

## **Abivax et le Scripps Research annoncent avoir reçu l'approbation de la FDA pour le lancement d'un essai clinique de phase 1/2 chez les patients atteints du cancer du foie (CHC)**

*ABX196, un candidat médicament agoniste des cellules iNKT (lymphocytes T Natural Killer invariants), sera testé en association avec le nivolumab, un inhibiteur de point de contrôle, dans le traitement de l'hépatocarcinome (CHC, cancer du foie)*

*L'essai clinique débutera cet été au Scripps MD Anderson Cancer Center (San Diego, Californie, USA)*

*ABX196 est le second médicament d'Abivax en développement clinique après ABX464, son composé le plus avancé en développement clinique dans les maladies inflammatoires*

**PARIS, le 13 mai 2019 – 8h00 (CEST) et La Jolla, Californie** - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, et le Scripps Research ont annoncé aujourd'hui l'approbation par la *Food and Drug Administration* (FDA) d'une demande d'IND (« Investigational New Drug ») pour ABX196, candidat médicament ayant démontré une forte efficacité sur les modèles animaux de cancer du foie. L'ouverture de l'IND permettra à la société de tester l'association d'ABX196 avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb), un inhibiteur de point de contrôle, au cours d'un premier essai clinique de phase 1/2 pour traiter les patients atteints d'hépatocarcinome. La phase initiale en doses croissantes de cette étude sera menée au *Scripps MD Anderson Cancer Center* (San Diego, Californie, USA) et d'autres centres anti-cancéreux américains de premier plan participeront ensuite à la phase d'expansion de l'étude. Le recrutement du premier patient est attendu au cours de l'été 2019.

« *Nous sommes très heureux d'avoir obtenu le feu vert de la FDA pour notre étude clinique aux États-Unis* », a déclaré le **Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général d'Abivax**. Il poursuit : « *Cette IND permettra à Abivax, en collaboration avec les leaders d'opinion des centres américains d'oncologie de renommée internationale, d'explorer le potentiel clinique de notre agoniste iNKT, ABX196, pour élargir le champ d'application et potentialiser l'effet thérapeutique de l'inhibiteur de point de contrôle nivolumab. Grâce à son mécanisme d'action unique ainsi qu'à d'excellentes données précliniques obtenues dans plusieurs modèles de cancers, nous pensons qu'ABX196 est un candidat médicament prometteur pour l'immunothérapie des patients atteints de cancer du foie. Il pourrait également présenter un potentiel thérapeutique dans le traitement d'autres types de cancers.* »

**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 activation puissante 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.

*« Malgré la mise sur le marché d'inhibiteurs de point de contrôle, l'hépatocarcinome reste un défi thérapeutique majeur puisque seulement 20 % des patients traités répondent à ces nouveaux médicaments »* a déclaré le **Professeur Darren Sigal, M.D., Directeur des Programmes d'oncologie gastro-intestinale au sein de la Scripps Clinic et du Scripps MD Anderson Cancer Center de San Diego, (Californie), et principal investigateur de l'étude.** *« Alors que les inhibiteurs de point de contrôle bloquent le signal « ne pas attaquer » des cellules cancéreuses, ABX196 active les cellules iNKT, une sous-population de lymphocytes essentielle au développement d'une réponse immunitaire efficace. La synergie entre ces deux molécules est très prometteuse notamment pour l'obtention de meilleurs résultats chez les patients atteints de ce cancer mortel. »*

**Les inhibiteurs de point de contrôle**, comme le nivolumab, constituent une nouvelle classe d'anticorps monoclonaux thérapeutiques de premier plan permettant de bloquer la fabrication de 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 répandue (75-90%) de cancer primaire 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 due 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 dénombre 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. Au niveau mondial, on a dénombré 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 de 31% pour le CHC localisé, de 11% pour le CHC régional et de 2% pour le CHC distant ou métastatique, indiquant un besoin médical non satisfait clair et une nécessité pour des thérapies innovantes dans le traitement de l'hépatocarcinome. Les ventes des 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)<sup>1</sup>.

*« La mise en application des découvertes provenant de la recherche fondamentale vers la clinique est la plus grande réalisation que nous puissions espérer en tant que cliniciens chercheurs »*, a déclaré le **Professeur Luc Teyton, M.D., Ph.D. Scripps Research et membre du conseil scientifique d'Abivax.** Il

---

<sup>1</sup> Source : Global data

poursuit : « L'utilisation d'ABX196 en immunothérapie s'est avérée bénéfique dans de nombreux modèles de cancer chez l'animal, mais les résultats obtenus avec l'hépatocarcinome sont spectaculaires. Nous sommes impatients de mesurer l'effet d'ABX196 chez les patients atteints de cette maladie compte tenu des limites des traitements actuels. »

#### À propos d'ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

ABIVAX mobilise le système immunitaire pour traiter les patients atteints d'infections virales, de maladies auto-immunes ou encore de cancer. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour découvrir et optimiser des candidats médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique et d'autres maladies inflammatoires, les maladies virales ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur la société sur [www.abivax.com](http://www.abivax.com). Suivez-nous sur [LinkedIn](#) et Twitter [@ABIVAX\\_](#)

#### A propos du Scripps Research

Le Scripps Research, situé à La Jolla en Californie, est un institut de recherche biomédicale de premier plan à but non lucratif. Le Scripps Research a l'un des dix programmes d'études supérieures les mieux classés aux États-Unis (*US News and World Report*) et est classé numéro un mondial de l'innovation scientifique d'après la revue scientifique *Nature*. La structure unique du Scripps Research combine les études fondamentales (biologie, chimie et informatique) avec la science translationnelle afin de faire progresser la médecine numérique et de précision, mais aussi de créer la prochaine génération de médicaments. Les scientifiques des cinq départements de recherche académique de l'institut travaillent main dans la main avec les chercheurs de *Calibr*, son département dédié à la recherche de nouveaux médicaments. Sa mission est de former les leaders scientifiques de demain, d'étendre les frontières du savoir humain et d'accélérer le développement de nouveaux médicaments pour l'amélioration de la vie sur terre.

#### Contacts

**ABIVAX  
Communication**  
Pierre Courteille  
[Pierre.Courteille@abivax.com](mailto:Pierre.Courteille@abivax.com)  
+33 6 8534 2404

**Scripps Research  
Communication**  
Chris Emery  
[cemery@scripps.edu](mailto:cemery@scripps.edu)  
+ 1 301 873 6952

**Relations Investisseurs  
LifeSci Advisors**  
Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254

**Agence de Relations Presse  
ALIZE RP**  
Caroline Carmagnol  
[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)  
+33 1 44 54 36 66

**Agence de Communication (US)  
LifeSci Public Relations**  
Mike Tattory  
[Mtattory@lifescipublicrelations.com](mailto:Mtattory@lifescipublicrelations.com)  
+1(646)571-4362

#### DISCLAIMER

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de 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, qui ont été jugées 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 en ce compris 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 se fier indûment à ces déclarations prospectives. ABIVAX décline toute obligation d'actualiser 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 aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Il ne devrait pas être considéré par les bénéficiaires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La distribution 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 observer.