



Abivax schließt ersten Patienten in US-amerikanische klinische Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms ein

- **ABX196, ein iNKT-Agonist (invariante natürliche Killer-T-Zelle), in Kombination mit Nivolumab an ersten Patienten verabreicht**
- **Phase 1/2 Studie soll die Sicherheit und Verträglichkeit der Kombinationstherapie bewerten sowie einen vorläufigen Nachweis zur Wirksamkeit liefern**
- **Klinische Studie wird mit dem Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Kalifornien und dem MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas durchgeführt**
- **ABX196 ist nach dem Lead-Produktkandidaten ABX464 zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der zweite Wirkstoff von Abivax in der klinischen Entwicklung**

PARIS, Frankreich & SAN DIEGO, Kalifornien, USA, 26. Februar 2020 – 18:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gab heute die Medikation des ersten Patienten in einer US-amerikanischen klinischen Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung von Leberzellkarzinomen (hepatocellular carcinoma, HCC), der häufigsten Form von Leberkrebs, bekannt.

In dieser Studie wird ABX196, ein Agonist der invarianten natürlichen Killer-T-Zellen (iNKT), zusammen mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) verabreicht, um die potenziell vorteilhafte Wirkung einer Kombinationstherapie zu untersuchen, in der sich ABX196 verstärkend auf die Aktivität von Nivolumab bei HCC-Patienten auswirkt.

Ziel der Studie ist es, erste Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit dieser neuartigen Kombinationsbehandlung zu generieren sowie erste Erkenntnisse zu ihrer Wirksamkeit zu erhalten. Bisher zeigte ABX196 sowohl allein als auch in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor einen statistisch hoch signifikanten therapeutischen Effekt bei der Verringerung des durch MRT-Messung bestimmten Tumorwachstums und in der Erhöhung der Überlebensrate bei Mäusen mit HCC.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax sagte: *„Die Behandlung des ersten Patienten mit ABX196 ist ein wichtiger Schritt für Abivax und untermauert das große Potenzial der Entwicklungspipeline unseres Unternehmens. Mit ABX464 im Bereich entzündlicher Erkrankungen und ABX196 in der Onkologie testet Abivax derzeit zwei vielversprechende Wirkstoffkandidaten in verschiedenen, bedeutenden Therapiebereichen mit hohem medizinischen Bedarf. Gemeinsam mit unseren Partnern freuen wir uns darauf, die Wirkung dieses iNKT-Agonisten in einer Kombinationsbehandlung mit Nivolumab zu untersuchen, um mehr über die Fähigkeit von ABX196 zu erfahren, die Wirksamkeit von Checkpoint-Inhibitoren zu erweitern und zu verstärken.“*

Die Studie wird an zwei renommierten Krebszentren durchgeführt, dem Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Kalifornien, und dem MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, USA. Für die anschließende Expansionsphase der Studie ist geplant, weitere führende Krebszentren in den USA einzubeziehen.



Darren Sigal, M.D., Program Director von GI Oncology am Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Arzt an der Scripps Klinik sowie leitender Prüfarzt der Studie sagte: „Trotz der jüngsten Fortschritte in der Behandlung des hepatozellulären Karzinoms sprechen die meisten Patienten immer noch nicht auf eine Checkpoint-Inhibitor-Therapie an und sterben letztendlich an ihrer Krankheit. ABX196 ist die erste non-Checkpoint-Inhibitor Immuntherapie, die zur Behandlung von HCC untersucht wird. Sie aktiviert iNKT-Zellen, also wichtige, gegen den Krebs gerichtete Immunzellen. Wir freuen uns, die potenziellen klinischen Vorteile einer Kombination von ABX196 mit Nivolumab in dieser klinischen Phase-1/2-Studie untersuchen zu können.“

ABX196 ist nach ABX464, der sich in einer Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa und in einer Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis befindet, der zweite vielversprechende Produktkandidat von Abivax in der klinischen Entwicklung. Eine Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn ist ebenfalls geplant.

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

Checkpoint-Inhibitoren wie Nivolumab stellen eine wichtige Klasse therapeutischer monoklonaler Antikörper dar, die bestimmte körpereigene Proteine (PD-1/PDL-1) blockieren, die von Zellen des Immunsystems, wie z.B. T-Zellen, sowie von einigen Krebszellen gebildet werden. Diese Proteine kontrollieren das Immunsystem und halten die Immunreaktionen in Schach, wodurch T-Zellen daran gehindert werden, Krebszellen zu attackieren. Werden diese Proteine blockiert, lösen sich die „Bremsen“ des Immunsystems und T-Zellen können die Krebszellen viel effizienter attackieren und abtöten. Bei einigen Krebserkrankungen ist die Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren hochwirksam. Allerdings können bei anderen Krebsarten, wie zum Beispiel HCC, diese Checkpoint-Inhibitoren aufgrund der Mikroumgebung des Tumors Schwierigkeiten haben, ihre Wirkung voll zu entfalten. ABX196 soll als Medikament die Wirkung von Checkpoint-Inhibitoren durch die Aktivierung von iNKT-Zellen zur Abtötung von Tumorzellen verstärken.

Das **hepatozelluläre Karzinom (HCC)** ist die häufigste Form (75-90%) von primärem Leberkrebs bei Erwachsenen. Es tritt typischerweise als Folge von chronischen Leberentzündungen und/oder Zirrhose auf und ist eng mit chronischen Virusinfektionen wie Hepatitis B oder C, Toxinen wie z.B. Alkohol und bestimmten Krankheiten wie nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH) verbunden. Die Inzidenz von HCC und die resultierenden Todesfälle nehmen, bedingt durch Hepatitis B und C Infektionen sowie durch NASH, in den USA und weltweit zu. Prävalenzdaten aus dem Jahr 2018 zeigen, dass es in den USA und den G5-Ländern in Europa (Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien) insgesamt 79.000 Fälle von HCC gibt, davon 67.000 neue Fälle sowie 260.000 Fälle in China mit 338.000 neuen Fällen. Weltweit wurden im Jahr 2018 insgesamt 841.000 neue Fälle von HCC registriert (Rang 6 aller Krebserkrankungen), und 782.000 Patienten verstarben an der Erkrankung (Rang 4 in der Sterberate). Die American Cancer Society berichtet für 2018 in den USA eine 5-Jahres Überlebensrate von 31% für lokalisiertes HCC, 11% für regional ausgebreitetes HCC und 2% für metastasiertes HCC, was den großen Bedarf an verbesserten Therapien unterstreicht. Der Umsatz mit Arzneimitteln zur



Behandlung von HCC (USA, G5, Europa und Japan) lag 2018 mit USD 616 Mio. um 20% über dem Wert von 2017 (USD 513 Mio.)¹.

Scripps Health und das MD Anderson Cancer Center haben sich zusammengeschlossen und das Scripps MD Anderson Cancer Center geschaffen, ein integriertes klinisches Programm zur Behandlung von Krebs, das seit 2018 Patienten in San Diego versorgt. Die Partnerschaft bündelt das Fachwissen der Ärzte von Scripps und MD Anderson, um eine patientenorientierte Versorgung unter Anwendung der fortschrittlichsten, derzeit verfügbaren Krebsbehandlungen, zu gewährleisten. Durch die Partnerschaft ist Scripps MD Anderson Teil des MD Anderson Cancer Network[®] geworden, eines globalen kooperativen Netzwerks von Krankenhäusern und Gesundheitssystemen, das sich der Mission von MD Anderson verschrieben hat, den Krebs vollständig zu besiegen. Durch die Zusammenarbeit kann Scripps seine Expertise mit dem Fachwissen und den Fähigkeiten von MD Anderson vereinen, um das Niveau der Patientenpflege in San Diego weiter zu verbessern.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter 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

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations and 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

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen 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

¹ Quelle: GlobalData



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.