Zeit bis zum erneuten Anstieg der Viruslast, der durch das sogenannte HIV-Reservoir ausgelöst wird, auf das derzeitige antiretrovirale Kombinationstherapien keinen Effekt ausüben. Eine Verlängerung der Zeitspanne bis zur erneuten Vermehrung des Virus würde der erste erfolgreiche Ansatz in Richtung einer funktionellen Heilung der HIV-Infektion sein.

Erste Ergebnisse werden für Q4 2016 erwartet. Breit angelegte klinische Zulassungsstudien mit ABX464 zur Bestätigung dieser Hypothese sollen Anfang 2017 beginnen.

„Wir freuen uns, den Start dieser nächsten klinischen Studie mit ABX464 bekannt zu geben“, sagte Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, CEO von ABIVAX. „Diese klinische Phase-IIa-Studie soll die vielversprechenden präklinischen Daten validieren, die im Tiermodell eine langanhaltende Kontrolle der Viruslast nach Einstellung der ABX464-Behandlung zeigten. Sollte sich eine solche langanhaltende Wirkung in dieser Studie an HIV-Patienten bestätigen, würde ein derartiger Langzeiteffekt das ABX464 von allen bestehenden Therapien differenzieren“.

Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer bei ABIVAX, ergänzte: „Die ABX464-004-Studie folgt direkt der ersten klinischen Phase-IIa-Studie, in der ABX464 eine gute Verträglichkeit und Reduktion der Viruslast bei bisher unbehandelten Patienten zeigte. Wir sehen der Durchführung dieser zweiten klinischen Phase-IIa-



Studie erwartungsvoll entgegen, von der wir glauben, dass sie das Potenzial von ABX464 zur funktionellen Heilung von HIV-Patienten zeigen könnte.“

ABX464 ist eine oral verfügbare niedermolekulare Substanz, die sich derzeit in Phase II der klinischen Entwicklung in HIV-Patienten befindet. ABX464 entfaltet seine Wirkung durch eine Hemmung der HIV-Replikation über einen völlig neuartigen Mechanismus, i.e. über die Modulation des RNA-Splicing, was möglicherweise nicht nur die Entwicklung von therapieresistenten HIV-Stämmen vermeidet sondern darüber hinaus zu einer deutlich verlängerten Wirksamkeit führen kann.

ABIVAX ist ein wachsendes, 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, nicht zur Therapieresistenz führende, oral verabreichte niedermolekulare First-in-Class HIV/AIDS-Therapie und ABX203, ein therapeutischer Impfstoff, der kürzlich in Kuba zugelassen wurde und sich in anderen Ländern in späten Phasen der klinischen Entwicklung befindet. Er hat das Potenzial, 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. Eine kürzlich aktualisierte Unternehmenspräsentation, die auch den Zeitplan für den vom Unternehmen anvisierten Newsflow enthält, kann unter <http://abivax.com> abgerufen werden.

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