



**ABIVAX' PHASE-1/2-STUDIENERGEBNISSE MIT ABX196 ZUR  
BEHANDLUNG VON LEBERKREBS ZEIGEN GUTE SICHERHEIT UND  
VIELVERSPRECHENDE ANZEICHEN KLINISCHEN NUTZENS UND WURDEN  
FÜR EINE PRÄSENTATION AUF DEM ASCO GI CANCERS SYMPOSIUM  
2022 AUSGEWÄHLT**

**ABX196 ist, nach Lead-Produktkandidat ABX464, Abivax' zweiter Wirkstoffkandidat in der klinischen Entwicklung**

**ABX196 zeigte ein gutes Sicherheitsprofil und vielversprechende Anzeichen klinischen Nutzen in bereits intensiv vorbehandelten Patienten mit Leberzellkarzinom (HCC)**

**Die Phase-1/2-Studienergebnisse mit ABX196 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms wurden für eine Präsentation auf dem ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium 2022 (ASCO GI Cancers Symposium) ausgewählt**

**Die Details des auf dem ASCO GI Cancers Symposium eingereichten Abstracts werden, in Übereinstimmung mit den offiziellen Embargovorgaben der ASCO, ab dem 18. Januar 2022 veröffentlicht**

**PARIS, Frankreich, 30. November 2021 – 18:00 Uhr (MESZ)** – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute bekannt, dass ABX196 in der klinischen Phase-1/2-Studie ein gutes Sicherheitsprofil und vielversprechende Anzeichen klinischen Nutzens aufwies. In dieser Studie, in die auch zuvor erfolglos mit Checkpoint Inhibitoren behandelte Patienten eingeschlossen wurden, erhielten intensiv vorbehandelte Leberzellkarzinom-Patienten eine Kombinationstherapie, bestehend aus ABX196 und dem Checkpoint Inhibitor Nivolumab. Die Ergebnisse der Studie unterstützen die klinische Weiterentwicklung von ABX196 in der Indikation Leberzellkarzinom.

Das Unternehmen gibt außerdem bekannt, dass die Ergebnisse der Dosisescalationsphase dieser Phase-1/2-Studie mit ABX196 für eine Posterpräsentation auf dem renommierten „ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium 2022 (ASCO GI Cancers Symposium)“ ausgewählt wurden. Das ASCO GI Cancers Symposium findet vom 20. bis 22. Januar 2022 in San Francisco, USA, statt. Die ASCO GI ist eine der wichtigsten internationalen Konferenzen zur Präsentation und zum Austausch der neuesten, innovativsten und vielversprechendsten Forschungsergebnisse im Bereich Magen-Darm-Krebs. Sie wird jährlich von der American Society of Clinical Oncology (ASCO) organisiert, der weltweit führenden Organisation in der Krebsforschung.

**Dr. med. Darren Sigal, Studiendirektor im Bereich gastroenterologische Onkologie am Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Arzt an der Scripps Klinik sowie leitender Prüfarzt der Studie sagte:** „Die Studienergebnisse der Kombinationstherapie mit ABX196 und Nivolumab sind eine sehr gute Nachricht für uns, da sie zum einen ein gutes Sicherheitsprofil und zum anderen erste Anzeichen klinischen Nutzens in Leberkrebspatienten demonstrieren. Die Auswahl der Phase-1/2-Studienergebnisse für eine Posterpräsentation auf dem ASCO GI Cancers Symposium 2022 bestätigt, dass diese ersten Daten aus der Dosisescalationsphase vielversprechend sind. ABX196 ist die erste zur Behandlung des Leberzellkarzinoms entwickelte Immuntherapie, die nicht auf Checkpoint-Inhibitoren basiert. Der Wirkstoffkandidat aktiviert die iNKT-Zellen, die bei der Krebsbekämpfung eine zentrale Rolle spielen. Wir freuen uns sehr darauf, die Ergebnisse auf dem ASCO GI Cancers Symposium vorzustellen und diese mit den weltweit führenden Experten auf dem Gebiet der Onkologie zu diskutieren.“



**Gemäß der Embargovorgaben der ASCO werden die detaillierten klinischen Daten und Schlussfolgerungen des Abstracts ab dem 18. Januar 2022 veröffentlicht. Abivax wird die klinischen Studienergebnisse öffentlich zugänglich machen, sobald das Embargo offiziell aufgehoben wurde.**

### **Klinische Phase-1/2-Studie mit ABX196 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab in zuvor bereits behandelten Leberzellkarzinom-Patienten**

Die klinische Studie der Phase-1/2 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms wird derzeit an zwei renommierten Krebszentren in den USA durchgeführt - am Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego (CA) und am MD Anderson Cancer Center in Houston (TX). ABX196 aktiviert invariante natürliche Killer-T-Zellen (iNKT-Zellen) und wird in dieser Studie zusammen mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) verabreicht, um die Verträglichkeit und eine möglicherweise positive therapeutische Wirkung dieser Kombinationstherapie zu untersuchen. In die aus zwei Phasen bestehende Studie (Dosisescalationsphase und anschließende Expansionsphase) wurden Patienten eingeschlossen, bei denen die Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren zuvor erfolglos verlief.

Basierend auf diesen ersten Studienergebnissen evaluiert das Unternehmen derzeit mögliche nächste Schritte für die weiterführende klinische Entwicklung von ABX196 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms, wobei ebenfalls die Verfügbarkeit der erforderlichen Finanzierung oder die Möglichkeit eines Lizenzvertrags mit einbezogen werden.

### **Über ABX196**

ABX196 ist ein synthetisches, liposomal formuliertes Glykolipid, das invariante natürliche Killer-T-Zellen (iNKT-Zellen) aktiviert. Eine von Abivax durchgeführte klinische Phase-1-Studie an gesunden Probanden zeigte ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil sowie eine starke Aktivierung von iNKT-Zellen. In präklinischen Studien konnten das Potenzial von ABX196 zur Anwendung in der Krebstherapie nachgewiesen werden: Als Monotherapie sowie auch in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor zeigte ABX196 bei der Behandlung des Leberzellkarzinoms einen statistisch hochsignifikanten therapeutischen Effekt, indem es das Tumorwachstum in der Leber (Bestimmung mit Hilfe der Magnetresonanztomographie, MRT) verringerte und die Überlebensrate in einem HCC-Mausmodell erhöhte. Abivax hält die Exklusivrechte an ABX196 (von Scripps Research, der University of Chicago und der Brigham Young University).

\*\*\*\*\*

### **Über Abivax ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))**

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die die physiologischen Entzündungsprozesse und immunologische Reaktionen zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen, Virusinfektionen und Krebs modulieren. 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 chronisch entzündlicher Erkrankungen und ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter [www.abivax.com](http://www.abivax.com).

Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX\_.

### **Kontakte**

#### **Abivax**

#### **Communications**

Regina Jehle

[regina.jehle@abivax.com](mailto:regina.jehle@abivax.com)

+33 6 24 50 69 63

#### **Public Relations France**

#### **Actifin**

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 6 21 10 49 24

#### **Investors**

#### **LifeSci Advisors**

Ligia Vela-Reid

[lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:lvela-reid@lifesciadvisors.com)

+44 7413 825310

#### **Public Relations France**

#### **DGM Conseil**

Thomas Roborel de Climens

[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)

+33 6 14 50 15 84

#### **Press Relations & Investors Europe**

#### **MC Services AG**

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

#### **Public Relations USA**

#### **Rooney Partners LLC**

Jeanene Timberlake

[jtimberlake@rooneypartners.com](mailto: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 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.*