



## **ABIVAX startet klinische Studie (ABX464-005) zur Evaluierung der Wirkung von ABX464 auf das HIV-Reservoir bei HIV-Patienten**

- **Erster Patient eingeschlossen;**
- **Studie soll zum besseren Verständnis der biologischen Mechanismen hinter dem in präklinischen Modellen beobachteten zeitlich verzögerten erneuten Anstieg der Viruslast führen;**
- **Erste Ergebnisse werden voraussichtlich im dritten Quartal 2017 vorliegen.**

**Paris, Frankreich, 04. April 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 mit dem Einschluss des ersten Patienten der Start der klinischen Studie ABX464-005, für die ABIVAX die regulatorische und ethische Genehmigung erhalten hat, erfolgt ist. Die Studie mit 24 HIV-Patienten (ABX464-005) und 12 gesunden Probanden (Kontrollarm) wird die Pharmakokinetik (PK) von ABX464 in den HIV-Zellreservoirs untersuchen. ABIVAX ist davon überzeugt, dass ABX464 ein First-in-Class Wirkstoffkandidat ist, dessen Wirkmechanismus zu einer funktionellen Heilung für Patienten mit HIV-Infektionen (AIDS) führen könnte.

Angesichts ihres Ziels, mit ABX464 eine funktionelle Heilung von Patienten mit HIV-Infektion zu ermöglichen, konzentriert sich ABIVAX auf die Untersuchung der Auswirkungen des Wirkstoffkandidaten auf die unterschiedlichen Reservoirs, in die sich das Virus während einer wirksamen antiretroviralen Therapie zurückzieht. Zu diesen Reservoirs gehören das Blut, das in der fast abgeschlossenen Studie ABX464-004 ausgewertet wird, und der Darm, der in der Studie ABX464-005 der Hauptfokus ist.

Die klinische Studie ABX464-005, die an der Germans Trias I Pujol Universitätsklinik Badalona (Barcelona, Spanien) durchgeführt wird, hat heute den ersten Patienten eingeschlossen. Patienten erhalten, zusätzlich zu ihrer antiretroviralen Behandlung, über 28 Tage ABX464. In bestimmten Abständen werden rektale Biopsien durchgeführt, so dass die Viruslast und das Niveau der Entzündung in diesem Reservoir über die Zeit quantifiziert werden kann. Die Studie könnte somit zu einem besseren Verständnis der biologischen Mechanismen hinter der Langzeitwirkung auf die Verzögerung des erneuten Anstiegs der Viruslast führen, die in präklinischen Modellen mit ABX464 beobachtet wurde. Erste Ergebnisse aus der ABX464-005-Studie werden für das dritte Quartal 2017 erwartet.

*„Unser Verständnis der potenziellen funktionellen Heilung von HIV wird durch diese Studie, von der wir uns erhoffen, dass sie den Nachweis über die Hemmung der Virusreplikation in den HIV-Reservoirs erbringt, weiter geschärft. Derzeit wird angenommen, dass der Wiederanstieg der Viruslast von den im Blut und Gewebe vorkommenden Makrophagen und T-Zellen ausgeht, die von den heutigen antiretroviralen Medikamenten nicht erfolgreich adressiert werden,“* sagte Dr. med. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von ABIVAX. *„ABX464 wirkt, anders als derzeit am Markt verfügbare Therapien, auch auf bereits infizierte Immunzellen wie Makrophagen im Darm. Diese Fähigkeit wird durch ex vivo Analysen dieser Reservoir-Zellen, die den Patienten über regelmäßige Biopsien im Laufe der Studie entnommen werden, weiter untersucht.“*

*„Durch die Messung der Verteilung und der antiviralen Aktivität von ABX464 mit Hilfe rektaler Biopsien wird diese Studie wichtige Erkenntnisse darüber generieren, wie ABX464 auf die HIV-*



*Reservoirire wirkt," ergänzte Professor Dr. med. Ian Mc Gowan, Professor für Medizin an der Abteilung für Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung der medizinischen Fakultät der Universität Pittsburgh und Co-Autor des Studienprotokolls. „Mit seinem einzigartigen Wirkmechanismus hat ABX464 das Potenzial, ein Eckstein auf dem Weg zu einer funktionellen Heilung für Patienten mit HIV zu werden.“*

ABX464, der erste Kandidat aus ABIVAXs proprietärer Plattform für antivirale Wirkstoffe, ist eine oral verfügbare niedermolekulare Substanz, die sich derzeit in einer zweiten klinischen Phase-IIa-Studie an HIV-Patienten (ABX464-004) befindet. Diese laufende placebo-kontrollierte europäische Studie untersucht die Wirkung von ABX464 auf die HIV-Reservoirire in mit viraler DNA beladenen Monozyten und T-Zellen im Blut von HIV-Patienten, die mit ABX464 in Kombination mit etablierten antiretroviralen Therapien behandelt werden. Die Wirkung auf die Reservoirire könnte die Zeit bis zum erneuten Anstieg der Viruslast nach Abbruch der Behandlung beeinflussen.

Die Top-line-Ergebnisse der ABX464-004-Studie werden für den 2. Mai 2017 erwartet.

Die Ergebnisse der ersten Phase-IIa-Studie, welche im Februar 2016 im Rahmen der US-amerikanischen „Conference for Retroviruses and Opportunistic Infections" (CROI, Konferenz für Retroviren und opportunistische Infektionen) vorgestellt wurden, belegten eine dosisabhängige Verringerung der Viruslast bei bis dahin unbehandelten HIV-Patienten sowie ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil ohne ernste und/oder schwere Nebenwirkungen.

ABX464 hemmt die HIV-Replikation über einen völlig neuartigen Mechanismus, genauer gesagt, über die Modulation des RNA-Splittings, was möglicherweise nicht nur die Entwicklung von therapieresistenten HIV-Stämmen verhindert, sondern darüber hinaus zu einer deutlich verlängerten Wirksamkeit in Patienten führen könnte – wie bereits in präklinischen Studien gezeigt wurde.

## Über ABIVAX (<http://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 2 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 <http://www.abivax.com>.

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX\_

## Kontakte:

### Abivax S.A.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich  
[hartmut.ehrlich@abivax.com](mailto:hartmut.ehrlich@abivax.com)  
+33 1 53 83 08 41

### Media Relations

#### MC Services AG

Anne Hennecke  
[anne.hennecke.mc-services.eu](mailto:anne.hennecke.mc-services.eu)  
+49 211 529 252 22