



Abivax : Publication d'une opinion d'expert dans la revue JCC sur obefazimod en tant qu'option thérapeutique pour le traitement des patients atteints de RCH

2 mai 2023

Les auteurs de l'article d'expert publié dans le *Journal of Crohn's and Colitis* comprennent des leaders d'opinion européens et nord-américains dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

Les experts affirment qu'obefazimod est le premier médicament de sa classe thérapeutique, doté d'un mécanisme d'action innovant et très prometteur pour le traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique

Les experts s'attendent à ce que les résultats du programme de phase 3 en cours avec obefazimod dans la RCH confirment son potentiel à soulager les patients de leurs symptômes de manière rapide et durable

PARIS, France, le 2 mai 2023 – 18h00 (CEST) – 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'une opinion d'expert dans la revue scientifique *Journal of Crohn's and Colitis (JCC)*. La publication est intitulée : « [Obefazimod: a first-in-class drug for the treatment of ulcerative colitis](#) ». [1]

Les auteurs de la publication comprennent des leaders d'opinion européens et nord-américains dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), à savoir Séverine Vermeire (Belgique), Virginia Solitano (Italie et Canada), Laurent Peyrin-Biroulet (France), Herbert Tilg (Autriche), Silvio Danese (Italie) et Bruce Sands (États-Unis).

Les experts concluent qu'obefazimod est le premier médicament de sa classe thérapeutique, doté d'un mécanisme d'action innovant et très prometteur dans le traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH). En outre, les experts s'attendent à ce que les résultats du programme de phase 3 en cours avec obefazimod pour le traitement de la RCH (programme ABTECT) confirment les résultats précédents et donc leurs conclusions publiées dans cet article.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, dit : « *Nous sommes fiers de cette publication rédigée par des experts de renommée internationale dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Leur conclusion qu'obefazimod est une nouvelle option thérapeutique prometteuse pour les patients atteints de RCH est très stimulante pour l'équipe d'Abivax. Nous pensons être sur la bonne voie pour confirmer que notre candidat médicament peut soulager les symptômes des patients atteints de RCH, et ce de façon rapide et durable. Nous sommes très satisfaits que les principaux experts internationaux, ainsi que nos investisseurs et partenaires partagent notre point de vue à propos du potentiel d'obefazimod, et l'intérêt croissant pour notre molécule, tant de la part de la communauté scientifique, médicale que des investisseurs, est très encourageant. Nous sommes déterminés à mener à son terme notre programme de phase 3 le plus rapidement possible afin de rendre obefazimod disponible à tous les patients atteints de RCH, en particulier ceux qui ont urgemment besoin d'options thérapeutiques alternatives.* »

La Professeure Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique et est l'investigatrice principale du programme ABTECT en Europe, ajoute : « *Notre analyse a pris en compte tous les différents aspects du développement préclinique et clinique d'obefazimod, y compris les données les plus récentes sur son mécanisme d'action innovant. Nous sommes arrivés à la conclusion qu'obefazimod a le potentiel de changer la donne dans le traitement de la rectocolite hémorragique et des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Son efficacité clinique, en particulier au cours du traitement de maintenance, ainsi que son profil de tolérance, restent impressionnants. Nous sommes très motivés pour mener à bien le programme de phase 3 d'obefazimod dans la RCH et nous pensons que ce programme confirmera les résultats des essais de phase 2a et de phase 2b précédemment conduits. Il y a un besoin urgent de traitements puissants et efficaces à long terme qui soient en même temps bien tolérés par les patients. Avec obefazimod, nous disposons potentiellement d'un tel médicament.* »

L'article scientifique analyse les données des études précliniques et cliniques générées avec obefazimod chez des patients atteints de RCH, de la polyarthrite rhumatoïde, du Covid-19 et du VIH. Les conclusions principales de l'analyse peuvent se résumer comme suit :

- Obefazimod améliore l'épissage sélectif d'un ARN non codant unique conduisant à l'expression d'un microARN, le miR-124, aux propriétés anti-inflammatoires. Le miR-124 régule à la baisse l'expression des cytokines et chimiokines pro-inflammatoires clés et exerce un effet qui freine l'inflammation. La surexpression maintenue de miR-124 pourrait expliquer les taux de rémission élevé chez les patients atteints de RCH après un et deux ans de traitement quotidien et continu avec obefazimod. Le miR-124 non seulement diminue l'inflammation des muqueuses mais promeut également la réparation tissulaire.
- Les résultats des essais cliniques de phase 2 confirment l'effet anti-inflammatoire d'obefazimod. Les données des études de maintenance avec obefazimod ont montré une amélioration persistante des symptômes cliniques de la maladie, avec

un taux important de patients en rémission clinique.

- Toutes les études cliniques mettent en évidence un bon profil de sécurité, tant lors des essais d'induction que lors des essais ultérieurs de maintenance. Les effets indésirables les plus fréquents liés au traitement étaient des maux de tête et des nausées. Les maux de tête apparaissaient au cours des 10 premiers jours de traitement, étaient généralement légers ou modérés et disparaissaient après quelques jours. Aucune infection opportuniste ou tumeur maligne n'ont été observées.
- En l'absence de signes inflammatoires, obehazimod n'exerce aucun effet sur le système immunitaire. Obehazimod module l'activité du système immunitaire seulement en cas d'inflammation. Ces résultats démontrent que la régulation à la hausse de miR-124 induite par obehazimod inverse l'expression de plusieurs cytokines pro-inflammatoires produites lors d'une inflammation, et ce sans affaiblir la réponse immunitaire en tant que telle.

Abivax mène actuellement un programme clinique global de Phase 3 (programme ABTECT) afin de confirmer les résultats générés avec obehazimod lors des études de phase 2a et de phase 2b dans le traitement des patients atteints de RCH, à savoir : une efficacité rapide et durable, un bon profil de tolérance.

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère, répartis dans 600 sites investigateurs, notamment en Amérique du Nord, en Europe, en Amérique latine et en région Asie-Pacifique, seront inclus dans deux études d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) suivi d'une étude de maintenance.

Les premiers résultats des essais d'induction sont attendus fin 2024 et les résultats de l'essai de maintenance devraient être disponibles fin 2025.

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, obehazimod (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

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 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 d'Abivax. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles soient 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 Abivax 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 Abivax 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 Abivax 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 d'Abivax 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] Vermeire et al.: [Obefazimod: a first-in-class drug for the treatment of ulcerative colitis](#), JCC, publié en ligne en mai 2023 (DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjad067).