



ABX464 HEMMT DIE REPLIKATION VON SARS-CoV-2 (COVID-19) IM REKONSTITUIERTEN HUMANEN ATEMWEGSEPIHELMODELL

ABX464 IST DER EINZIGE WIRKSTOFFKANDIDAT MIT POTENTIELLER DREIFACH-WIRKUNG ZUR BEHANDLUNG VON COVID-19: ANTIVIRAL, ENTZÜNDUNGSCHEMMEND UND GEWEBEHEILEND

Mit Hilfe des RTqPCR (Virus-RNA-Analyse mit Hilfe der quantitativen real-time PCR) wurde gezeigt, dass ABX464 die *in-vitro*-Virusreplikation von SARS-CoV-2 (COVID-19) nachweislich hemmt

Abivax hat sowohl die Genehmigung der französischen Arzneimittelbehörde (ANSM) als auch der Ethikkommission (CPP)¹ für eine randomisierte klinische Phase-2b/3-Studie (miR-AGE) mit ABX464 als vielversprechendem COVID-19-Therapiekandidaten zur Testung in 1.034 Patienten erhalten

COVID-19-Patienten versterben an akutem Atemversagen infolge von Virusreplikation, die eine pulmonale Hyperinflammation oder eine länger andauernde Fibrose hervorruft

ABX464 ist der einzige Wirkstoffkandidat mit vielversprechender Dreifach-Wirkung: *in vitro* gezeigte Hemmung der SARS-CoV-2-Replikation sowie Reduzierung der Entzündung und Gewebeheilung, wie in Patienten mit Colitis ulcerosa beobachtet

ABX464 adressiert die wichtigsten strategischen Vorgaben der US-amerikanischen Gesundheitsinstitute „National Institute of Health (NIH)“ und „National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)“ für neuartige COVID-19 Medikamente: antiviral, entzündungshemmend, gewebeheilend, patienten- und behandlungsfreundliche einmal tägliche und orale Verabreichung

PARIS, Frankreich, 14. Mai 2020 – 06:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA, (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gibt heute bekannt, dass ABX464 die Replikation von SARS-CoV-2 in einem rekonstituierten menschlichen Lungenepithelzellmodell (*in vitro*) hemmt. Die Hemmung wurde durch Messung des trans-epithelialen, elektrischen Widerstands sowie mit Hilfe von RTqPCR (Virus-RNA-Analyse mit Hilfe der quantitativen real-time PCR) nachgewiesen. ABX464 hat sich

¹ Bitte lesen Sie die Pressemitteilung „[Abivax erhält Genehmigung der ANSM und der Ethikkommission zur Testung seines Entwicklungskandidaten ABX464 in einer randomisierten Phase-2b/3-Studie mit 1.034 COVID-19-Patienten](#)“ in Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung.

bereits in der Behandlung von Colitis ulcerosa, einer schweren entzündlichen Erkrankung, als wirksamer Medikamentenkandidat erwiesen. ABX464 ist für die spezifische Hochregulierung von miR-124 verantwortlich, welche der Dreifach-Wirkung des Medikamentenkandidaten zugrunde liegt: Hemmung der Virusreplikation, Herunterregulierung entzündungsinduzierender Zytokine und Gewebeheilung.

Die heute von Abivax veröffentlichten, wegweisenden wissenschaftlichen Daten zeigen, dass ABX464 eine einzigartige Behandlungsoption für COVID-19-Patienten darstellen könnte. Angesichts der gegenwärtigen Pandemie und der übermäßigen Entzündungsreaktion von Patienten auf das Virus, die Hauptursache für das akute Atemnotsyndrom (ARDS) und den Tod von COVID-19-Patienten, wird ABX464 mit seiner patienten- und behandlungsfreundlichen oralen Verabreichung und seiner potentiell einzigartigen dreifachen Wirkungsweise zeitnah in einer europäischen klinischen Studie als neue Behandlungsmöglichkeit getestet:

- **Entzündungen verhindern und abschwächen**, was bereits in der Behandlung von Colitis ulcerosa, einer anderen schweren entzündlichen Erkrankung, gezeigt wurde. In der Tat wurde nachgewiesen, dass ABX464 eine „natürliche Bremse“ der Entzündung, miR-124, hochreguliert². miR-124 wiederum reguliert die am COVID-19-Zytokinsturm beteiligten multiplen Chemo- und Zytokine herunter, darunter TNF alpha, IL-1 beta, G-CSF, IL-6, MCP-1 und IL-17.
- **Die Reduktion der Virusreplikation**, die durch die RNA-Funktionskontrolle und die miR-124-induzierte Hemmung von Dynamin 2, einer Schlüsselkomponente in der Virusreplikation, vermittelt wird.
- Die **Gewebeheilung fördern** und **Lungenfibrosen vermindern**.

Durch Bindung an den Cap-Bindungskomplex (CBC) ermöglicht ABX464 das Spleißen einer nicht-kodierenden RNA, lncRNA 205, zur Bildung von miR-124, einer hochwirksamen entzündungshemmenden microRNA, welche die Translation mehrerer Chemo- und Zytokine verhindert (wie oben erwähnt). Darüber hinaus benötigt die Replikation von SARS-CoV-2 das Enzym Dynamin 2, eine GTPase, die dem Virus die Vesikelspaltung und die Zellpenetration ermöglicht. Das Gen zur Bildung von Dynamin 2 ist eines der Zielmoleküle von miR-124 und wird durch Hochregulierung von miR-124 herunterreguliert.

Antivirale Experimente wurden am Internationalen Forschungszentrum für Infektiologie an der Claude-Bernard-Lyon-1-Universität in den VirPath Laboratorien durchgeführt.

Dr. Manuel Rosa-Calatrava, VirPath Co-Direktor am Centre International de Recherche en Infectiologie (CIRI) in Lyon, Frankreich, sagte: *„Obwohl in-vitro-Ergebnisse den klinischen Nutzen für Patienten nicht vorhersagen können, ist die antivirale Wirkung von ABX464 gegen SARS-CoV-2, die wir in unserem Labor gesehen haben, zusammen mit den bereits bekannten entzündungshemmenden Eigenschaften der Substanz sehr vielversprechend. Die antivirale und gewebeschützende Wirkung von ABX464 ist aussagekräftig, da sie auf einem physiologischen, rekonstituierten menschlichen Lungenepithelzellmodell und nicht auf dem vereinfachten Vero-E6-Nierenzellmodell von Affen basiert.“*

Dr. med. Philippe Pouletty, Aufsichtsratsvorsitzender von Abivax und CEO von Truffle Capital, sagte: *„Als wir auf der Grundlage unserer Forschungsergebnisse hinsichtlich des Wirkmechanismus von ABX464 und der Coronavirus-Pathogenese den Anti-SARS-CoV-2-Effekt von ABX464 patentierten, waren wir noch sehr vorsichtig, ob wir einen antiviralen Effekt in solch einem stringenten menschlichen Lungenepithelzellmodell belegen können. Wir möchten daher dem VirPath-Team für den schnellen und konsequent durchgeführten Nachweis danken.“*

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: *„Unsere Beobachtungen zur antiviralen Wirkung von ABX464 gegen SARS-CoV-2 bestärken uns zusätzlich in unserem Vorhaben die miR-AGE-Studie zu initiieren und machen ABX464 zu einem vielversprechenden Medikamentenkandidaten für die weitere klinische Entwicklung. Mit der nun erhaltenen Genehmigung der klinischen Studie miR-AGE durch die französische Arzneimittelzulassungsbehörde, ANSM und durch die Ethikkommission werden wir in Kürze mit der*

² Mehr als 1.000 wissenschaftliche Artikel erklären den Wirkungsmechanismus von miR-124 bei Entzündungen. ABX464 verringerte in einer placebo-kontrollierten klinischen Phase-2a-Studie die Entzündung erheblich und induzierte eine klinische, biologische und endoskopische Remission bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die gegen Steroide und biologische Arzneimittel resistent waren. Derzeit wird ABX464 in einer klinischen Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa in 17 Ländern getestet. ABX464 ist der einzige Medikamentenkandidat in der klinischen Entwicklung, der miR-124 spezifisch hochreguliert. MiR-124 ist eine physiologische microRNA, die den Zytokin-Signalweg und damit die Entzündung herunterreguliert, die Gewebereparatur fördert und die SARS-CoV-2-Replikation hemmt. TNF alpha, IL-1 beta, G-CSF, IL-6, MCP-1 und IL-17, die alle am SARS-CoV-2-induzierten Zytokinsturm beteiligt sind, werden durch miR-124 herunterreguliert.

Patientenrekrutierung beginnen, um herauszufinden, ob die Dreifach-Wirkung von ABX464 einen klinischen Nutzen für COVID-19-Patienten bringt.“

Die potenzielle Dreifach-Wirkung von ABX464 ist äußerst vielversprechend und macht ABX464 heute weltweit zum einzigen Medikamentenkandidaten mit einer solch komplementären Wirkungsweise. Darüber hinaus ermöglicht die bequeme tägliche orale Verabreichung von ABX464 eine frühzeitige stationäre oder nicht-stationäre Behandlung von Patienten, um bereits auf die Virusreplikation, die Zytokinproduktion und die Heilung des Lungengewebes einzuwirken, bevor schwerwiegende Komplikationen auftreten.

Über Abivax

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, hat zwei Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung: ABX464 zur Behandlung schwerer entzündlicher Erkrankungen und ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Über Truffle Capital

Truffle Capital, gegründet im Jahr 2001, ist ein unabhängiges europäisches Risikokapitalunternehmen, das sich auf wegweisende Technologien in den Bereichen LifeScience (BioTech und MedTech) sowie FinTech und InsurTech spezialisiert hat. Die Mission von Truffle Capital ist es, die Gründung und Entwicklung junger innovativer Unternehmen zu unterstützen, die das Potential haben, die führenden Unternehmen von morgen zu werden. Weitere Informationen: www.truffle.com – Twitter: @trufflecapital

Kontakte

Abivax

Communications

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

Public Relations France

Actifin

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

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Public Relations France

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@dgm-conseil.fr
+33 6 14 50 15 84

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

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

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl die Gesellschaft der Ansicht ist, dass ihre zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen auf Annahmen und Einschätzungen bekannter und unbekannter Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren beruhen, die als angemessen erachtet wurden, unterliegen solche zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen einer bestimmten Anzahl von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen erwarteten Ergebnissen 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. 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.

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.