



Abivax publie des nouvelles données sur le mécanisme d'action anti-inflammatoire d'obefazimod

5 janvier 2023

L'article scientifique, publié dans la revue à comité de lecture « *Clinical and Translational Gastroenterology* », décrit la capacité d'obefazimod à réguler sélectivement à la hausse un unique microARN, le miR-124, conduisant à une régulation à la baisse des cytokines pro-inflammatoires en agissant comme un « frein physiologique » sur l'inflammation, ainsi que son impact sur le système immunitaire *in vitro* dans un modèle murin des Maladies Inflammatoires de l'Intestin (MICI), et chez les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH)

Obefazimod est une petite molécule administrée quotidiennement par voie orale, actuellement testée dans des essais cliniques de phase 3 dans le traitement de la RCH (programme ABTECT)

PARIS, France, le 5 janvier 2023 – 8h00 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui la publication d'un article scientifique dans la revue à comité de lecture « *Clinical and Translational Gastroenterology (CTG)* » intitulé : [“*ABX464 \(obefazimod\) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases.*” \[1\]](#)

La publication souligne le mécanisme d'action innovant d'obefazimod et sa capacité à devenir un traitement dans la RCH modérée à sévère. L'article scientifique va au-delà des observations déjà rapportées dans les publications précédentes d'Abivax sur les résultats de ses essais cliniques de phase 2a et de phase 2b menés chez les patients atteints de RCH, y compris les patients qui n'ont pas répondu ou ont cessé de répondre aux traitements actuellement disponibles.

L'article rapporte qu'il a été observé qu'obefazimod a un impact sur le système immunitaire *in vitro* dans un modèle murin de MICI, ainsi que chez les patients atteints de RCH. La régulation à la hausse d'un unique microARN, le miR-124, montre *in vitro* que le mécanisme d'action d'obefazimod régule à la baisse l'expression des cytokines pro-inflammatoires, notamment IL-17 et IL-6, et de la chimiokine CCL2/MCP-1. Ainsi, obefazimod agit potentiellement comme un « frein physiologique » de l'inflammation. Il inverse l'expression de plusieurs cytokines pro-inflammatoires sans pour autant perturber la défense de l'hôte, puisqu'il n'a pas d'impact sur la réponse immunitaire dans son ensemble. Ces résultats scientifiques peuvent expliquer l'efficacité d'obefazimod à court et à long terme ainsi que son profil de tolérance favorable, observés au cours des études cliniques d'induction et de maintenance de phase 2a et de phase 2b menées chez les patients atteints de RCH.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, dit : « *Abivax est conforté par les données publiées dans notre article scientifique, validant et renforçant la compréhension du mécanisme d'action innovant d'obefazimod et son puissant effet anti-inflammatoire. Les données complètent les résultats scientifiques générés avec obefazimod lors de nos études d'induction et de maintenance de phase 2a et de phase 2b dans le traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère. Cette publication souligne une fois de plus le potentiel de notre molécule phare à devenir un traitement efficace, durable et bien toléré pour le bénéfice des patients atteints de RCH. Le mécanisme d'action spécifique agit par le biais de la régulation positive d'un microARN anti-inflammatoire spécifique qui régule à la baisse l'expression de plusieurs cytokines pro-inflammatoires. Par conséquent, la réponse immunitaire excessive conduisant à l'inflammation chronique de l'intestin peut être équilibrée par la prise d'obefazimod en traitement continu. Nous pensons qu'obefazimod a également le potentiel de traiter de manière efficace et à long terme d'autres maladies inflammatoires chroniques dont le besoin médical reste important.* »

À propos d'obefazimod

Abivax pense qu'obefazimod est un candidat médicament oral qui se distingue fortement par son mécanisme d'action innovant basé sur la régulation positive d'un unique microARN (miR-124) qui démontre une puissante activité anti-inflammatoire. Il a été démontré qu'obefazimod exerce son effet anti-inflammatoire en se liant au Cap Binding Complex (CBC) qui lui-même se lie à l'extrémité 5' des ARN messagers. La liaison d'obefazimod avec le CBC renforce ses fonctions biologiques lors de la biogenèse des ARN cellulaires. De manière spécifique, obefazimod améliore l'expression et l'épissage sélectif d'un ARN non codant unique conduisant à l'expression du miR-124 aux propriétés anti-inflammatoires. En effet, miR-124 régule à la baisse l'expression des cytokines pro-inflammatoires, telles que TNF- α , IL-6, CCL2/MCP-1 et IL-17 ainsi que des cellules Th17+, ce qui résulte potentiellement à un « freinage de l'inflammation ». Ces propriétés suggèrent un large potentiel comme nouveau traitement anti-inflammatoire. Comparé à la valeur de base, des analyses laboratoires de l'étude de phase 2b dans la RCH ont démontré à la semaine 8 une régulation à la hausse statistiquement significative du miR-124 dans le tissu rectal des patients traités avec obefazimod. Mesurée par la valeur médiane, une multiplication par 13 fois du taux de miR-124 a été observée dans le groupe 25

mg, de 25 fois dans les groupes 50 mg et 100 mg, alors que le taux est resté stable dans le groupe placebo (1,02 fois). Il est important de souligner qu'obefazimod n'impacte pas l'épissage des ARN des gènes cellulaires.

Obefazimod pour le traitement des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère

Obefazimod est actuellement testé dans un programme clinique de phase 3 (« programme ABTECT ») dans la rectocolite hémorragique avec un premier patient inclus aux États-Unis le 11 octobre 2022.

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère à travers 36 pays seront inclus dans ce programme pivot de phase 3 qui comprend deux études d'induction (ABTECT-1 (ABX464-105) et ABTECT-2 (ABX464-106)) et une étude de maintenance (ABX464-107).

Le programme ABTECT vise à confirmer le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance, comme cela a déjà été démontré lors des essais cliniques de phase 2a et de phase 2b menés précédemment chez les patients souffrant de RCH modérée à sévère.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase 3 clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Abivax, fondée par Truffle Capital, est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

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

**Investors
LifeSci Advisors**
Ligja 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
Primatice**
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

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations (y compris le recrutement de patients) concernant certains des programmes de la Société. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prévisionnelles sont soumises à certains risques, contingences et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les informations et déclarations prévisionnelles. Une description de ces risques, aléas et incertitudes peut être obtenue dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son Document d'Enregistrement Universel. Ces risques, aléas et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les données et analyses cliniques futures, les décisions des autorités réglementaires, telles que la *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation ou non d'un médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Il convient d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation supplémentaire par la Société et les organismes de réglementation et les Conseils d'examen institutionnel (IRB)/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de cancérogénicité, de toxicité, de qualité pharmaceutique (CMC) et cliniques. En outre, ces déclarations prévisionnelles, projections et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, projections ou estimations pour refléter tout changement ultérieur dont la Société aurait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur

les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui sont incluses dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité.

Ce communiqué de presse n'a qu'un but informatif, et les informations qui y sont contenues ne constituent pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans toute juridiction, notamment en France. De même, il ne donne pas et ne doit pas être traité comme un conseil d'investissement. Il n'a pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l'exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s'informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.

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