



Veröffentlichung der klinischen Phase 1 Daten von ABX464, ABIVAXs First-in-Class HIV-Medikament, in zwei wissenschaftlichen Fachzeitschriften

Paris, 2. Februar 2017 - 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 die bereits veröffentlichten Ergebnisse ihrer zwei Phase-1-Studien mit ABX464 an gesunden Probanden nun auch in wissenschaftlichen Fachzeitschriften („peer-reviewed journals“) publiziert wurden: im *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* und in *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*.

„Wir sind über die gute Anwendungssicherheit und die pharmakokinetischen Eigenschaften von ABX464 hoch erfreut, die jetzt in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden“, sagte Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von ABIVAX. „ABX464 befindet sich derzeit kurz vor Abschluss einer klinischen Phase-2a-Studie zum Nachweis seiner Aktivität in der langfristigen Reduktion der Viruslast bei Patienten. Dies soll die zuvor in der Präklinik beobachtete langfristig anhaltende Wirksamkeit auch im Menschen bestätigen. Darüber hinaus planen wir im Laufe dieses Jahres den Beginn einer weiteren Phase-2-Proof-of-Concept-(POC)-Studie mit ABX464 zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen.“

ABX464 geht aus ABIVAXs einzigartiger unternehmenseigener Bibliothek antiviraler niedermolekularer Substanzen hervor, die die Biogenese viraler RNA modulieren. Der Wirkstoffkandidat ist ein neuartiges, First-in-Class Molekül mit einem einzigartigen Wirkmechanismus. Konkret hemmt ABX464 das HIV-REV-Protein, welches eine wichtige Rolle in der Virusreplikation spielt. Es konnte gezeigt werden, dass ABX464 nicht nur die Virusreplikation *in vitro* und *in vivo* hemmt, sondern auch eine langanhaltende Reduktion der HI-Viruslast nach Unterbrechung der Behandlung im präklinischen HIV-Model induziert. Dementsprechend könnte ABX464 der erste Wirkstoff einer neuen Klasse von antiretroviralen Medikamenten werden und eine entscheidende Rolle in der Entwicklung einer funktionellen Heilung für HIV-Patienten spielen.

In präklinischen Tests konnte zudem auch gezeigt werden, dass ABX464 die Expression entzündungshemmender Moleküle (IL-22 und miR124) in Immunzellen stimuliert. So konnte vor kurzem zum Beispiel nachgewiesen werden, dass ABX464 Mäuse vor der tödlichen Wirkung von Natrium-Dextransulfat (Dextran Sulfate Sodium, DSS) schützt, eine Substanz, die schwere Kolitis verursacht. Basierend auf diesen Ergebnissen, wird das Unternehmen im späteren Verlauf dieses Jahres eine Phase-2-POC-Studie mit ABX464 zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen beginnen.

Die veröffentlichten Phase-1-Studien wurden jeweils mit 24 und 48 gesunden Probanden durchgeführt. In den Studien konnte gezeigt werden, dass oral verabreichtes ABX464 im Darm sehr gut aufgenommen und von den gesunden Probanden gut vertragen wurde. Die Einnahme von ABX464 zusammen mit einer Mahlzeit führte in den vorgesehenen therapeutischen Dosierungen zu günstigen pharmakokinetischen Eigenschaften.



ABX464 wurde schnell und weitgehend zu ABX464-N-Glucoronid metabolisiert. Die höchste Konzentration (C_{max}) des Metaboliten wurde etwa vier Stunden nach der Verabreichung beobachtet und lag etwa 160-fach höher als die C_{max} der Ausgangssubstanz. Darüber hinaus hatte der Metabolit mit 90-110 Stunden eine wesentlich längere Halbwertszeit als ABX464. *In vitro* konnte gezeigt werden, dass der Metabolit die HIV-Replikation in Makrophagenkulturen mit der gleichen IC₅₀ (mittleren inhibitorischen Konzentration) hemmen konnte wie der Ausgangswirkstoff.¹

Weitere Informationen finden Sie unter:

- *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* : Pharmakokinetik und Verträglichkeit von ABX464, einem neuartigen, First-in-Class Wirkstoff zur Behandlung einer HIV-Infektion, in gesunden, nicht-HIV-infizierten Probanden (Originaltitel: Pharmacokinetics and tolerability of ABX464, a novel first-in-class compound to treat HIV infection, in healthy HIV-uninfected subjects), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27999038>
- ❓ *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* : Randomisierte Studie zur Auswirkung von Mahlzeiten auf die pharmakokinetischen Parameter von oral verabreichtem ABX464 in gesunden männlichen Probanden (Originaltitel: Randomized Trial of Food Effect on Pharmacokinetic Parameters of ABX464 Administered Orally to Healthy Male Subjects), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27799203>

Über ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX ist ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen 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 funktionellen Heilung von Patienten mit HIV/AIDS. 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. Darüber hinaus verfügt ABIVAX über einen Immunverstärker in der klinischen Entwicklung sowie zahlreiche präklinische Kandidaten gegen eine Reihe zusätzlicher Viren (z.B. Chikungunya, Ebola, 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.

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_

Kontakte:

Abivax S.A.

Prof. Dr. med. 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

¹Campos N., Myburgh R., Garcel A., Vautrin A., Lapasset L., Nadal E.S. et al., Langanhaltende Kontrolle der erneuten Vermehrung des Virus durch einen neuen, die REV-vermittelte RNA-Biogenese adressierenden Wirkstoff ABX464 (Originaltitel: Long lasting control of viral rebound with a new drug ABX464 targeting Rev – mediated viral RNA biogenesis), *Retrovirologie* 2015, 12: 1-15)