



Abivax: Veröffentlichung eines von Experten verfassten Artikels in der Fachzeitschrift JCC zu Obefazimod als vielversprechende Therapieoption für CU-Patienten

2. Mai 2023

Unter den Autoren des in der Fachzeitschrift *Journal of Crohn's and Colitis* veröffentlichten Artikels befinden sich anerkannte Meinungsführer aus Europa und Nordamerika im Bereich der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Laut der Expertenmeinung ist Obefazimod das erste Molekül einer neuen Therapieklasse, das über einen einzigartigen und vielversprechenden Wirkmechanismus für die Behandlung von an Colitis ulcerosa (CU) leidenden Patienten verfügt

Die Experten erwarten, dass die Ergebnisse des laufenden Phase-3-Programms das Potenzial von Obefazimod bestätigen werden, die Symptome der an CU leidenden Patienten schnell und dauerhaft lindern zu können

PARIS, Frankreich, 2. Mai 2023 – 18:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit einem Produkt in der klinischen Phase 3, das Therapien zur Modellierung des körpereigenen Immunsystems entwickelt, um die Symptome von Patienten, die an chronischen Entzündungserkrankungen leiden, zu lindern, gibt heute die Veröffentlichung einer von Experten verfassten Publikation im *Journal of Crohn's and Colitis (JCC)* bekannt. Der Titel des Artikels lautet: „[Obefazimod: a first-in-class drug for the treatment of ulcerative colitis](#)“. [1]

Unter den Autoren der Publikation befinden sich angesehene europäische und nordamerikanische Meinungsführer auf dem Gebiet der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED), darunter Séverine Vermeire (Belgien), Virginia Solitano (Italien und Kanada), Laurent Peyrin-Biroulet (Frankreich), Herbert Tilg (Österreich), Silvio Danese (Italien) und Bruce Sands (Vereinigte Staaten).

Die Experten kommen zu dem Schluss, dass Obefazimod das erste Molekül einer neuen Therapieklasse ist, das über einen einzigartigen und für die Behandlung von CU-Patienten vielversprechenden Wirkmechanismus verfügt. Außerdem erwarten sie, dass die Ergebnisse des laufenden Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von CU (ABTECT-Programm) die vorangegangenen Beobachtungen und somit auch ihre in diesem wissenschaftlichen Artikel veröffentlichten Schlussfolgerungen bestätigen werden.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Wir sind stolz auf die Veröffentlichung dieser Expertenmeinung, die von international führenden Fachleuten auf dem Gebiet der CED verfasst wurde. Die Schlussfolgerung der Autorenrunde, dass Obefazimod eine vielversprechende neue Therapieoption für CU-Patienten darstellt, ist für das Abivax-Team sehr motivierend. Wir glauben, dass wir auf dem richtigen Weg sind, um zu belegen, dass unser Produktkandidat die Symptome von an CU leidenden Patienten schnell und dauerhaft lindern kann. Es ermutigt uns, dass die führenden Fachleute sowie unsere Investoren und Partner unsere Einschätzung zum Potenzial von Obefazimod teilen und dass das Interesse der wissenschaftlichen und medizinischen Fachwelt sowie unserer Investoren an dem Molekül weiter zunimmt. Wir sind entschlossen, unser laufendes Phase-3-Programm so schnell wie möglich abzuschließen, um Obefazimod allen CU-Patienten zur Verfügung stellen zu können, insbesondere denjenigen, die dringend alternative Behandlungsmöglichkeiten benötigen.“

Prof. Dr. med. Séverine Vermeire, Ph.D., Leiterin des Zentrums für chronisch entzündliche Darmerkrankungen am Universitätsklinikum Leuven in Belgien sowie leitende Prüffärztin des ABTECT-Programms in Europa, fügte hinzu: „Unsere Analyse berücksichtigt die verschiedenen Aspekte der präklinischen und klinischen Entwicklung von Obefazimod, einschließlich der neuesten Erkenntnisse zu seinem einzigartigen Wirkmechanismus. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass Obefazimod die Behandlung von Colitis ulcerosa und weiteren entzündlichen Darmerkrankungen zukünftig grundlegend verändern kann. Die Daten zur klinischen Wirksamkeit des Moleküls, insbesondere im Verlauf der Erhaltungstherapie, sowie zu seinem Anwendungssicherheitsprofil sind nach wie vor beeindruckend. Wir haben großes Interesse daran, das Phase-3-Programm mit Obefazimod zur Behandlung von CU-Patienten zum Abschluss zu bringen, von dem wir glauben, dass es die Ergebnisse der Phase-2a- und Phase-2b-Studien weiter untermauern kann. Wir brauchen dringend Medikamente, die hochwirksam sind, langfristig wirken und gleichzeitig für die Patienten gut verträglich sind. Mit Obefazimod könnten wir ein solches Medikament in den Händen halten.“

Der wissenschaftliche Artikel untersucht die Ergebnisse der abgeschlossenen präklinischen sowie klinischen Studien, die mit Obefazimod an Patienten mit Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, Covid-19 und HIV durchgeführt wurden. Die wesentlichen Schlussfolgerungen der Expertenanalyse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Obefazimod verstärkt das selektive Spleißen einer spezifischen, langen, nicht-kodierenden RNA, was zur Bildung einer entzündungshemmenden microRNA, genannt miR-124, führt. miR-124 reduziert die Bildung zentraler pro-inflammatorischer Zytokine und Chemokine und übt so seine entzündungshemmende Wirkung aus. Die anhaltende Überexpression von miR-124 könnte die hohen Remissionsraten erklären, die bei mit Obefazimod behandelten CU-Patienten nach ein- und zweijähriger täglicher Verabreichung erzielt wurden. Gleichzeitig verringert miR-124 nicht nur die Entzündung in der Magenschleimhaut, sondern fördert auch die Gewebeheilung.

- Die Ergebnisse der klinischen Phase-2-Studien bekräftigen die entzündungshemmende Wirkung von Obefazimod. Die Daten aus den Erhaltungsstudien zeigten zudem, dass die Langzeitbehandlung mit dem Molekül zu einer anhaltenden Verbesserung der klinischen Krankheitssymptome führt, wobei ein wesentlicher Anteil der Patienten eine klinische Remission erreicht.
- Alle mit Obefazimod durchgeführten klinischen Studien haben ein konsistentes und gutes Anwendungssicherheitsprofil gezeigt, sowohl im Verlauf der Induktionsphasen als auch in den anschließenden Erhaltungsstudien. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen und Übelkeit. Die Kopfschmerzen traten während der ersten zehn Tagen der Behandlung auf, waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und vergingen nach nur wenigen Tagen. Es wurden weder opportunistische Infektionen noch maligne Erkrankungen beobachtet.
- Liegt keine Entzündung vor, übt Obefazimod keinerlei Effekt auf das Immunsystem aus. Dies lässt darauf schließen, dass das Molekül die Aktivierung von Immunzellen ausschließlich bei einer vorliegenden Entzündung moduliert, nicht aber in deren Abwesenheit. Diese Ergebnisse zeigen, dass die durch Obefazimod herbeigeführte Hochregulierung von miR-124 mehrere, bei einer Entzündung entstehende pro-inflammatorische Zytokine reduziert, wobei die Immunreaktion als solche aber nicht gehemmt wird.

Abivax führt derzeit ein internationales klinisches Phase-3-Programm (ABTECT-Programm) durch, um die Daten zur rasch einsetzenden und langfristigen Wirksamkeit sowie zum Anwendungssicherheitsprofil von Obefazimod zu bestätigen, die bislang mehrheitlich während der klinischen Phase-2a und Phase-2b-Studien zur Behandlung von CU-Patienten generiert wurden.

1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU werden in 600 Prüfzentren in Nordamerika, Europa, Lateinamerika und im asiatisch-pazifischen Raum in die beiden Induktionsstudien (ABTECT-1 und ABTECT-2) eingeschlossen, die von einer darauffolgenden Erhaltungsstudie komplettiert werden, um die bisherigen Ergebnisse zur schnell einsetzenden und langanhaltenden Wirksamkeit weiter zu belegen.

Die ersten Ergebnisse der beiden Induktionsstudien werden voraussichtlich Ende 2024 vorliegen. Die Ergebnisse der Erhaltungsstudie werden Ende 2025 erwartet.

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 <http://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
Primatec**
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 von Abivax. 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 Abivax gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereicht hat, einschließlich seines Registrierungsdocuments (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 Abivax 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] Vermeire et al.: [Obefazimod: a first-in-class drug for the treatment of ulcerative colitis](#), JCC, online veröffentlicht, Mai 2023 (DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjad067).