



ABIVAX : LES RESULTATS DE L'ETUDE DE PHASE 1/2 D'ABX196 DANS LE CANCER DU FOIE SERONT PRESENTES LE 21 JANVIER A L'ASCO GI CANCERS SYMPOSIUM 2022

Les résultats de la phase 1/2 d'ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) ont été sélectionnés pour une présentation lors de l'ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium 2022

La dose maximale d'ABX196 de 0.4µg a été bien tolérée en association avec l'inhibiteur de point de contrôle nivolumab

10 patients ayant déjà reçu des prétraitements importants ont été inclus dans cette phase d'escalade de dose dont 5 patients (50%) ont montré des signes de bénéfice clinique au cours du traitement

Les résultats entérinent la poursuite du développement clinique d'ABX196 dans le cadre du traitement du CHC

ABX196 est la deuxième molécule d'Abivax en développement clinique, après le candidat médicament phare ABX464

PARIS, France, le 19 janvier 2022 – 8h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant de nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui les résultats détaillés de son étude de phase 1/2 d'ABX196 pour le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) qui seront présentés lors du congrès « ASCO GI Cancers Symposium » qui se tiendra du 20 au 22 janvier 2022. Dans cet essai, des patients atteints du CHC ayant déjà reçu des prétraitements importants ont été traités avec ABX196 en association avec le nivolumab, un inhibiteur de point de contrôle, dont des patients préalablement exposés à des inhibiteurs de point de contrôle. Ces résultats entérinent la poursuite du développement clinique d'ABX196 dans le cadre du traitement du CHC.

Le congrès « ASCO GI Cancers Symposium » est l'une des plus importantes conférences internationales pour présenter et échanger sur les avancées les plus récentes, les plus innovantes et les plus prometteuses dans la recherche pour le traitement des cancers de la sphère digestive. Il est organisé chaque année par l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), la principale organisation mondiale de recherche sur le cancer.

Darren Sigal, M.D., Directeur du programme d'oncologie gastro-intestinale au sein du Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego, États-Unis, médecin à la Scripps Clinic et investigateur principal de l'étude, dit : « *Je suis ravi d'avoir l'occasion de présenter lors du congrès de l'ASCO GI Cancers Symposium 2022 des résultats prometteurs concernant le profil de sécurité et le bénéfice clinique d'ABX196 suite à cette étude de phase 1/2. Au cours de la phase d'escalade de dose, 10 patients atteints d'un cancer du foie ayant préalablement reçu des traitements importants ont été traités avec ABX196 en association avec le nivolumab avec un bénéfice clinique observé chez 50% de ces patients, dont une réponse partielle et quatre patients atteignant le stade de maladie stable au cours du traitement. Il est remarquable de noter que 4 de ces patients ont préalablement été exposés à un inhibiteur de point de contrôle et qu'ils ont par la suite répondu au traitement combiné, constitué de la re-administration d'un inhibiteur de point de contrôle cette fois-ci en association avec ABX196.* »

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, ajoute : « *Ces résultats positifs de la phase d'escalade de dose sont une très bonne nouvelle pour Abivax, indiquant la capacité d'ABX196 à élargir et à potentialiser l'efficacité des inhibiteurs de point de contrôle dans le traitement du cancer du foie. Le fait que nos données cliniques aient été retenues pour une présentation à l'ASCO GI Cancers Symposium entérine le bénéfice clinique potentiel de notre deuxième candidat médicament pour les patients atteints du CHC et qui ne répondent pas aux traitements par inhibiteurs de point de contrôle. En s'appuyant sur ces résultats encourageants, nous sommes en train de revoir le design de la prochaine étude et nous évaluons l'opportunité d'un partenariat. Le*



besoin médical dans le traitement du CHC reste très élevé avec 86 900 nouveaux cas diagnostiqués dans les pays du G7 en 2020 et un taux de survie global à cinq ans inférieur à 20%.¹ »

L'étude de phase 1/2 d'ABX196 administré en association avec l'inhibiteur de point de contrôle nivolumab chez les patients ayant déjà reçu un traitement contre le carcinome hépatocellulaire

L'essai clinique de phase 1/2 chez des patients souffrant de carcinome hépatocellulaire, le cancer du foie le plus fréquent, est en cours au Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego et au MD Anderson Cancer Center à Houston, deux centres américains d'excellence en oncologie. Dans cette étude, ABX196, un agoniste des lymphocytes *T Natural Killer invariants* (iNKT), est administré en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) afin d'évaluer la tolérance et l'effet potentiellement bénéfique de ce traitement combiné. Des patients ne répondant pas aux inhibiteurs de point de contrôle ont été inclus dans cet essai qui consiste en deux phases : une phase d'escalade de dose puis une phase d'extension.

Au cours de la phase d'escalade de dose de cette étude, 10 patients ont été inclus et traités avec 0.1µg, 0.2µg, ou 0.4µg d'ABX196 en association avec le nivolumab. Les principaux objectifs visaient à évaluer la sécurité, la dose maximale tolérée et des signaux de bénéfice clinique.

L'âge médian des patients était de 66 ans et 9/10 patients avaient déjà été traités avec un inhibiteur de point de contrôle, dont 7 patients avec le nivolumab. Au total, 76 effets indésirables ont été rapportés, dont des cas de diarrhée (6), de malaise/fatigue (6), d'augmentation de AST/ALT (6) et une réaction au point d'injection. La dose maximale administrée était de 0.4 µg.

Un bénéfice clinique a été observé chez 5 patients, dont une réponse partielle et 4 patients qui avaient atteint le stade de maladie stable. La survie médiane sans progression pour tous les patients était de 113,5 jours (49-450 jours) et de 276 jours (172-450 jours) pour les patients démontrant un bénéfice clinique.

ABX196 administré en association avec le nivolumab a été bien toléré et aucune toxicité limitant la dose ou événement indésirable grave ne s'est produit. Bien que l'échantillon de l'étude fût petit, il convient de noter que les patients inclus avaient reçu des prétraitements importants. Le traitement combiné d'ABX196 et du nivolumab a démontré des signaux de bénéfice clinique prometteurs, y compris chez des patients préalablement exposés aux inhibiteurs de point de contrôle.

En se fondant sur ces premiers résultats, Abivax revoit actuellement le design de la prochaine étude d'ABX196 pour le traitement du CHC et, en parallèle, évalue des options pour un partenariat potentiel.

À propos d'ABX196

ABX196 est un glycolipide synthétique, agoniste des lymphocytes T Natural Killer invariants (iNKT), se présentant sous une formulation liposomale administrée intramusculaire. Un essai clinique de phase 1, conduit par Abivax chez des volontaires sains, a démontré une bonne tolérance ainsi qu'une puissante activation 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 dans un modèle murin 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.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler les voies physiologiques de l'inflammation et de l'immunologie pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, ABX464 dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans le traitement de l'hépatocarcinome. Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

¹ Source : Informa, les pays du G7 incluent les États-Unis, la France, l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne, le Royaume-Uni et le Japon



Contacts

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

Ghislaïne 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

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations (y compris le recrutement de patients) relatives à 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 jugés 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, à l'instar de son Document d'Enregistrement Universel. 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 s'y fier indûment. Abivax décline toute obligation d'actualisation de 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 pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l'exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion 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 respecter.