



ABIVAX PRÄSENTIERT DIE ERGEBNISSE DER KLINISCHEN PHASE 1/2 STUDIE MIT ABX196 ZUR BEHANDLUNG VON LEBERKREBS AM 21. JANUAR AUF DEM ASCO GI CANCERS SYMPOSIUM 2022

Die Ergebnisse der Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms (HCC, hepatocellular carcinoma) wurden für eine Präsentation auf dem ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium 2022 ausgewählt

ABX196 war (0,4 µg als maximale Dosis) in Kombination mit dem Checkpoint Inhibitor Nivolumab sehr gut verträglich

Von den 10 in die Dosis-Eskalationsphase eingeschlossenen stark vorbehandelten Patienten wurde bei 5 (50%) während des Behandlungszeitraums ein klinischer Nutzen festgestellt

Die Ergebnisse unterstützen die weitere klinische Entwicklung von ABX196 zur Behandlung von HCC

ABX196 ist nach dem Lead-Produktkandidaten ABX464 der zweite Wirkstoff von Abivax in der klinischen Entwicklung

PARIS, Frankreich, 19. Januar 2022 – 8:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von chronisch entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, gibt heute die detaillierten Ergebnisse der Dosis-Eskalationsphase seiner klinischen Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms (HCC, hepatocellular carcinoma) bekannt, die auf dem vom 20. bis 22. Januar 2022 stattfindenden ASCO GI Cancers Symposium vorgestellt werden. 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.

Die ASCO GI ist eine der wichtigsten internationalen Konferenzen für die Präsentation und den Austausch der neuesten, innovativsten und vielversprechendsten Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der gastrointestinalen (Magen-Darm) Krebserkrankungen. Sie wird jährlich von der American Society of Clinical Oncology (ASCO) organisiert, der weltweit führenden Organisation in der klinischen 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: „*Ich freue mich darauf, die vielversprechenden Ergebnisse zum Sicherheitsprofil und zum klinischen Nutzen von ABX196 im Rahmen dieser Phase-1/2-Studie auf dem ASCO GI Cancers Symposium 2022 zu präsentieren. Im Rahmen der Dosis-Eskalationsphase wurde ABX196 in Kombination mit Nivolumab an 10 intensiv vorbehandelte HCC-Patienten verabreicht. 50% der Patienten zeigten einen klinischen Nutzen, darunter ein Patient, der partiell auf das Medikament ansprach und vier Patienten, deren Krankheitszustand sich während des Behandlungszeitraums nicht weiter verschlechterte und somit stabil blieb. Es ist bemerkenswert, dass vier dieser fünf Patienten, die zuvor auf die Behandlung mit ausschließlich einem Checkpoint Inhibitor nicht angesprochen hatten, nun einen klinischen Nutzen durch die Kombinationstherapie von ABX196 und einem Checkpoint Inhibitor erfuhren.*“

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, fügte hinzu: „*Die positiven Ergebnisse der Dosis-Eskalationsphase sind eine sehr gute Nachricht für Abivax. Sie zeigen das Potenzial von ABX196, die Wirksamkeit von Checkpoint Inhibitoren bei der Behandlung von Leberkrebs auszuweiten und noch weiter zu verstärken. Die Auswahl unserer klinischen Daten für eine Präsentation auf dem ASCO GI Cancers Symposium ist eine Anerkennung des potenziellen Nutzens unseres zweiten klinischen Wirkstoffs ABX196 für die Behandlung von Leberkrebspatienten, bei denen die Behandlung mit Checkpoint Inhibitoren zuvor versagt hatte. Auf der Grundlage dieser ermutigenden Ergebnisse evaluieren wir derzeit das Design für eine weiterführende Studie und prüfen mögliche Partnerschaftsoptionen für ABX196. HCC stellt mit 86.900 neu diagnostizierten Fällen in den G7-*



Staat in im Jahr 2020 und mit einer durchschnittlichen, insgesamten 5-Jahres-Überlebensrate von weniger als 20% nach wie vor eine Indikation mit einem großen medizinischen Bedarf dar.¹

Eine Phase-1/2-Studie mit ABX196 in Kombination mit Checkpoint-Inhibitor Nivolumab an Patienten mit vorbehandeltem Leberzellkarzinom

Die klinische Phase-1/2-Studie zur Behandlung des Leberzellkarzinoms, der häufigsten Form von Leberkrebs, 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, ein Agonist für invariante natürliche Killer-T-Zellen (iNKT-Zellen), 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 (Dosis-Eskalationsphase und anschließende Expansionsphase) wurden Patienten eingeschlossen, bei denen die Behandlung mit einer Primärtherapie, einschließlich Checkpoint Inhibitoren, zuvor erfolglos verlaufen ist.

In die Dosis-Eskalationsphase der Studie wurden 10 Patienten eingeschlossen und mit einer Dosis von 0,1µg, 0,2µg oder 0,4µg ABX196 in Kombination mit Nivolumab behandelt. Primärziele waren dabei die Bewertung der Anwendungssicherheit, die Festlegung der maximal verträglichen Dosis sowie die Evaluierung von Anzeichen eines klinischen Nutzens.

Das Median-Durchschnittsalter der 10 Patienten lag bei 66 Jahren. 9 der 10 Patienten waren zuvor mit einem Immun-Checkpoint-Inhibitor behandelt worden, 7 davon mit Nivolumab. Insgesamt wurden 76 unerwünschte Nebenwirkungen berichtet, darunter Diarrhö (6), Unwohlsein/Müdigkeit (6), AST/ALT-Anstieg (6), und ein Patient zeigte eine Reaktion an der Injektionsstelle. Die maximal verabreichte Dosis lag bei 0.4µg.

Bei 5 Patienten wurde ein klinischer Nutzen beobachtet. Davon zeigte ein Patient ein partielles Ansprechen und 4 Patienten erreichten die Stabilisierung ihres Krankheitszustands. Die mediane progressionsfreie Überlebenszeit lag für alle Patienten bei 113,5 Tagen (49-450 Tage) und bei 276 Tagen (172-450 Tage) für diejenigen Patienten, bei denen die Behandlung einen klinischen Nutzen zeigte.

Die Kombination von ABX196 und Nivolumab wurde gut vertragen und es traten weder eine dosislimitierende Toxizität noch behandlungsbedingte schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen auf. In dieser kleinen, aber intensiv vorbehandelten HCC-Patientenpopulation zeigte die Kombinationstherapie aus ABX196 und Nivolumab vielversprechende Anzeichen für einen klinischen Nutzen, auch bei denjenigen Patienten, die zuvor mit Checkpoint Inhibitoren behandelt worden waren.

Auf der Grundlage der ersten Ergebnisse evaluiert Abivax derzeit das Design einer weiterführenden Studie mit ABX196 zur Behandlung von HCC und prüft parallel dazu mögliche Partnerschaftsoptionen.

Über ABX196

ABX196 ist ein synthetischer Glykolipid-Agonist für invariante natürliche T-Killer-Zellen (iNKT) in einer liposomalen, intramuskulär verabreichten Formulierung. 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 vom Scripps Research, der University of Chicago und der Brigham Young University.

Über Abivax (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

¹ Quelle: Informa, G7 Länder beinhalten USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien Großbritannien und Japan



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. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Kontakte

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

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

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.