

ABIVAX gibt den Abschluss der Patientenbehandlung in klinischer Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie mit ABX464 zur Therapie von Colitis ulcerosa (ABC464-101) bekannt

Top-Line-Daten werden für September 2018 erwartet

PARIS, 19. Juli 2018, 8:00 Uhr MESZ - 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 den Abschluss der Behandlung der 32 Patienten mit mäßiger bis schwerer Colitis ulcerosa der klinischen Phase-2a-Studie (ABX464-101) bekannt. Die Studienteilnehmer werden weiterhin überwacht, während die Studiendaten von den Prüfern gemäß Studienprotokoll gesammelt und ausgewertet werden. Die Top-Line-Ergebnisse dieser Studie werden für September 2018 erwartet.

„Aufgrund seines Wirkmechanismus, der stark entzündungshemmende Eigenschaften gezeigt hat, könnte ABX464 das Potenzial haben, Patienten, die an entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa leiden, einen signifikanten klinischen Nutzen zu bringen. Daher sind wir auf die Top-Line-Daten der Studie sehr gespannt und freuen uns darauf, die Entwicklung fortzusetzen“, sagte **Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, M.D., Chief Executive Officer von ABIVAX.** *„Wir liegen sehr gut in der Zeit, um die Ergebnisse dieser Studie im September 2018 bekanntgeben zu können und, sollten diese positiv sein, ABX464 umgehend in die klinische Studie der Phase 2b zu überführen.“*

ABX464-101 ist eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-2a-Proof-of-Concept-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von 50mg ABX464, das im Vergleich zu Placebo über einen Zeitraum von zwei Monaten Patienten, die an mäßiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa leiden und auf Immunmodulatoren, Anti-TNF α , Vedolizumab und/oder Kortikosteroide nicht ansprechen oder diesen gegenüber intolerant sind, einmal täglich oral verabreicht wird. Die klinische Studie wird an 17 Studienzentren in sieben europäischen Ländern - Belgien, Frankreich, Deutschland, Österreich, Ungarn, Polen und Tschechien - durchgeführt. Alle 32 eingeschlossenen Patienten, die randomisiert im Verhältnis 2:1 entweder ABX464 oder Placebo erhielten, haben die Behandlung im Rahmen der Studie abgeschlossen und werden nun über einen Zeitraum von einem Monat weiter beobachtet. Die Studie nutzt zur Überwachung der potenziellen Behandlungseffekte modernste Technologien, einschließlich numerisch erfasster Videoaufnahmen von Darmspiegelungen mit zentralisierter Auswertung.

Prof. Dr. med. Severine Vermeire, M.D., Leiterin des CED-Zentrums am Universitätsklinikum Leuven in Belgien und verantwortliche Prüferin der Studie, sagte: *„Trotz der Einführung von biologischen Therapieansätzen in den letzten Jahren gibt es immer noch einen großen Bedarf an innovativen Behandlungsmöglichkeiten, da zu viele Patienten gar nicht oder nicht mehr auf Biologika ansprechen. Es ist ermutigend, dass die Mehrheit der Studienteilnehmer (21 von 32) zugestimmt hat, auch an der einjährigen Open-Label-Erweiterungsstudie mit ABX464, ABX464-102, teilzunehmen, einer Studie, die uns wichtige Langzeitdaten zur Sicherheit und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit liefern wird.“*

ABX464-102 ist eine 12-monatige Open-Label-Erweiterungsstudie für Patienten, die die ABX464-101-



Studie abgeschlossen haben.

Über ABX464

Die Entscheidung zur Durchführung der ABX464-101-Studie stützte sich auf präklinische Daten, die den stark antiinflammatorischen Effekt von ABX464 belegen. In Makrophagen zeigte sich, dass dieser Effekt durch einen 50-fachen Anstieg der Expression von IL-22, einem Zytokin, das den Entzündungsprozess nachweislich unterdrückt, und einem 10-fachen Anstieg von miR124 in mononukleären Zellen des peripheren Blutes (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) ausgelöst wird. Bei miR124 handelt es sich um eine micro-RNA mit stark antiinflammatorischen Eigenschaften, die kürzlich auch als Tumorsuppressorgen identifiziert und beschrieben wurde.

Entzündungen sind bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED), im Besonderen bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, die am häufigsten beobachteten Befunde. Die Anwendung von ABX464 in einem Mausmodell für CED zeigte, dass der Wirkstoff eine lang anhaltende Wirkung bei der Prävention der typischen Symptome einer entzündlichen Colitis, einschließlich der histologischen Veränderungen¹, besitzt.

Über Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine schwächende, entzündliche Darmerkrankung bei Erwachsenen und Kindern, für die es für viele Patienten nur eingeschränkte therapeutische Behandlungsoptionen gibt. Schätzungen zufolge leben in den Vereinigten Staaten nahezu eine Million Patienten mit Colitis ulcerosa. Der weltweite Arzneimittelumsatz zur Behandlung dieser Erkrankung wird für das Jahr 2017 auf rund USD 5,7 Milliarden geschätzt.

Über ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit viralen Infektionen, Autoimmunerkrankungen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von antiviralen Wirkstoffkandidaten, um HIV-Infektionen zu heilen sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Eurolist (Compartment B) gelistet (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX).

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX

Kontakte

ABIVAX

Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Press Relations Europe

ALIZE RP

Aurore Gangloff/ Caroline Carmagnol

abivax@alizerp.com

+33 1 44 54 36 66

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations and Investors

Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

¹ K Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3