

ABIVAX gibt Start einer Langzeit Follow-up-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa bekannt

Protokoll von der belgischen Zulassungsbehörde und der zuständigen Ethikkommission genehmigt

Colitis ulcerosa-Patienten, die auf die Behandlung mit ABX464 ansprechen, sollen in die 12-monatige Anschlussstudie eingeschlossen werden

Genehmigung basiert auf der Anwendungssicherheit, die in präklinischen Langzeitstudien beobachtet wurde

PARIS, 04. Januar 2018, 8:00 MEZ - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologie-Unternehmen, welches das Immunsystem nutzt, um eine funktionelle Heilung für HIV sowie Behandlungen für entzündliche/autoimmune Erkrankungen und Krebs zu entwickeln, gab heute bekannt, dass das Follow-up-Protokoll ABX464-102 von der Zulassungsbehörde und der zuständigen Ethikkommission in Belgien genehmigt wurde. Die neue 12-monatige Open-Label-Follow-up-Studie (ABX464-102) wird Patienten aus der laufenden Proof-of-Concept-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (ABX464-101) einschließen, die positiv auf die Behandlung mit ABX464 reagieren. Die Genehmigung wurde auf Basis der beobachteten Anwendungssicherheit in präklinischen Langzeitstudien erteilt.

„Wir sind über diese erste Genehmigung einer einjährige Behandlung mit ABX464 sehr erfreut, denn sie validiert das gute Sicherheitsprofil unseres Wirkstoffkandidaten, und wir erwarten weitere Genehmigungen in zusätzlichen Ländern in den kommenden Wochen oder Monaten,“ **sagte Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO von ABIVAX.**

ABX464-101 ist eine laufende Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von 50mg ABX464, das im Vergleich zu Placebo über einen Zeitraum von 2 Monaten einmal täglich an Patienten, die an mäßig bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa leiden und auf Immunmodulatoren, Anti-TNF α , Vedolizumab und/oder Kortikosteroide nicht ansprechen oder diesen gegenüber intolerant sind, verabreicht wird. Die klinische Studie wird an 18 Studienzentren in acht europäischen Ländern durchgeführt. Die Genehmigungen der Zulassungsbehörden und zuständigen Ethikkommissionen in Belgien, Frankreich, Ungarn, Polen, der Tschechischen Republik, Spanien und Deutschland wurden bereits erteilt.

ABX464-102 ist eine 12-monatige Open-Label-Follow-up-Studie für Patienten, die an der ABX464-101-Studie teilnehmen und von der Einnahme von ABX464 profitieren.

Prof. Dr. med. Ian McGowan, MD, PhD, Abteilung für Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung an der medizinischen Fakultät der Universität Pittsburgh, kommentierte: „Die Genehmigung des Langzeitprotokolls markiert einen weiteren wichtigen Schritt in der klinischen Entwicklung von ABX464. Angesichts des hohen medizinischen Bedarfs bei der Behandlung von Colitis ulcerosa begrüßen wir die Zulassung der Langzeit-Follow-up-Studie, die es Patienten, die an dieser verheerenden Krankheit leiden und die auf die Behandlung mit ABX464 ansprechen, ermöglicht, diese neue Therapie für weitere 12 Monate fortzusetzen.“



ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Entwicklung neuartiger Therapien zur Behandlung viraler Infektionen, Autoimmunerkrankungen sowie Krebs. ABIVAX nutzt seine Technologie-Plattformen zur Identifikation und Optimierung von antiviralen Wirkstoffkandidaten und Adjuvantien zur Stimulation der Immunantwort, um HIV-Infektionen zu heilen sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Eurolist (Compartment B) gelistet (ISIN: FR0012333284 - Ticker: 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

Press Relations Europe

ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Aurore Gangloff

abivax@alizerp.com

+33 1 44 54 36 66

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

US Media

LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

matt@lifescipublicrelations.com

+1 646 627 8384

Press Relations and Investors Germany

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22