



ABIVAX ERHÄLT ZULASSUNG DER FRANZÖSISCHEN BEHÖRDEN FÜR DEN START EINER KLINISCHEN STUDIE MIT ABX464 ZUR BEHANDLUNG VON COLITIS ULCEROSA

Start der Phase-2a-Studie im vierten Quartal 2017

Paris, 20. September 2017, 8:00 Uhr MEZ - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen unter Nutzung seiner einzigartigen antiviralen Plattformtechnologie spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass die französische Regulierungsbehörde ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) die Zulassung für den Start von ABIVAX' Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie ABX464-101 mit dem am weitesten fortgeschrittenen Wirkstoffkandidaten ABX464 zur Behandlung von Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) erteilt hat.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von ABIVAX, kommentierte: „Die in *Nature Scientific Reports** veröffentlichten präklinischen Daten zeigen, dass ABX464 Darmentzündungen durch die Anregung der IL-22-Produktion dämpfen kann. Darauf aufbauend sind wir der Überzeugung, dass der Wirkstoffkandidat erhebliches Potenzial hat, sich bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen („Inflammatory Bowel Diseases“, IBD) als wirksam zu erweisen. Wir freuen uns darauf, im vierten Quartal 2017 mit dieser Studie zu beginnen. Top-Line-Ergebnisse werden in der zweiten Jahreshälfte 2018 erwartet.“

ABX464-101 ist eine Phase-2a-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464 in 30 Patienten, die an Colitis ulcerosa leiden und auf Immunmodulatoren, Anti-TNF α , Vedolizumab und / oder Kortikosteroide nicht ansprechen oder diesen gegenüber intolerant sind. Patienten werden über einen Zeitraum von acht Wochen randomisiert einmal täglich entweder 50mg ABX464 oder ein Placebo erhalten. Die klinische Studie, die in sieben europäischen Ländern (Frankreich, Belgien, Deutschland, Polen, Ungarn, Tschechien und Spanien) durchgeführt werden wird, soll unter anderem die klinische Remission und Abheilung der ulzerösen Läsionen untersuchen. Die Genehmigungen der nationalen Behörden und zuständigen Ethikkommissionen in den jeweiligen Ländern werden derzeit beantragt.

Prof. Dr. med. Severine Vermeire, Abteilung für Gastroenterologie – Universitätsklinikum Leuven, Vorstand Chronische Erkrankungen, Metabolismus und Altern, KU Leuven, Belgien und verantwortliche Prüffärztin der Studie kommentierte: „Wir freuen uns auf den Start dieser Studie, weil es für die Colitis ulcerosa noch einen großen Bedarf an neuartigen Therapien gibt. Die klinische Entwicklung neuer Produktkandidaten ist entscheidend, um die Behandlungsoptionen weiter zu verbessern.“

Dr. med. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von ABIVAX, sagte: „Diese erste klinische Studie mit ABX464 in der Indikation Colitis ulcerosa ist ein entscheidender Schritt, um die klinische Relevanz der entzündungshemmenden Eigenschaften von ABX464 zu belegen. Dieser Nachweis könnte nicht nur für Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) klinische Implikationen haben, sondern auch für HIV-Patienten, die häufig an Komplikationen im Zusammenhang mit Entzündungen rund um die viralen Reservoirs leiden.“

* Den Artikel in *Nature Scientific Reports* finden Sie unter: <https://www.nature.com/articles/s41598-017-04071-3>



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 Antikörpern. ABX464, der am weitesten entwickelte Wirkstoff des Unternehmens, befindet sich zurzeit in Phase 2 der klinischen Entwicklung zur Validierung seiner Fähigkeit, eine funktionelle Heilung von Patienten mit HIV/AIDS induzieren zu können. 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. Ebola, Dengue-Fieber, Respiratorisches Syncytial Virus (RSV) und Influenza), von denen einige in den nächsten 18 Monaten in die klinische Entwicklung überführt werden 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](https://twitter.com/ABIVAX)

Kontakte

ABIVAX

Finance

Didier Blondel

didier.blondel@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