



Begutachtung der laufenden Phase---IIb/III---Studie mit ABX203 zur Behandlung von chronischer Hepatitis B zeigt gute Anwendungssicherheit, aber primärer Studienendpunkt wird wahrscheinlich nicht erreicht

- Monitoring der Patienten nach Abschluss der Behandlung wird per Protokoll weitergeführt, um zusätzliche Einblicke in die Studienergebnisse und die sekundären Endpunkte der Studie zu bekommen
- Unternehmen prüft zukünftige Entwicklungsmöglichkeiten von ABX203, inklusive des Einsatzes eines Adjuvans, der Anwendung neuer Dosierungsschemata und Kombinationen mit anderen Therapeutika
- Laufende Phase---IIa---Studie mit ABX464 macht gute Fortschritte
- ABIVAX verfügt über vier weitere Wirkstoffkandidaten in der Pipeline

Paris, Frankreich, 17. Juni 2016 --- ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 --- ABVX), ein innovatives Unternehmen in der Entwicklung von antiviralen Therapien und therapeutischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten wie HIV/AIDS, chronische Hepatitis B (CHB), Chikungunya, Ebola sowie unterstützenden Therapien zur Stärkung von Immunantworten, gab heute bekannt, dass eine Futility---Analyse des primären Endpunktes seiner ABX203---02---Studie, einer Phase---IIb/III---Studie mit ABX203 an Patienten mit chronischer Hepatitis B (CHB), zeigte, dass die klinische Studie ihren primären Endpunkt wahrscheinlich nicht erreichen wird.

Die ABX203---2---Phase---IIb/III---Studie wurde als offene, randomisierte, kontrollierte klinische Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von ABX203 hinsichtlich einer anhaltenden Kontrolle des Hepatitis---B---Virus nach Absetzen von Nukleotid---Analoga, insbesondere der Kontrolle der Viruslast über einen im Vergleich zu derzeitigen Behandlungsoptionen viel längeren Zeitraum, geplant. Die Studie wird in sieben Ländern im asiatisch---pazifischen Raum (Australien, Neuseeland und Südkorea, Taiwan, Thailand, Hongkong und Singapur) durchgeführt. In dieser randomisierten, kontrollierten Studie, in die 276 Patienten bis September 2015 rekrutiert wurde, erhielt eine Gruppe von Patienten über 24 Wochen zusätzlich zur derzeitigen Standardtherapie mit Nukleotid---Analoga (NUC) ABX203. Die Behandlung wurde nach 24 Wochen gestoppt. Diese Patienten wurden im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ausgewertet, die nur NUC erhielt. Der primäre Endpunkt dieser Studie ist der Prozentsatz an Patienten, die in Woche 48, d.h. 24 Wochen nach Abschluss der Behandlung mit ABX203, eine Virusbelastung von <40 IU/ml Blut aufweisen, im Vergleich zu Patienten, die nicht mit dem Impfstoff behandelt wurden.

Eine nicht geplante Futility---Analyse wurde durchgeführt, weil mehr Patienten als erwartet die Studienteilnahme vorzeitig wegen eines Anstiegs der Viruslast im Blut beendeten. Eine Futility---Analyse wird an einer laufenden klinischen Studie durchgeführt, um die Wahrscheinlichkeit des Erreichens des primären Endpunktes zu ermitteln.

Das DSMB (data safety and monitoring board) der Studie ABX203---02 sprach nach Sichtung der vorliegenden Ergebnisse die Empfehlung aus, die Studie wegen der dokumentierten



Anwendungssicherheit von ABX203 entsprechend dem Studienprotokoll bis zum September 2016 weiterzuführen, um ein Monitoring der Patienten über 24 Wochen zu ermöglichen und damit sowohl die Viruslast als auch die sekundären Endpunkte analysieren zu können. Die Prüfarzte und Patienten der Studie wurden über die Empfehlung des DSMB informiert.

In einer früheren, in Asien durchgeführten Phase-II-Studie wurde bislang unbehandelten Patienten ABX203 als Monotherapie verabreicht. Diese Studie zeigte einen wesentlich längeren Zeitraum bis zum Wiederanstieg der Virusbelastung unter ABX203 im Vergleich zu Patienten, die mit (Peg-)Interferon Alpha behandelt wurden.

Die zukünftige Entwicklung von ABX203, inklusive des Einsatzes eines Adjuvans zur Verstärkung der Immunantwort sowie der Anwendung von neuen Dosierungsschemata und Kombinationen mit anderen Therapeutika, wird derzeit geprüft.

Neben ABX203 enthält das ABIVAX-Portfolio weitere Wirkstoffkandidaten, deren Entwicklung nach Plan verläuft. ABX464, das sich gerade in der Entwicklung für die Behandlung von HIV befindet, ist gerade in eine zweite Phase-II-Studie eingetreten, nachdem eine erste Phase-II-Studie zu Beginn dieses Jahres die Anwendungssicherheit und antivirale Wirksamkeit der Substanz gezeigt hatte. Die zurzeit laufende Placebo-kontrollierte Phase-II-Studie, ABX464-004, soll die in präklinischen Studien beobachtete Langzeitwirkung von ABX464 bestätigen. Die Studie schließt insgesamt 28 Patienten ein, deren HIV-Infektionen bereits vollständig durch verstärktes Darunavir kontrolliert werden. Aus dieser Gruppe erhalten 21 Patienten ABX464 und sieben ein Placebo. 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. Dieser erneute Anstieg wird durch sogenannte HIV-Reservoirs (latent infizierte Zellen) ausgelöst, auf die derzeitige antiretrovirale Kombinationstherapien keinen Effekt ausüben. Erste Ergebnisse dieser Studie werden für Q4 2016 erwartet.

ABIVAX verfügt über drei unterschiedliche Plattformen zur Wirkstofffindung, die im Folgenden dargestellt werden:

1. Eine einzigartige proprietäre Plattform zur Erforschung von antiviralen Wirkstoffen (Anti Viral Discovery Platform), die ABIVAX für die Identifizierung von ABX464 eingesetzt hat. Derzeit optimiert ABIVAX auch zwei niedermolekulare therapeutische Kandidaten, die das Potenzial zur Behandlung von Chikungunya haben und die ebenfalls mit Hilfe dieser Plattform entdeckt wurden. Darüber hinaus wird die Anti Viral Discovery Platform derzeit genutzt, um weitere vielversprechende chemische Substanzen gegen Dengue-Fieber, RSV und andere Infektionskrankheiten zu identifizieren.
2. Eine Plattform zur Erforschung von Adjuvantien (Adjuvant Discovery Platform), die für die Identifizierung des Lead-Adjuvans ABX196, einem Immunverstärker für die Behandlung von Infektionskrankheiten und für den Einsatz in der Onkologie, eingesetzt wurde.
3. Eine Hyperimmunplattform, die derzeit intensiv zur Entwicklung eines neuen Therapiekonzeptes zur Behandlung von Ebola genutzt wird.

Weitere Details zu diesen Technologieplattformen und zu den mit ihnen identifizierten vielversprechenden Wirkstoffkandidaten werden im Rahmen eines ABIVAX-F&E-Tages im zweiten Halbjahr 2016 vorgestellt.



Der Vorstand von ABIVAX hält heute, Freitag, den 17.06.2016, um 19:00 Uhr CET, eine Telefonkonferenz zur Diskussion dieser Entwicklungen in englischer Sprache ab.

Die Einwahlinformationen sind wie folgt:

Aus Frankreich: +33 (0)1 74 20 28 00
Aus Deutschland: +49 (0)89 2030 3201
Aus UK: +44 (0)20 3427 0598
Aus USA: +1 347 366 9565

Passcode: 8743808

Eine Aufzeichnung der Telefonkonferenz wird unter folgenden Rufnummern für sieben Tage zur Verfügung stehen:

Frankreich: +33 (0)1 74 20 28 00
Deutschland: +49 (0)89 2030 3201
UK: +44 (0)20 3427 0598
USA: +1 347 366 9565

Passcode: 8743808

ABIVAX ist ein innovatives Unternehmen in der Entdeckung und Entwicklung 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 neuartige, nicht zur Therapieresistenz führende, oral verabreichte niedermolekulare First-in-Class HIV/AIDS-Therapie, und ABX203, ein therapeutischer Impfstoff zur Heilung chronischer Hepatitis B, der kürzlich in Kuba zugelassen wurde und sich in anderen Ländern in späten Phasen der klinischen Entwicklung befindet. 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