



ABIVAX erhält Genehmigung zum Start einer zweiten klinischen Phase IIa Studie mit ABX464 für HIV/AIDS in Spanien

Studie soll nach Absetzen der Behandlung mit ABX464 eine langanhaltende Reduktion der Viruslast bei Patienten zeigen, deren Erkrankung bislang durch tägliche Verabreichung von Darunavir/Ritonavir kontrolliert wurde

Erste Ergebnisse für Q4 2016 erwartet

Paris, Frankreich, 19. April 2016 - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein aufstrebendes, global führendes Unternehmen in der Entwicklung und Vermarktung von antiviralen Therapien und therapeutischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B (CHB), gab heute die Genehmigung seiner zweiten Phase IIa Studie mit ABX464, einem First-in-Class Wirkstoffkandidaten zur Behandlung von HIV/AIDS-Patienten, durch die zuständige Behörde und die Ethikkommission in Spanien bekannt. Weitere Zulassungen zur Durchführung der Studie in Belgien und Frankreich werden in Kürze erwartet.

ABX464 ist ein oral verfügbarer niedermolekularer Wirkstoffkandidat, welcher sich derzeit in Phase II der klinischen Entwicklung in HIV-Patienten befindet. ABX464 entfaltet seine Wirkung durch eine Hemmung der HIV-Replikation über einen völlig neuartigen Mechanismus, i.e. über die Modulation des RNA-Splicing. Auf der Basis dieses Mechanismus sowie den vorhandenen präklinischen Daten könnte ABX464, im Gegensatz zu allen verfügbaren anti-viralen Medikamenten, durch eine deutlich verlängerte Wirksamkeit sowie durch die Abwesenheit jeglicher Resistenzentwicklung der HI-Viren charakterisiert sein. Die Ergebnisse der ersten klinischen Studie in HIV-Patienten wurden im Rahmen der „Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)“ im Februar 2016 in Boston präsentiert. Die Studie zeigte, dass ABX464 als Monotherapie sicher und gut verträglich ist, keine ernsten oder schwerwiegenden Nebenwirkungen verursachte und zu einem dosisabhängigen Anstieg der Ansprechrate führt (4 von 6 Patienten in der höchsten Dosisgruppe (150mg) zeigten innerhalb von 14 Tagen mindestens eine $0.5 \log^{10}$ Reduktion der Viruslast). Die zweite Phase IIa Studie markiert den nächsten wesentlichen Schritt in der Entwicklung dieses neuartigen antiretroviralen Wirkstoffs.

ABIVAX plant, insgesamt 28 Patienten in die zweite klinische Phase IIa Studie einzuschließen. Erste Ergebnisse werden für Q4 2016 erwartet. Nach Abschluss der Phase IIa Studien soll Anfang 2017 eine breit angelegte Phase IIb Studie starten.

Dr. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer bei ABIVAX, kommentierte: „Nach der jüngsten Veröffentlichung der positiven Ergebnisse unserer ersten Phase IIa Studie, in der ABX464 eine gute Verträglichkeit und Reduktion der Viruslast bei bisher unbehandelten Patienten zeigte, freuen wir uns, dass wir nun die nächste klinische Studie mit dieser vielversprechenden anti-viralen Substanz starten können.“

Die klinische Prüfung wird, vorbehaltlich aller behördlichen Genehmigungen, an sieben Universitätskliniken in Frankreich, Belgien und Spanien durchgeführt. Einer der primären Endpunkte der



Studie ist die Bewertung der langanhaltenden Kontrolle der viralen Replikation durch ABX464 nach Ende der Behandlung.

Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, CEO von ABIVAX, ergänzte: „Diese Genehmigung ist ein weiterer Beweis für die Relevanz unseres soliden klinischen Entwicklungsplans für ABX464. Diese zweite Phase IIa Studie wurde konzipiert, um die zuvor mit ABX464 erhobenen, vielversprechenden präklinischen Daten, vor allem die langanhaltende Kontrolle der Viruslast nach Abschluss der Behandlung, in HIV-Patienten zu validieren. Insgesamt erwarten wir uns von der Studie aussagekräftige klinische Daten, die ABX464 gegenüber allen existierenden HIV-Therapien positiv differenzieren.“

Über ABIVAX (<http://www.abivax.com>)

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

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