Abivax fait le point sur la stratégie du programme de traitement combiné dans la rectocolite hémorragique (RCH) et annonce les données précliniques précoces de combinaison d’obefazimod et d’étrasimod dans un modèle murin de inflammatoire de l'intestin (MICI)

25 septembre 2024

- Abivax mène activement des études précliniques évaluant de multiples traitements oraux et injectables et publiera des données supplémentaires au T4 2024.
- L'évaluation préclinique d'obefazimod associé à étrasimod a amélioré la protection du poids corporel et l'indice d'activité de la maladie avec une réduction synergique et statistiquement importante de plusieurs cytokines (TNFa, IL-17, IL-6, IFNg) dans le sang par comparaison avec chaque traitement en monothérapie.

PARIS, France, 25 septembre 2024, 22h00 CEST – Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq : ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de thérapies exploitant les mécanismes de régulation naturels de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, a annoncé aujourd'hui les résultats des données combinées précliniques initiales d'obefazimod associé à étrasimod dans un modèle murin de MICI.

« Malgré les progrès et le développement de multiples nouvelles thérapies ciblées avancées dans les MICI, les taux d'efficacité semblent avoir atteint un plafond. Moins de la moitié des patients obtiennent une rémission clinique, et beaucoup d'entre eux perdent leur réponse au fil du temps. Il est impératif pour notre domaine d'explorer des traitements combinés rationnels et scientifiquement motivés afin de percer le plafond d'efficacité, ce qui à son tour conduira à une amélioration des résultats à long terme pour les patients », **a déclaré le Dr David Rubin, Professeur de médecine et chef du service de gastroentérologie, hépatologie et nutrition à l'Université de Chicago.**

« Notre objectif pour ce programme est de développer un traitement combiné à dose fixe pour les patients atteints de RCH qui offre une efficacité d'induction et de maintenance optimale pour la maladie, un profil de sécurité comparable à celui d'obefazimod et une marge de manœuvre en matière de PI jusqu'à la fin des années 2040 »,**a déclaré Marc de Garidel, Directeur général d'Abivax**. Il a poursuivi en ajoutant : « Nous considérons que le profil de sécurité et d'efficacité émergent d'obefazimod, avec potentiellement une efficacité de maintenance optimale pour la maladie, pourrait apporter un bénéfice significatif aux patients lorsqu'il est administré en monothérapie. En outre, étant donné que obefazimod est un traitement oral qui a jusqu'à présent démontré un profil de sécurité favorable, il s'avère être un candidat intéressant à combiner avec d'autres mécanismes d'action pour tenter de dépasser le plafond d'efficacité observé avec les thérapies avancées. »

Le Dr Fabio Cataldi, Directeur médical d'Abivax , a fourni des éléments clés du programme de thérapie combinée. « Ce programme comporte plusieurs étapes. Tout d'abord, nous réaliserons d'autres expériences précliniques évaluant l'efficacité d'obefazimod combiné à plusieurs autres mécanismes d'action. Sur la base de nos résultats, nous prévoyons de sélectionner un candidat en 2025 et de travailler au développement d'une combinaison à dose fixe en vue d'un développement clinique. »

« Nous plaçons la barre haute pour le succès et nous sommes enthousiastes par les données prometteuses que nous générons avec ce programme de combinaison préclinique », **a déclaré M. de Garidel**. « Nous prévoyons de présenter ces données lors d'une prochaine conférence scientifique et menons activement d'autres études de combinaison qui abordent différentes voies de la maladie. Nous sommes impatients de faire le point sur nos progrès d'ici la fin de l'année. »

Programme préclinique et résultats initiaux

Une évaluation préclinique d'obefazimod combiné à étrasimod a été réalisée à l'aide d'un modèle de transfert adoptif de lymphocytes T chez la souris. Dans cette étude, des lymphocytes CD4+CD45high ou CD4+CD45low ont été injectés par voie intrapéritonéale à des souris C57BL/6NRj-Rag2^{tm1Ciphe}/Rj mâles âgées de 6 semaines (10 souris par groupe). Les souris ont ensuite été traitées par voie orale pendant 55 jours avec obefazimod ou étrasimod en monothérapie ou en combinaison des deux composés. Les résultats ont montré que le traitement combiné améliorait la réponse en termes de protection du poids corporel et d'indice d'activité de la maladie avec une réduction synergique et statistiquement importante sur les cytokines (TNFa, IL-17, IL-6, IFNg) dans le sang par comparaison avec chaque médicament en monothérapie.

À propos d'obefazimod

Obefazimod, principal candidat médicament expérimental d'Abivax, est une petite molécule administrée par voie orale dont il a été démontré qu'elle améliore potentiellement l'expression d'un seul microARN, le miR-124. Les essais cliniques de phase 2 chez des patients atteints de RCH ont généré des données positives, ce qui a conduit à l'initiation d'un programme pivot mondial d'essais cliniques de phase 3 (programme ABTECT), les premiers patients ayant été inclus aux États-Unis en octobre 2022. Le lancement d'un essai clinique de phase 2b dans la maladie de Crohn est attendu au troisième trimestre 2024, et l'exploration d'opportunités potentielles de thérapies combinées dans la RCH est en cours.

À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de produits thérapeutiques exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Basé en France et aux États-Unis, le principal candidat médicament d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en phase 3 d'essais cliniques dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère. Pour des informations supplémentaires sur la Société, consulter le site www.abivax.com. Suivez-nous sur LinkedIn et X, ex-Twitter, @Abivax.

Contact

Patrick Malloy

SVP, Relations investisseurs Abivax

patrick.malloy@abivax.com +1 847 987 4878

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, y compris celles relatives aux objectifs commerciaux et financiers de la Société. Des mots tels que « s'attendre à », « planifier », « potentiel », « fera » et les variantes de ces mots et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant ou impliquant le potentiel thérapeutique des candidats médicaments d'Abivax, la disponibilité et le calendrier des données précliniques pour étayer la prise de décision relative aux candidats thérapeutiques à utiliser en association avec l'obéfazimod dans la RCH, ainsi que la disponibilité et le calendrier de divulgation des données précliniques d'une telle association thérapeutique, le calendrier de lancement des essais cliniques, le potentiel de l'obéfazimod en monothérapie ou en association avec d'autres thérapies, afin de fournir un bénéfice significatif aux patients souffrant de RCH, de maladie de Crohn, de MII ou d'autres indications, ainsi que d'autres déclarations qui ne sont pas des faits historiques. Bien que la direction d'Abivax estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prospectives sont soumises à différents risques, éventualités et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement indépendants de la volonté d'Abivax, ce qui pourrait impliquer que les résultats et développements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés, implicites ou projetés par les informations et déclarations prospectives. Une description de ces risques, contingences et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers en application de ses obligations légales, notamment son Document d'Enregistrement Universel et dans notre Rapport Annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la Commission Securities and Exchange US le 5 avril 2024 sous le titre « Facteurs de risques ». Ces risques, imprévus et incertitudes incluent entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, aux données et analyses cliniques futures, aux décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, concernant l'opportunité et le moment d'approuver un candidat médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Les résultats actuels ne préjugent pas nécessairement des résultats futurs. Une attention particulière doit être accordée aux obstacles potentiels au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation plus approfondie par l'entreprise, les agences de réglementation et les comités d'éthique/CEI suite à l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de carcinogénicité, de toxicité, CMC et cliniques. Par ailleurs, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf obligation légale, Abivax décline toute obligation de mise à jour de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement ultérieur dont la Société aurait connaissance. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) figurant dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Ce communiqué de presse est fourni à titre informatif uniquement et les informations qui y figurent ne constituent ni une offre de vente, ni la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit. De même, il ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être considéré comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne doit pas être considéré par les destinataires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées ici sont sujettes à changement sans préavis. La distribution du présent document peut être légalement restreinte dans certaines juridictions. Les personnes entrant en possession de ce document sont tenues de s'informer à ce propos et de respecter ces éventuelles restrictions.