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 Administratio
n
(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 permet
tra
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 dose
s
croissante
s
de c
ette 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 permet
tra
à Abivax, en collaboration avec le
s
leaders d
'
opinion
de
s
centres
américains
d
'
oncologie de
renommée
internationale
, d
'
explorer le potentiel clinique de notre agoniste
i
NKT
,
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 u
n
candidat
médicament
prometteur pour l
'
immunothérapie d
es
patients atteints d
e
cancer du foie
. I
l 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 (i
NKT
)
, 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
.
L
e 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-intestinal
e
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
. L
a
synergie
entre ces deux
molécules
est très prometteu
se
notamment pour l
'
obtention
de meilleurs résultats
chez
les patients atteints de c
e cancer
mortel.
»

Les inhibiteurs de point de contrôle, comme le nivolumab, constituent une nouvelle classe d'ant
icorps
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 protéine

s leurrent
le système immunitaire
,
l
'
obligeant à rester
à un
stade d
e
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 c
ancers
, 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
d
es 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
de
s
toxi
ques
(alcool)
ou
à la stéatohépatite non-alcoolique (NASH)
.
A
ux
É
tats-Unis
ainsi qu

'
au plan mondial
,
l
'
augmentation
de l
'
incidence
et
d
es
décès lié
s
aux
hépatocarcinomes
est
dû
e
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
É
tats-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 nouveau
x
cas d
'
hépatocarcinome (au 6ème rang de tous les cancers) et 782 000 décès
(4
ème
rang) en 2018.
Actuellement, l'American Cancer Society rapporte qu
'
aux
É
tats-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 (
É
tats-Unis
, G5 Europe
,
Japon)
représentaient
616
millions de dollars
en 2018,
soit
20
%
de plus qu
'
en
2017 (513
millions de dollars
)
[1]
.

« 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
P
rofesseur Luc
Teyton
, M.D.,
Ph.D
. Scripps
Research
et membre du conseil
scientifique
d
'
Abivax
.
Il
poursuit
:
«
L
'
utilisation
d
'
ABX196
en
immunothérapie s'est avérée bénéfique dans de nombreux modèles de cancer chez l'animal, mais les résultats obtenus av
ec l
'
h
épatocarcinome
sont spectaculaires. Nous sommes impatients d
e 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)

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
.
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
É
tats-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
d
u 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.