



ABIVAX gibt positive Topline-Daten aus klinischer Phase-IIa-Studie für neuartigen HIV-Wirkstoffkandidaten ABX464 bekannt

ABX464 war sicher und zeigte eine dosisabhängige antivirale Aktivität bei HIV-infizierten, bislang unbehandelten Patienten

Paris, Frankreich, 11. Januar 2016 – 18:00 Uhr - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein aufstrebendes, global führendes Unternehmen in der Entwicklung und Vermarktung von neuartigen antiviralen Therapien für Krankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B (CHB), gab heute positive Topline-Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse aus der klinischen Phase-IIa-Studie (ABX464-003) des Unternehmens mit HIV-infizierten Patienten bekannt.

„Diese spannenden vorläufigen Daten stärken unser Vertrauen in das Potenzial von ABX464, dank seines einzigartigen und neuartigen Wirkmechanismus eine Schlüsselkomponente in der funktionellen Heilung von HIV/AIDS zu werden“, sagte Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, Chief Executive Officer von ABIVAX.

ABX464 ist ein First-in-Class oral verfügbarer antiviraler Wirkstoffkandidat für die Behandlung von Patienten mit HIV-Infektion. Er hemmt die HIV-Replikation durch einen einzigartigen Wirkmechanismus, der zur Zerstörung der Virus-RNA führt. Zuvor veröffentlichte präklinische Daten in humanisierten Mäusen zeigten, dass eine ABX464-Monotherapie eine antivirale Wirkung hervorruft, welche für mindestens sechs Wochen nach Unterbrechung der Behandlung aufrechterhalten wurde (Campos et al, Retrovirology 2015, 12:30).

Die klinische Studie ABX464-003 war eine randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-IIa-Dosisfindungsstudie in der Monotherapie bei HIV-infizierten Patienten, die zuvor keine antiviralen Medikamente erhalten haben. Den Patientenkohorten wurde ABX464 einmal täglich in steigender Dosierung für bis zu drei Wochen verabreicht. Jede Dosisgruppe bestand aus sechs Patienten, die mit ABX464 behandelt wurden, und zwei Patienten, die Placebo erhielten.

In der Studie konnte ein dosisabhängiger Anstieg der Ansprechrate auf die Monotherapie mit ABX464 beobachtet werden. Bei der Mehrheit der Patienten, die mit der höchsten Dosierung (150 mg) behandelt wurde, konnte während der Behandlungsdauer eine Reduktion der Viruslast um mindestens 0,5 log (entspricht einer Reduktion von mehr als 68%) beobachtet werden. In den entsprechenden Placebo-Patienten wurde keine solche Änderung festgestellt.

Die Sicherheitsdaten der Studie weisen auf eine gute Verträglichkeit von ABX464 hin. Es gab keine schweren und/oder schwerwiegenden Nebenwirkungen in Zusammenhang mit ABX464. Die beobachteten Nebenwirkungen (vorwiegend Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen) waren überwiegend mild und zuweilen von moderater Natur.



„Da ich von vorneherein in die Entwicklung von ABX464 mit eingebunden war, freut es mich besonders zu sehen wie sich das präklinische Wirksamkeitsprofil dieses neuartigen Wirkstoffkandidaten jetzt in klinische Daten übersetzt, und in dieser frühphasigen und relativ kurzen Monotherapie studie eine antivirale Wirkung in höheren Dosen beobachtet werden konnte“, sagte Prof. Mark Wainberg, Leiter des McGill University AIDS Centre in Montreal, Kanada, und Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von ABIVAX. „Weltweit benötigen Patienten dringend neue und innovative Therapien für HIV-Erkrankungen. ABX464 hat das Potenzial, eine wichtige Behandlungslücke zu schließen.“

Weitere Details der Studie wird das Unternehmen in den kommenden Monaten auf mehreren wissenschaftlichen Konferenzen präsentieren.

Primäres Ziel der klinischen Entwicklung von ABX464 ist die Optimierung eines auf ABX464 basierenden Behandlungsschemas, welches nach Beendigung der Behandlung von Patienten, die auf die Behandlung mit ABX464 ansprechen, zu einer langanhaltenden funktionellen Heilung führen könnte.

Prof. Jacques Reynes, Leiter der Abteilung für Infektionskrankheiten am Universitätsklinikum Montpellier und Hauptprüfarzt der kommenden ABX464-Studie kommentierte: *„Die Ergebnisse dieser ersten Studie mit HIV-infizierten Patienten ermutigen uns, die nächste Phase-IIa-Studie zu beginnen, in welcher verschiedene Dosierungen sowie die Kombination mit anderen HIV-Therapien untersucht werden. Forschungen zu Biomarkern, welche die Wirksamkeit von ABX464 hervorsagen, werden ebenfalls Teil des weiteren Studienprogramms sein.“*

AIDS wurde etwa 1981 zuerst in den Vereinigten Staaten beschrieben, und das HI-Virus wurde 1983 in Frankreich entdeckt. Seitdem hat sich die Krankheit ausgebreitet und stellt weiterhin ein globales Gesundheitsproblem dar, das nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (UNAIDS Informationsblatt Dezember 2015) weltweit bereits mehr als 25 Millionen Menschen das Leben gekostet hat. Im Jahr 2014 schätzte UNAIDS die Zahl der Menschen, die immer noch mit dem Virus leben, auf 36,9 Millionen. Zwei Millionen Neuinfizierte kommen jedes Jahr hinzu.

Dank der Behandlung mit antiretroviralen Therapien ist HIV/AIDS heute eine chronische Infektion, bleibt aber weiterhin eine tödliche Krankheit, die eine erhebliche Belastung der Ressourcen im Gesundheitswesen darstellt. ABIVAX schätzt die weltweiten Gesamtkosten für HIV-Medikamente auf rund \$18 Milliarden pro Jahr.

ABIVAX 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 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 www.abivax.com abgerufen werden.

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_



Kontakte

Investor Relations

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