

Abivax und Scripps Research geben die FDA-Genehmigung zum Start einer klinischen Phase-1/2-Studie mit ABX196 an Patienten mit Leberkrebs bekannt

In der Studie soll Abivax' iNKT (invariante Natural Killer-T-Zellen)-Agonist ABX196 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab zur Behandlung von Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, „Hepatocellular Cancer“, HCC) untersucht werden

Start der klinischen Studie für den Sommer 2019 am Scripps MD Anderson Cancer Center (San Diego, Kalifornien) geplant

Nach Abivax' wichtigstem Wirkstoff, ABX464, zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen ist ABX196 der zweite Kandidat in der klinischen Entwicklung

Paris, Frankreich und La Jolla, Kalifornien, USA, 13. Mai 2019, 8:00, MESZ - Abivax (Euronext Paris: FRO012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln und Scripps Research gaben heute die Genehmigung eines Antrags zur Zulassung einer klinischen Studie mit ABX196 („Investigational New Drug“, IND) durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) bekannt. ABX196 zeigte in präklinischen HCC-Tiermodellen eine starke Wirksamkeit. Die offene IND-Genehmigung ermöglicht dem Unternehmen, ABX196 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) in einer ersten klinischen Studie der Phase 1/2 zur Behandlung von Patienten mit Leberkrebs zu untersuchen. Die anfängliche Dosis-Eskalations-Phase der Studie wird am Scripps MD Anderson Cancer Center (San Diego, Kalifornien) durchgeführt, darüber hinaus werden weitere führende Krebszentren in den USA an der dann folgenden Expansionsphase beteiligt sein. Der erste Patient wird voraussichtlich im Sommer dieses Jahres in die Studie eingeschlossen.

"Wir sind hoch erfreut, dass wir von der FDA grünes Licht für den Start unserer US-Studie erhalten haben", sagte Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, Chief Executive Officer von Abivax. „Die Freigabe unserer klinischen Studie ermöglicht es uns, in Zusammenarbeit mit führenden Key-Opinion-Leadern von international anerkannten US-amerikanischen Krebsforschungszentren, das klinische Potenzial unseres iNKT-Agonisten ABX196 hinsichtlich der Erweiterung und Verstärkung der Wirksamkeit des Checkpoint-Inhibitors Nivolumab zu untersuchen. Aufgrund seines einzigartigen Wirkmechanismus und der vielversprechenden präklinischen Daten in mehreren Krebsmodellen sind wir der Überzeugung, dass ABX196 ein vielversprechender Produktkandidat zur Behandlung von Patienten mit Leberkrebs ist und darüber hinaus auch Potenzial hinsichtlich der Behandlung weiterer Tumorarten haben könnte.“

ABX196 ist ein synthetisches, liposomal formuliertes Glykolipid, das invariante natürlicher 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 demonstriert 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).

*„Trotz der kürzlichen Einführung von Checkpoint-Inhibitoren stellt das hepatozelluläre Karzinom nach wie vor eine erhebliche therapeutische Herausforderung dar, da nur etwa 20% der behandelten Patienten auf diese neuen Medikamente ansprechen“, sagte **Dr. Darren Sigal, Program Director of GI Oncology an der Scripps Clinic und Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Kalifornien, und verantwortlicher Prüfarzt der Studie.** „Während Checkpoint-Inhibitoren die „Greif mich nicht an“-Signale der Krebszellen blockieren, aktiviert ABX196 die iNKT-Zellen, eine Untergruppe der Lymphozyten, die eine wesentliche Rolle bei einer effizienten Immunreaktion spielen. Die Synergie dieser beiden Moleküle verspricht eine erhebliche Therapieverbesserung für Patienten, die an diesem tödlichen Krebs leiden.“*

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). 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.

*„Die Übertragung von Entdeckungen aus der Grundlagenforschung in die Klinik ist der größte Erfolg, auf den wir als klinisch tätige Wissenschaftler hoffen können“, sagte **Prof. Luc Teyton, M.D., Ph.D. von Scripps Research und Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Abivax.** „Die Anwendung von ABX196 als Immuntherapie hat sich bei mehreren Tierkrebsmodellen als vorteilhaft erwiesen, die Ergebnisse bei Leberkrebs sind jedoch spektakulär. Wir freuen uns darauf, diese Krankheit nun im Patienten zu bekämpfen, insbesondere angesichts der Grenzen der gegenwärtigen Therapien.“*

¹ Quelle: Global Data

About Abivax (www.abivax.com)

Abivax mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit entzündlichen/autoimmunen Erkrankungen, viralen Infektionen und Krebs. Abivax, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von Wirkstoffkandidaten, um Colitis ulcerosa und andere entzündliche Erkrankungen sowie virale Infektionskrankheiten und Leberkrebs zu behandeln. 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 [LinkedIn](#) und Twitter [@ABIVAX_](#)

About Scripps Research

Scripps Research ist ein führendes gemeinnütziges biomedizinisches Forschungsinstitut, dessen Mitarbeiter wesentliche Fortschritte in der Grundlagenforschung erzielt und maßgeblich zur Entwicklung neuer Medikamente beigetragen haben. Scripps Research hat eines der Top-Ten Programme für Hochschulabsolventen (US News and World Report) und ist von dem renommierten Wissenschaftsmagazin ‚Nature‘ als die weltweite Nummer 1 für wissenschaftliche Innovationen gekürt worden. Die einzigartige Struktur von Scripps Research verbindet Grundlagenforschung in Biologie, Chemie und Informatik mit Translationswissenschaften, um Medikamente der nächsten Generation zu entwickeln und Fortschritte in der digitalen Medizin und Präzisionsmedizin zu erzielen. Die Wissenschaftler der fünf akademischen Forschungsabteilungen des Instituts arbeiten Hand in Hand mit den Forschern seiner Abteilung für Arzneimittelforschung, Calibr. Die Mission von Scripps Research ist es, die nächste Generation wissenschaftlicher Führungskräfte auszubilden, die Grenzen des menschlichen Wissens zu überwinden und die Entwicklung neuer Medikamente zu beschleunigen, um das Leben weltweit zu verbessern.

Kontakte

Abivax

Communications

Pierre Courteille

Pierre.Courteille@abivax.com

+33 6 8534 2404

Scripps Research

Communications

Chris Emery

cemery@scripps.edu

+1 301 873 6952

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

French Media

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

abivax@alizerp.com

+33 1 44 54 36 65

US Media

LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

matt@lifescipublicrelations.com

+1 646 627 8384

Press Relations and Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

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 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 Lesers. 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.