



Abivax inclut un Premier Patient dans son Essai Clinique de Phase 1/2 aux États-Unis avec ABX196 dans le Traitement du Carcinome Hépatocellulaire

- **Premier patient traité avec ABX196, un agoniste des cellules iNKT (lymphocytes T Natural Killer invariants), administré en association avec le nivolumab**
- **L'essai clinique de Phase 1/2 évaluera la tolérance ainsi que l'efficacité préliminaire de cette association de traitement**
- **L'étude est menée en collaboration avec le Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego, Californie, et le MD Anderson Cancer Center à Houston, Texas**
- **ABX196 est le second candidat médicament d'Abivax en développement clinique après ABX464, son composé le plus avancé, testé dans les maladies inflammatoires**

PARIS, France & SAN DIEGO, Californie, le 26 février, 2020 – 18h00 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique qui mobilise le système immunitaire afin de développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, le cancer et les maladies virales, a annoncé aujourd'hui qu'un premier patient a été traité dans le cadre de l'essai clinique de Phase 1/2 mené aux États-Unis avec ABX196 chez des patients souffrant de carcinome hépatocellulaire (CHC, cancer du foie le plus fréquent).

Dans cette étude, ABX196, un agoniste des lymphocytes T Natural Killer invariants (iNKT), est évalué en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb), un inhibiteur de point de contrôle, avec l'objectif d'évaluer l'effet d'ABX196 sur l'activité du nivolumab chez les patients atteints de CHC.

Cet essai clinique générera des données initiales sur la tolérance ainsi que sur l'efficacité préliminaire de cette thérapie combinée. Actuellement, ABX196, utilisé seul ou en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle, a montré un effet thérapeutique statistiquement très significatif sur la réduction de la croissance tumorale (mesurée par IRM) et l'augmentation de la survie chez les souris atteintes de CHC.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, déclare : « *Le traitement du premier patient avec ABX196 est une étape importante pour Abivax et renforce de façon significative le potentiel de notre portefeuille de produits. Avec ABX464 en développement clinique dans le domaine des maladies inflammatoires et ABX196 en oncologie, Abivax teste actuellement deux composés très prometteurs dans deux domaines thérapeutiques majeurs dont le besoin médical reste non satisfait. En collaboration avec nos partenaires, nous sommes impatients d'explorer l'impact de cet agoniste des cellules iNKT en association avec le nivolumab. Cela nous permettra d'apprendre davantage sur la capacité d'ABX196 à élargir et à potentialiser l'efficacité des inhibiteurs de point de contrôle.* »

L'étude est menée par deux centres américains d'excellence en oncologie, le Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego, CA, et le MD Anderson Cancer Center à Houston, TX, U.S. L'inclusion d'autres centres anti-cancéreux de premier plan aux États-Unis est prévue pour la phase d'extension de l'étude.

Darren Sigal, M.D., Directeur des Programmes d'oncologie gastro-intestinale au sein du Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego, Californie, médecin à la Scripps Clinic et investigateur principal de l'étude indique : « *Malgré les progrès récemment réalisés dans le traitement du carcinome hépatocellulaire, la majorité des patients ne répond pas aux inhibiteurs de point de contrôle et finit par mourir de cette maladie. ABX196 est le premier traitement qui ne fait pas partie des inhibiteurs de point*



de contrôle et qui sera évalué en CHC. L'objectif est d'activer les cellules iNKT, cellules clés pour déclencher une réponse immunitaire contre le cancer. Nous sommes ravis d'explorer les bénéfices cliniques potentiels de l'association d'ABX196 avec le nivolumab dans cette étude de Phase 1/2. »

ABX196 est le second candidat médicament prometteur d'Abivax en développement clinique après ABX464, qui est actuellement testé dans une étude de Phase 2b dans la rectocolite hémorragique et également dans une étude de Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde. Une étude de Phase 2b dans la maladie de Crohn est en préparation avec ABX464.

ABX196 est un glycolipide synthétique, agoniste des lymphocytes T Natural Killer invariants (iNKT), se présentant sous une formulation liposomale. Un essai clinique de Phase 1, conduit par Abivax chez des volontaires sains, a démontré une bonne tolérance ainsi qu'une puissante activation des cellules iNKT. Le potentiel d'ABX196 en oncologie a notamment été mis en évidence lors d'études précliniques : ABX196, qu'il soit utilisé seul ou en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle, a montré un effet thérapeutique statistiquement très significatif sur la réduction de la croissance tumorale (mesurée par IRM) et l'augmentation de la survie chez les souris atteintes de CHC. Abivax détient les droits d'exploitation exclusifs d'ABX196 acquis auprès du Scripps Research, de l'Université de Chicago ainsi que de l'Université Brigham Young.

Les inhibiteurs de point de contrôle, comme le nivolumab, constituent une nouvelle classe d'anticorps monoclonaux thérapeutiques de premier plan permettant de bloquer certaines protéines endogènes (PD-1 /PDL-1) produites par les cellules du système immunitaire (comme les cellules T) mais aussi de certaines cellules cancéreuses. Ces protéines leurrent le système immunitaire, l'obligeant à rester à un stade de contrôle et empêchant ainsi les cellules T d'éliminer les cellules cancéreuses. Le blocage de ces protéines induit la levée des « freins » du système immunitaire et permet aux cellules T d'éliminer bien plus efficacement les cellules cancéreuses. Dans certains cancers, les inhibiteurs de point de contrôle se sont révélés très efficaces. Cependant, en raison du microenvironnement tumoral, pour d'autres cancers (comme le CHC), les inhibiteurs de point de contrôle peuvent avoir des difficultés à agir. ABX196 est un médicament conçu pour potentialiser l'efficacité des inhibiteurs de point de contrôle en activant les cellules iNKT afin d'éliminer les cellules tumorales.

L'Hépatocarcinome (CHC) est la forme la plus fréquente (75-90%) de cancer du foie chez les adultes. Il survient généralement dans le cadre d'une inflammation chronique du foie et/ou d'une cirrhose, et est étroitement lié à une infection virale chronique (hépatite B ou C), à l'exposition à des toxiques (alcool) ou à la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). Aux États-Unis ainsi qu'au plan mondial, l'augmentation de l'incidence et des décès liés aux hépatocarcinomes est liée aux infections par le virus de l'hépatite B et C ainsi que la stéatohépatite métabolique (NASH). En 2018, les données de prévalence du CHC dénombrent un total de 79 000 cas aux États-Unis et au sein du G5 Europe (Allemagne, France, Italie, Espagne et Royaume-Uni), avec 67 000 nouveaux cas et un total de 260 000 cas en Chine avec 338 000 nouveaux cas. Au niveau mondial, ont été dénombrés 841 000 nouveaux cas d'hépatocarcinome (au 6ème rang de tous les cancers) et 782 000 décès (4ème rang) en 2018. Actuellement, l'American Cancer Society rapporte qu'aux États-Unis, le taux de survie à cinq ans est de 31% pour le CHC localisé, de 11% pour le CHC régional et de 2% pour le CHC distant ou métastatique, indiquant clairement un besoin médical non satisfait et une nécessité pour des thérapies innovantes dans le traitement de l'hépatocarcinome. Les ventes de produits pharmaceutiques destinés au traitement du CHC (États-Unis, G5 Europe, Japon) représentaient 616 millions de dollars en 2018, soit 20 % de plus qu'en 2017 (513 millions de dollars).¹

¹ Source : GlobalData



Scripps Health et le MD Anderson Cancer Center se sont réunis pour créer le Scripps MD Anderson Cancer Center, un programme clinique intégré pour le traitement du cancer qui a commencé à prodiguer des soins aux patients en 2018 à San Diego. Le partenariat allie l'expertise des médecins du Scripps et du MD Anderson afin d'offrir des soins centrés sur le patient, en appliquant les traitements disponibles les plus avancés contre le cancer. Grâce à ce partenariat, Scripps MD Anderson fait partie du MD Anderson Cancer Network®, un réseau collaboratif global qui regroupe des hôpitaux et des systèmes de santé dédiés à la mission de MD Anderson de vaincre le cancer. La coopération permet à Scripps d'associer son expertise avec le savoir-faire et les moyens de MD Anderson afin d'élever encore plus haut le niveau de soin pour les patients résidant à San Diego.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax mobilise le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies auto-immunes, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). 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

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

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 1 56 88 11 22

Public Relations France

Tilder

Marie-Virginie Klein

mv.klein@tilder.com

+33 1 44 14 99 96

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations relatives à certains programmes de la Société. Bien que la Société considère que ses déclarations prospectives, prévisions et estimations sont fondées sur des hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus jugés raisonnables, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives, prévisions et estimations. Une description de ces risques, aléas et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires, à l'instar de son Document de référence. En outre, les présentes déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas s'y fier indûment. Abivax décline toute obligation d'actualisation de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dont la Société aurait postérieurement connaissance, à l'exception de ce qui est requis par la législation. 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.