



Abivax publiziert neue Daten zum entzündungshemmenden Wirkmechanismus von Obefazimod

5. Januar 2023

Der wissenschaftliche Artikel (peer-reviewed) beschreibt das Potenzial von Obefazimod, durch die selektive Hochregulierung einer spezifischen microRNA, miR-124, pro-inflammatorische Zytokine zu reduzieren. Durch diese Beeinflussung des Immunsystems wird die Entzündung effektiv gehemmt, was sowohl *in vitro*, als auch in einem hierfür verwendeten murinen Model für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED), sowie bei an Colitis ulcerosa (CU) leidenden Patienten gezeigt werden konnte

Der Artikel wurde in der Fachzeitschrift „Clinical and Translational Gastroenterology“ veröffentlicht

Obefazimod ist ein einmal täglich oral verabreichtes, niedermolekulares Molekül, das derzeit in der klinischen Phase 3 zur Behandlung von CU getestet wird (ABTECT-Programm)

PARIS, Frankreich, 5. Januar 2023 – 8:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit einem Produkt in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien zur Modellierung des körpereigenen Immunsystems, um die Symptome von Patienten, die an chronischen Entzündungserkrankungen leiden, zu lindern. Das Unternehmen gibt heute die Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Artikels (peer-reviewed) in der Fachzeitschrift „Clinical and Translational Gastroenterology (CTG)“ bekannt. Der Titel der Publikation lautet: [„ABX464 \(obefazimod\) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases.“](#) [1]

Die Publikation unterstreicht den neuartigen Wirkmechanismus von Obefazimod und sein Potenzial, Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU zu behandeln. Der Artikel ergänzt die Ergebnisse früherer Veröffentlichungen von Abivax im Zuge der klinischen Phasen-2a- und Phase-2b-Studien in der Indikation CU, wobei auch Patienten eingeschlossen wurden, die auf derzeit verfügbare Therapien nicht oder nicht mehr ansprechen.

Der wissenschaftliche Artikel berichtet, dass eine durch Obefazimod herbeigeführte Stimulierung des Immunsystems beobachtet werden konnte, sowohl *in vitro* und darüber hinaus in einem hierfür verwendeten murinen Model für chronisch entzündliche Darmerkrankungen, als auch bei Patienten, die an CU leiden. Die Hochregulierung einer einzelnen microRNA, miR-124, zeigt *in vitro*, dass Obefazimods Wirkmechanismus zu einer Verringerung der Bildung pro-inflammatorischer Zytokine führt, einschließlich IL-17 und IL-6 sowie des Chemokins CCL2/MCP-1. Daher hat Obefazimod das Potenzial, wie eine „physiologische Bremse“ zu wirken und die Entzündung effektiv zu hemmen. Die Bildung mehrerer pro-inflammatorischer Zytokine wird hierbei reduziert, ohne jedoch dabei die Immunabwehr zu beeinträchtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse könnten die kurz- und langfristige Wirksamkeit sowie das gute Anwendungssicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Obefazimod erklären, wie in den klinischen Phase-2a- und Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien bei CU-Patienten beobachtet.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: *„Die in unserer Publikation veröffentlichten Daten sind sehr ermutigend für Abivax, da sie den neuartigen Wirkmechanismus von Obefazimod und seinen stark entzündungshemmenden Effekt bestätigen und durch weitere Erkenntnisse ergänzen. Die Daten vervollständigen unsere wissenschaftlichen Ergebnisse aus den klinischen Phase-2a- und Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien, die mit Obefazimod bei der Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa generiert wurden. Der Artikel untermauert erneut das Potenzial unseres Leitmoleküls, Patienten mit Colitis ulcerosa effizient, dauerhaft und anwendungssicher zu behandeln. Der spezifische Mechanismus wirkt durch die Hochregulierung einer spezifischen, entzündungshemmenden microRNA, die die Bildung mehrerer pro-inflammatorischer Zytokine verringert. Folglich kann die übermäßige Immunreaktion, die zur chronischen Entzündung des Darms führt, durch eine fortlaufende Behandlung mit Obefazimod reduziert oder „abgebremst“ werden. Wir glauben, dass Obefazimod ebenfalls das Potenzial hat, eine wirksame Langzeittherapie bei anderen chronischen Entzündungskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf zu werden.“*

Über Obefazimod

Obefazimod ist ein Wirkstoffkandidat zur oralen Anwendung, mit einem neuartigen Wirkmechanismus, von dem Abivax glaubt, dass dieser sich durch die Hochregulierung einer spezifischen microRNA (miR-124) differenziert, die stark entzündungshemmende Eigenschaften aufweist. Es konnte gezeigt werden, dass Obefazimod seine entzündungshemmende Wirkung durch die Bindung an den Cap-Bindungskomplex (CBC) am 5'-Ende jedes RNA-Moleküls in der Zelle ausübt. Durch die Bindung an CBC verstärkt Obefazimod die biologischen Funktionen von CBC in der zellulären RNA-Biogenese. Konkret verstärkt Obefazimod das selektive Spleißen einer spezifischen, langen, nicht-kodierenden RNA, was zur Bildung von entzündungshemmender microRNA führt. miR-124 reduziert die Bildung der wichtigsten proinflammatorischen Zytokine und Chemokine wie TNF-alpha, IL-6, CCL2/MCP-1 und IL-17, sowie von Th17+ -Zellen, was die Entzündung bremst und auf das große Potential von Obefazimod als einen neuartigen entzündungsregulierenden therapeutischen Wirkstoff hindeutet. Laboranalysen der Phase-2b-Studien in der Indikation Colitis ulcerosa zeigen in Woche 8 eine statistisch signifikative Hochregulierung des miR-124-Levels im rektalen Gewebe von mit Obefazimod behandelten Patienten. Gemessen am Level vor Behandlungsbeginn wurde ein 13-facher Anstieg von miR-124 in der

25mg Gruppe gemessen und jeweils ein 25-facher Anstieg in der 50mg und 100mg Gruppe, wobei kein Anstieg (1,02-fach) in der Placebogruppe beobachtet werden konnte. Darüber hinaus hat Obefazimod keine Auswirkung auf das Spleißen von zellulären Genen.

Obefazimod zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa

Obefazimod wird derzeit in einem klinischen Phase-3-Programm (ABTECT-Programm) zur Behandlung von CU getestet. Der erste Patient wurde im vergangenen Oktober 2022 in den USA in die Studie eingeschlossen.

An dem Phase-3-Studienprogramm, das sich aus zwei Induktionsstudien (ABTECT-1 (ABX464-105) und ABTECT-2 (ABX464-106)) sowie einer einzigen, darauffolgenden Erhaltungsstudie (ABX464-107) zusammensetzt, werden in 36 Ländern insgesamt 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU teilnehmen.

Das Ziel des ABTECT-Programms ist es, das bereits in den vorausgegangenen Phase-2a und Phase-2b-Studien zur Behandlung von CU beobachtete Potential von Obefazimod zu bekräftigen. Hierbei wurde im Behandlungsverlauf sowohl eine anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit beobachtet, wobei das Molekül ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien, die das körpereigene Immunsystem modulieren, um Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen zu behandeln. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 – Ticker: ABVX) gelistet. Der Hauptproduktkandidaten des Unternehmens, Obefazimod (ABX464), ist in der klinischen Phase-3 zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Kontakte

Abivax Communications

Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

Investors LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid
lvela-reid@lifesciadvisors.com
+44 7413 825310

Press Relations & Investors Europe MC Services AG

Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

Public Relations France Actifin

Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

Public Relations France Primatece

Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

Public Relations USA Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneypartners.com
+1 646 770 8858

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen (einschließlich Aussagen zur Patientenrekrutierung) in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl das Abivax Management-Team der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen verschiedene Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen. Sie könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausgedrückten, implizierten oder prognostizierten abweichen. Eine Beschreibung dieser Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten findet sich in den Unterlagen, die das Unternehmen gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereicht hat, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten gehören unter anderem die mit der Forschung und Entwicklung verbundenen Unwägbarkeiten, künftige klinische Daten und Analysen, Entscheidungen von Regulierungsbehörden wie der FDA oder der EMA darüber, ob und wann ein Medikament zugelassen wird, sowie deren Entscheidungen über die Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Produktkandidaten beeinflussen könnten. Besondere Aufmerksamkeit sollte den potenziellen Hürden der klinischen und pharmazeutischen Entwicklung gewidmet werden, einschließlich der weiteren Bewertung durch das Unternehmen sowie der Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. Darüber hinaus gelten diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen nur zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung. Die Leser werden darauf hingewiesen, nicht

unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu vertrauen. Abivax übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen oder Schätzungen an später eintretende Ereignisse bzw. Entwicklungen anzupassen, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen über pharmazeutische Produkte (einschließlich der in der Entwicklung befindlichen Produkte) sind nicht als Werbung zu verstehen.

Diese Pressemitteilung dient nur zu Informationszwecken, und die hierin enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf noch die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren der Gesellschaft in einer Rechtsordnung, insbesondere in Frankreich, dar. Ebenso stellt die Pressemitteilung keine Anlageberatung dar und soll auch nicht als solche genutzt werden. Sie steht in keinem Zusammenhang mit den Anlagezielen, der finanziellen Situation oder den spezifischen Bedürfnissen des Empfängers. Die Pressemitteilung stellt keinen Ersatz für die Bildung eines eigenen Urteils dar. Alle hierin geäußerten Meinungen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Verbreitung dieses Dokuments kann in bestimmten Rechtssystemen gesetzlich eingeschränkt sein. Personen, in deren Besitz dieses Dokument gelangt, sind verpflichtet, sich über solche Beschränkungen zu informieren und diese einzuhalten.

[1] Apolit et al.: [ABX464 \(obefazimod\) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases](#), CTG, online veröffentlicht, Jan. 2023.