



ABIVAX' ABX464 REDUZIERT HIV-RESERVOIRE IM BLUT IN ZWEITER KLINISCHER PHASE-2A-STUDIE

ABX464 ist der allererste Wirkstoffkandidat, der eine statistisch signifikante Reduktion ($p < 0,01$) in viralen HIV-Reservoiren zeigt

Paris, 28. September 2017, 7:30 Uhr MESZ – 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 Top-Line-Ergebnisse der ersten Patientenkohorte der Phase-2a-Studie ABX464-005 bekannt, die eine signifikante Reduktion von viralen HIV-Reservoiren im Blut von HIV-Patienten durch ABX464 zeigen. Die Daten bestätigen und vertiefen die Reduktion in HIV-Reservoiren durch ABX464, die in ABIVAX' vorheriger Phase-2a-Studie ABX464-004 gezeigt wurden.

„Diese neuen Daten der ABIVAX-005-Studie sind sehr spannend. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass ABX464 eine entscheidende Rolle in der Entwicklung von Strategien zur Heilung und/oder Auslöschung des HIV-Virus zukommen könnte“, sagte Ian McGowan, Professor für Medizin in der Abteilung für Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung an der Universität der Pittsburgh School of Medicine und Co-Autor des Studienprotokolls. „ABIVAX hat heute Daten der ersten Kohorte nach Behandlung über einen Zeitraum von 28 Tagen berichtet. In der zweiten Kohorte, in der Patienten über einen Zeitraum von drei Monaten behandelt werden, hat die Patientenrekrutierung kürzlich begonnen. Diese Daten werden im nächsten Jahr erwartet. Die 3-Monatsdaten werden ein besseres Verständnis des Potenzials von ABX464 ermöglichen, eine nachhaltige Remission der Viruslast zu bewirken.“

In der ersten Kohorte erhielten 11 HIV-Patienten zusätzlich zu ihrer antiretroviralen Behandlung 150mg ABX464 über einen Zeitraum von 28 Tagen. In festgelegten Zeitabständen wurden Blutproben und rektale Biopsien entnommen, um die Veränderung des Virus-Reservoirs und die mukosale Entzündungsaktivität über die Zeit zu quantifizieren.

Zwei Patienten brachen die Studie wegen Nebenwirkungen 1. oder 2. Grades ab, die spätestens 6 Tage nach der Unterbrechung der Behandlung mit ABX464 wieder abklangen.

Neun Patienten der ersten Kohorte schlossen die Studie ab. Acht dieser neun Patienten zeigten einen Rückgang der HIV-DNA der peripheren CD4-positiven T-Zellen im Blut zwischen Tag 0 und Tag 28 der Behandlung. Der Medianwert für alle neun Patienten sank von 191 auf 116 Viruskopien pro eine Million CD4-positive T-Zellen, woraus ein statistisch signifikanter Rückgang ($p < 0,01$) der HIV-DNA der peripheren CD4-positiven T-Zellen im Blut resultiert. Aufgrund der geringen Qualität und Quantität der in den rektalen Biopsien isolierten Zellen konnten keine verlässlichen Daten über die HIV-DNA in diesem Gewebe aus dieser Patientenkohorte gewonnen werden.

Dr. med. Jean-Marc Steens, Chief Medical Officer von ABIVAX, kommentierte: „*Nach den Ergebnissen der Studie ABX464-004, die erstmals nachgewiesen hat, dass ABX464 eine Reduktion von HIV-Reservoiren im Blut herbeiführen kann, stellt die Bestätigung durch die Studie ABX464-005 eine wichtige Validierung des Potenzials von ABX464 dar, ein Schlüsselement in der funktionellen Heilung von AIDS zu werden. Die neue Studie wurde in einem anderen Labor durchgeführt und das sensitive*



Testverfahren hat nicht nur zur Bestätigung der Reduktion von HIV-Reservoiren im Blut durch ABX464 beigetragen, sondern auch gezeigt, dass der Effekt robuster ist als ursprünglich beobachtet. In der ersten Kohorte haben die rektalen Biopsien nicht ausreichend HIV-DNA für die Bestimmung des Virus-Reservoirs hervorgebracht. Für die laufende zweite Kohorte haben wir die Verfahren dahingehend angepasst, dass ausreichend qualitativ hochwertige Virus-DNA für die Generation entsprechender Daten zur Verfügung steht.“

Die Patienten der zweiten Kohorte werden über einen Zeitraum von drei Monaten zusätzlich zu ihrer antiretroviralen Behandlung 50mg ABX464 erhalten. Ähnlich wie in der ersten Kohorte werden den Patienten in festgelegten Zeitabständen rektale Biopsien entnommen, um die Veränderung der Viruslast und den Entzündungsgrad zu quantifizieren. Der erste Patient der zweiten Kohorte wird am *Germans Trias i Pujol* Universitätsklinikum Badalona in Barcelona, Spanien, behandelt. Erste Ergebnisse mit Patienten der zweiten Kohorte werden für das zweite Quartal 2018 erwartet.

Die Ergebnisse dieser Studie werden für die Präsentation auf wichtigen internationalen HIV-Konferenzen eingereicht.

„Vor Erhalt dieser neuen Daten war der Trend unserer Studien vielversprechend; jetzt ist die Reduktion der HIV-Reservoirs im Blut solide nachgewiesen,“ sagte Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von ABIVAX. *„Die neuen Erkenntnisse der ABVX-005 Studie bekräftigen unser Commitment und stärken die Verantwortung, die wir gegenüber allen HIV-Patienten und der HIV-Community übernommen haben, diesen einzigartigen Wirkstoffkandidaten so schnell wie möglich weiter zu entwickeln,“* fügte er hinzu. *„Natürlich sind anhaltende Forschung und klinische Nachweise erforderlich, um unser Ziel einer anhaltenden Remission der Viruslast zu erreichen, und wir werden die Entwicklung von ABX464 durch eine Erweiterung des klinischen Entwicklungsprogramms stärken.“*

WEBCAST PRÄSENTATION

ABIVAX' Senior Management wird am 28. September 2017 um 16:00 Uhr MEZ eine Webcast Präsentation in englischer Sprache durchführen, um die neuen Daten vorzustellen und zu diskutieren. Der Webcast kann über folgenden Link <https://edge.media-server.com/m6/p/fkrugv6w> mitverfolgt werden und Teilnehmer können sich über die unten angegebenen Telefonnummern einwählen:

Zugangscodes: 3589226

Teilnehmer, Lokal - Paris, Frankreich :	+33(0)1 76 77 22 28
Teilnehmer, Lokal - New York, USA:	+1646 254 3360
Teilnehmer, Lokal - London, UK:	+44(0)20 3427 1911

Die UK-Nummer ist eine internationale Nummer ; sie kann von jedem Land angewählt werden.

Über ABX464

ABX464, der erste Kandidat aus ABIVAX' proprietärer Plattform für antivirale Wirkstoffe, hemmt die HIV-Replikation über einen völlig neuartigen Mechanismus, genauer gesagt, über die Modulation der RNA-Biogenese, 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. ABX464 ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer, therapeutischer Wirkstoffkandidat. In früheren Phase-IIa-Studien, deren Ergebnisse im Februar 2016 im Rahmen der „Conference for Retroviruses and Opportunistic Infections“ (CROI, Konferenz für Retroviren und opportunistische Infektionen) und im Juli 2017 auf dem IAS (International AIDS Society) Kongress vorgestellt wurden, zeigte ABX464 eine



dosisabhängige Verringerung der Viruslast bei bis dahin unbehandelten HIV-Patienten und erstmals die Reduktion von HIV-Reservoiren im Blut chronisch infizierter und gut behandelter HIV-Patienten, bei denen kein Virus im Blut nachweisbar ist. Nach Anwendung an über 150 Probanden und Patienten hat ABX464 ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil ohne ernste und/oder schwere Nebenwirkungen gezeigt.

Über ABIVAX

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 Validierung seiner Fähigkeit, eine nachhaltige Senkung der Viruslast oder funktionelle Heilung von Patienten mit HIV/AIDS induzieren zu können. 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. Respiratorisches Syncytial Virus (RSV), Influenza und 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 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

Media Relations

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22