



Abivax meldet Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2023 und gibt Update zur Unternehmensentwicklung

2. April 2024

- Im Geschäftsjahr 2023 hat das Unternehmen insgesamt 500 Mio. EUR an Finanzmitteln aufgenommen, darunter eine Kapitalerhöhung in Höhe von 130 Mio. EUR, zwei strukturierte Fremdfinanzierungstransaktionen in Höhe von insgesamt 150 Mio. EUR sowie 223,3 Mio. EUR im Rahmen des Börsengangs am Nasdaq Global Market
- Die Finanzierung des Geschäftsbetriebs ist damit bis zum 4. Quartal 2025, einschließlich der Bekanntgabe der Top-Line-Daten aus den Phase-3-ABTECT-Induktionsstudien mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) abgesichert
- Eine operative Unternehmensinfrastruktur wurde in den USA und Europa aufgebaut, um die laufenden klinischen und präklinischen Programme voranzutreiben

PARIS, Frankreich, 2. April 2024, 8:30 Uhr MESZ - Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq: ABVX) („Abivax“ oder das „Unternehmen“), ein Biotechnologieunternehmen im klinischen Stadium, das sich auf die Entwicklung von Therapeutika konzentriert, die die natürlichen Regulationsmechanismen des Körpers nutzen, um die Immunreaktion bei Patienten mit chronischen Entzündungskrankheiten zu stabilisieren, gab heute die Jahresergebnisse zum 31. Dezember 2023 bekannt und informierte über die Fortschritte seiner Entwicklungsprogramme. Der Jahresabschluss 2023 wurde vom Verwaltungsrat des Unternehmens am 28. März 2024 geprüft und genehmigt und die entsprechenden Berichte sollen am 5. April 2024 bei den französischen bzw. US-amerikanischen Wertpapieraufsichtsbehörden eingereicht werden. Die Prüfungsverfahren für den konsolidierten Jahresabschluss wurden durchgeführt und der Bestätigungsbericht wird derzeit von den externen Wirtschaftsprüfern des Unternehmens erstellt.

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Finanzergebnisse 2023, wird das Management des Unternehmens am Montag, den 8. April 2024, um 14:30 Uhr MESZ einen [Webcast durchführen](#).

Marc de Garidel, Chief Executive Officer von Abivax, sagte: „Im Jahr 2023 hat Abivax mehrere wichtige Meilensteine erreicht und bedeutende Fortschritte bei seinen laufenden klinischen und präklinischen Projekten gemacht. Abivax hat außerdem im vergangenen Jahr eine der weltweit größten Finanzierungen im Biotechnologie-Sektor durchführen können. Darüber hinaus hat das Unternehmen kontinuierlich seine Strategie umgesetzt, um das einzigartige und differenzierte Anwendungsprofil von Obefazimod für die Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen zu nutzen. Wir sind davon überzeugt, dass wir nun sowohl in den USA als auch in Europa über die angemessene operative Unternehmensinfrastruktur verfügen, um das Phase-3-ABTECT-Programm zur Behandlung von CU und die geplante Phase-2b-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn wie geplant durchführen zu können. Somit könnten wir die potenziell langfristige Behandlung mit Obefazimod auf eine große Patientengruppe in einem Therapiebereich ausweiten, in dem ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Im Jahr 2024 werden wir diese Strategie weiterverfolgen, indem wir unsere klinischen CU- und MC-Programme vorantreiben. Parallel dazu stärken wir unsere Produktpipeline, indem wir eine potenzielle Kombinationstherapie mit Obefazimod zur Behandlung von CU evaluieren und die Forschung zu einem Folgeproduktkandidaten voranbringen. Zudem konnte die wissenschaftliche Exzellenz von Abivax durch mehrere Abstracts weiter untermauert werden, die von führenden amerikanischen und europäischen Experten auf den bedeutendsten wissenschaftlichen Kongressen präsentiert wurden. Nachdem unser Aufsichtsrat bereits 2023 einschneidende Veränderungen durchlaufen hat, setzen wir dessen kontinuierliche Stärkung nun fort und ich freue mich, heute Camilla Soenderby als neues Mitglied dieses Gremiums begrüßen zu dürfen. Wir freuen uns sehr auf die Zusammenarbeit mit Camilla und künftig von ihrem Fachwissen profitieren zu dürfen.“

Didier Blondel, Chief Financial Officer von Abivax, fügte hinzu: „Das vergangene Jahr war ebenfalls im Hinblick auf das Vertrauen, das unsere bestehenden und neuen US-amerikanischen und europäischen Investoren in uns gesetzt haben, sehr erfolgreich. Dies spiegelt sich auch in den bedeutenden Finanzierungsrunden wider, die wir 2023 abschließen konnten. Mit dem erfolgreichen Nasdaq-Börsengang im vergangenen Jahr, dem größten je von einem in Frankreich notierten Biotechnologie-Unternehmen durchgeführten Nasdaq-IPO, setzten wir unsere mehrgleisige Strategie zur Finanzierung unserer Projekte im Jahr 2024 und darüber hinaus fort. Abivax hat im Geschäftsjahr 2023 mehr als 500 Mio. EUR an Finanzmitteln aufgenommen und wir gehen davon aus, dass wir über ausreichend Mittel verfügen, um den Geschäftsbetrieb bis zum vierten Quartal 2025 zu sichern, einschließlich der erwarteten Veröffentlichung der Top-Line-Daten aus den Phase-3-Induktionsstudien des ABTECT-Programms.“

Finanzkennzahlen2023 (gemäß IFRS)

Gewinn- und Verlustrechnung	GJ 2023	GJ 2022	Veränderung
in Millionen Euro			
Betriebsergebnis, gesamt	4,6	4,6	0,0
Operativer Aufwand, gesamt			
davon Forschung und Entwicklungsaufwand	(103,2)	(48,3)	(54,9)
davon Vertriebs- und Marketingaufwand	(6,4)	0,0	(6,4)
davon allgemeine Verwaltungsaufwand	(22,4)	(7,5)	(14,9)
davon Wertminderungsaufwand für Goodwill	(0,0)	(13,6)	13,6

Betriebsverlust	(127,4)	(64,8)	(62,6)
Finanzieller (Verlust) Gewinn	(20,4)	4,1	(22,3)
Nettoverlust im Berichtszeitraum	(147,4)	(60,7)	(84,9)

Bilanz	GJ 2023	GJ 2022	Veränderung
---------------	----------------	----------------	--------------------

in Millionen Euro

Nettofinanzposition	203,2	(14,5)	217,7
davon sonstige finanzielle Vermögenswerte und sonstige Forderungen und Vermögenswerte*	28,3	8,3	20,0
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0,0	0,0	0,0
davon Termineinlagen (Fälligkeit < 1 Jahr)	9,0	0,0	9,0
davon verfügbare Liquidität	251,9	26,9	225,0
(davon finanzielle Verbindlichkeiten)**	(77,0)	(49,8)	(27,2)
Bilanzsumme	327,1	75,5	251,5
Eigenkapital	196,0	7,2	191,0

* Exklusive vertraglicher Liquiditätsposten (Liquidität und eigene Aktien) und Rechnungsabgrenzungsposten

** Finanzielle Verbindlichkeiten umfassen Anleihen, Wandelanleihen, derivative Instrumente, Lizenzzertifikate und sonstige finanzielle Verbindlichkeiten.

- Der operative Verlust erhöhte sich um 62,6 Mio. EUR auf -127,4 Mio. EUR im Vergleich zu -64,8 Mio. EUR zum 31. Dezember 2022. Die Betriebsergebnisse, die überwiegend aus Steuergutschriften für Forschungszwecke bestehen, waren in beiden Berichtszeiträumen vergleichbar. Der Anstieg des Betriebsverlustes ist auf die weiter unten beschriebenen operativen Aufwendungen zurückzuführen.
- Der Aufwand für Forschung und Entwicklung (F&E) stieg im Jahr 2023 um 54,9 Mio. EUR auf -103,2 Mio. EUR, im Vergleich zu -48,3 Mio. EUR im Jahr 2022 und war hauptsächlich auf einen Anstieg der Investitionen um 45,2 Mio. EUR bzw. 117 % zurückzuführen:
 - Unser klinisches CU-Programm, das durch den Fortschritt der klinischen Phase-3-Studien mit Obefazimod zur Behandlung von CU vorangetrieben wurde (im Vergleich zu den Phase-2-Studien waren die Aufwendungen für die klinischen Phase-3-Studien signifikant höher);
 - Ein Anstieg der Aufwendungen um EUR 2,7 Mio. im Zusammenhang mit unserem klinischen Programm zur Behandlung von Morbus Crohn (MC), der auf die Planungskosten für die Phase-2b-Studie zurückzuführen ist; und
 - Ein Anstieg um EUR 4,5 Mio. bzw. 71 % im Zusammenhang mit dem allgemeinen Ausbau des Personalbestands im Bereich Forschung und Entwicklung, um unser Unternehmenswachstum zu unterstützen, sowie im Zusammenhang mit der Ausgabe neuer Aktienzuteilungen an Führungskräfte und Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung.
- Die Vertriebs- und Marketingkosten beliefen sich 2023 auf EUR -6,4 Mio. Im Jahr 2022 fielen keine Vertriebs- und Marketingkosten an. Diese Ausgaben bestehen in erster Linie aus Beratungskosten im Zuge von Marktforschungsaktivitäten, dem Rebranding des Unternehmens zur Vorbereitung des Börsengangs in den USA und der Notierung an der Nasdaq sowie dem Aufbau eines initialen Teams zur Vorbereitung des künftigen Vertriebs und der Vermarktung in den USA.
- Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen 2023 auf EUR -22,4 Mio. im Vergleich zu EUR -7,5 Mio. im Vorjahr (bereinigt um die einmalige Abschreibung in Höhe von EUR -13,6 Mio. für ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Krebs im Jahr 2022). Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf folgende Faktoren zurückzuführen:
 - Ein Anstieg der Personalkosten um 11,7 Mio. EUR, der aus der Ausgabe neuer Aktienzuteilungen an unsere

- Führungskräfte und Mitarbeiter resultiert;
- Während des Berichtszeitraums durchgeführte Änderungen im Management sowie eine Erhöhung der Mitarbeiterzahl in den Verwaltungs- und Vertriebsabteilungen, um die Expansion des Unternehmens zu unterstützen; und
- Höhere Rechts- und Beratungskosten und andere Kosten, die mit der Tätigkeit eines an zwei Börsen notierten Unternehmens verbunden sind.
- Die Gesamtzahl der Beschäftigten lag Ende Dezember 2023 bei 61 und ist im Vergleich zu 2022, aufgrund der Erweiterung der operativen Unternehmensinfrastruktur in den USA und Europa, deutlich gestiegen.
- Für das am 31. Dezember 2023 endende Jahr lag der Nettofinanzverlust bei -20,4 Mio. EUR was hauptsächlich auf folgende Punkte zurückzuführen ist:
 - Zinsaufwendungen in Höhe von -4,7 Mio. EUR im Zusammenhang mit Anleihen und Krediten;
 - Nicht zahlungswirksame Aufwendungen in Höhe von -8,9 Mio. EUR im Zusammenhang mit dem beizulegenden Zeitwert unserer Lizenzzertifikate;
 - Nicht zahlungswirksamer Aufwand in Höhe von -3,4 Mio. EUR im Zusammenhang mit der Ausbuchung bestimmter finanzieller Verbindlichkeiten;
 - Nicht zahlungswirksamer Aufwand in Höhe von EUR -3,0 Mio. im Zusammenhang mit einer Erhöhung des beizulegenden Zeitwerts von Optionsscheinderivaten, die im Zuge der Kreos/Claret-Finanzierung ausgegeben wurden; und
 - Wechselkursverluste in Höhe von -5,6 Mio. EUR (einschließlich der nicht zahlungswirksamen Auswirkungen der Neubewertung der auf USD lautenden Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Jahresende in Höhe von -3,2 Mio. EUR);
 - Dies wurde teilweise kompensiert durch Zinserträge in Höhe von 2,4 Mio. EUR im Zusammenhang mit den investierten Erlösen aus dem Börsengang in den USA und der Notierung an der Nasdaq sowie einer Verringerung des beizulegenden Zeitwerts der Heights-Wandelanleihe um 3,2 Mio. EUR.
- Die Zahlungsmittel (eingeschlossen sonstiger finanzieller Vermögenswerte in Höhe von EUR 9,0 Mio.) beliefen sich Ende 2023 auf 261,0 Mio. EUR, verglichen mit 27,0 Mio. EUR Ende 2022. Der Anstieg ist auf eine im Februar 2023 abgeschlossene Kapitalerhöhung mit einem Bruttoerlös in Höhe 130 Mio. EUR (123 Mio. EUR Nettoerlös) und zwei zusätzliche strukturierte Kreditvereinbarungen (27 Mio. EUR Nettoerlös aus den ersten Tranchen) zurückzuführen, die im August 2023 unterzeichnet wurden. Darüber hinaus schloss das Unternehmen im Oktober 2023 seinen Börsengang an der Nasdaq mit einem Bruttoerlös von 223,3 Mio. EUR ab.
- Im Rahmen der am 21. August 2023 mit Kreos Capital und Claret European Growth Capital abgeschlossenen [strukturierten Fremdfinanzierung über einen Gesamtbetrag von bis zu 75 Mio. EUR](#) (die „Kreos/Claret-Finanzierung“) hat Abivax die zweite Tranche der Kreos/Claret-Finanzierung über 25 Mio. EUR in Anspruch genommen.
 - Diese zweite Tranche besteht aus 25.000.000 vorrangig besicherten, nicht wandelbaren Anleihen mit einem Nennwert von je 1,00 EUR, die an keinem Markt notiert werden.
 - Die Emission der nicht wandelbaren Kreos/Claret-Anleihen erfolgte am 28. März 2024.
 - Für diese Tranche gilt ein variabler Zinssatz von 7,5% des Basiszinssatzes der Europäischen Zentralbank (Main Refinancing Operation, MRO) (mit einer Untergrenze von 2,5% und einer Obergrenze von 4%). Diese nicht wandelbaren Anleihen werden, nach einer aufgeschobenen Rückzahlung des Kapitals bis zum 1. Februar 2025, monatlich bis zum 31. März 2027 zurückgezahlt.

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Mittel, einschließlich der Inanspruchnahme der oben beschriebenen zweiten Tranche der Kreos/Claret-Finanzierung, geht Abivax davon aus, dass das Unternehmen seinen operativen Finanzierungsbedarf bis ins vierte Quartal 2025 decken kann.

Operative Höhepunkte - Laufende klinische Studien

Obefazimod Phase-3-Programm zur Behandlung von CU (ABTECT)

Das Phase-3-Studienprogramm ABTECT zur Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Obefazimod bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, aktiver CU läuft. Die Patientenrekrutierung in die beiden Induktionsstudien ABTECT-1 und ABTECT-2 ist in allen vorgesehenen Regionen im Gange.

Das ABTECT-Programm ist für 1.200 CU-Patienten in 36 Ländern ausgelegt. An dem zulassungsrelevanten Phase-3-Programm, das Nordamerika, Europa, Lateinamerika und den asiatisch-pazifischen Raum abdeckt, nehmen mehr als 600 Studienzentren teil. Der primäre Endpunkt sowohl für die 8-wöchigen Induktionsstudien als auch für die 52-wöchige Erhaltungsstudie (Woche 44 der Erhaltungsstudie) ist die klinische Remission.

Geplante Meilensteine:

- Quartal 2024: Geplanter Einschluss des letzten Patienten in die Induktionsstudien
- Quartal 2025: Geplante Auswertung der Topline-Ergebnisse aus den Induktionsstudien nach 8-wöchiger Behandlung
- Quartal 2026: Geplante Auswertung der Topline-Ergebnisse der Erhaltungsstudie nach einjähriger Behandlung

Ziele:

- Generierung robuster Phase-3-Daten für Obefazimod als potenzielle, differenzierte, orale Behandlungsoption bei mittelschwerer bis schwerer aktiver CU
- Etablierung von Obefazimod als potenzielle Erstlinientherapie für die Behandlung von CU

Langzeit-Erweiterungsstudie mit 25 mg Obefazimod zur Behandlung von CU

CU-Patienten, die die Phase-2a- oder Phase-2b-Erhaltungsstudie mit einer einmal täglichen, oralen Einnahme von 50 mg Obefazimod abgeschlossen haben, konnten ihre Behandlung in einer anschließenden offenen Erweiterungsstudie mit einer auf 25 mg reduzierten Dosis Obefazimod fortsetzen.

Von den 71 teilnehmenden Patienten schlossen 63 Patienten die 48-wöchige Behandlung mit einer einmal täglichen Dosis von 25 mg Obefazimod ab. Eine

Zwischenanalyse (Stichtag 31. Juli 2023) zeigte eine „Disease Control Rate“ (stabiler oder verbesserter modifizierter Mayo Score) von 84 % (53 von 63 Patienten).

Geplante Meilensteine:

- Quartal 2024: Neue Ergebnisse aus der mit einer reduzierten Dosis von 25 mg Obefazimod durchgeführten Langzeit-Erweiterungsstudie zur Behandlung von CU nach ein und zwei Jahren fortlaufender Therapie

Ziele:

- Bestätigung der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus den Phase-2-Erhaltungsstudien sowie aus der Zwischenanalyse der Langzeit-Erweiterungsstudie
- Bestätigung der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten einer auf 25 mg reduzierten Dosis Obefazimod für die chronische Langzeitanwendung

Operative Höhepunkte - Geplante klinische Studien

Obefazimod Phase 2b-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn (ENHANCE-CD)

Die klinische Phase-2b-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn (MC) ist eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in der drei Obefazimod-Dosierungen untersucht werden. Der IND-Antrag (investigational new drug) für MC wurde bei der FDA eingereicht und im vierten Quartal 2023 genehmigt. Das Studiendesign besteht aus einer 12-wöchigen Induktionsphase und einer anschließenden 40-wöchigen Erhaltungsphase.

In Übereinstimmung mit der Rückmeldung der FDA, die im Rahmen eines ursprünglich eingereichten Phase 2a IND-Antrags ausgesprochen wurden, wurde das Design der Studie angepasst. Das Unternehmen plant nun die Durchführung einer klinische Phase-2b-Studie mit unterschiedlichen Dosierungen. Diese Anpassungen des klinischen Programms mit Obefazimod zur Behandlung von MC werden voraussichtlich keine Auswirkungen auf das Gesamtstudienbudget noch auf den Zeitplan für die Einreichung des Marktzulassungsantrags (sNDA - supplemental new drug application) haben.

Geplante Meilensteine:

- Quartal 2024: Geplanter Beginn der Patientenrekrutierung
- Halbjahr 2026: Geplante Auswertung der Daten der 12-wöchigen Induktionsphase

Ziele:

- Reproduktion der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten von Obefazimod aus den Phase-2-Studien zur Behandlung von CU für die Behandlung von MC

Operative Höhepunkte - Laufende F&E-Aktivitäten

- **Obefazimod in der Kombinationstherapie:** Derzeit laufen präklinischen Versuche zur Bewertung möglicher oraler und intravenös verabreichter Kandidaten für eine Kombinationstherapie mit Obefazimod zur Behandlung von CU auf Grundlage seines bislang beobachteten klinischen Anwendungsprofils. Präklinische Daten zur Unterstützung der Entscheidungsfindung für ein Kombinationspräparat werden für das zweite Halbjahr 2024 erwartet.
- **Auswahl von Obefazimod-Folgekandidaten aus der miR-124-Bibliothek:** Zur Stärkung der Abivax-Produktpipeline führt das Unternehmen Forschungsarbeiten zur Identifikation potenzieller Folgekandidaten aus der Substanzbibliothek von Abivax durch. Die Auswahl des ersten Kandidaten wird für das dritte Quartal 2024 erwartet.

Geplante Meilensteine:

- Halbjahr 2024: Bekanntgabe präklinischer Daten zur Obefazimod-Kombinationstherapie für die Behandlung von mittelschwerer bis schwer aktiver CU
- Quartal 2024: Auswahl des ersten Obefazimod-Folgekandidaten aus der miR-124-Bibliothek von Abivax

Ziele:

- Stärkung der Abivax Produktpipeline durch 1) zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten von Obefazimod als Kombinationstherapie und 2) weitere Produktkandidaten zur Anwendung im Bereich chronischer Entzündungserkrankungen

Teilnahme an Kongressen

Abivax nahm im Jahr 2023 und im ersten Quartal 2024 an allen wichtigen CED-Konferenzen teil. Die eingereichten Abstracts wurden von den Konferenzgremien angenommen und von führenden US-amerikanischen und europäischen Experten präsentiert. Das Potenzial von Obefazimod, eine sichere und langfristig wirksame Behandlungsoption zur Behandlung von CED zu werden, sowie sein neuartiger Wirkmechanismus stoßen in der wissenschaftlichen Gemeinschaft und in der Industrie auf zunehmendes Interesse.

Abivax plant eine Teilnahme und Präsentationen auf allen wichtigen Kongressen im Jahr 2024:

[Digestive Disease Week](#) (18.-21. Mai 2024, Washington, D.C., USA)

- Vier eingereichte Abivax-Abstracts wurden zur Präsentation auf der DDW 2024 angenommen
- Besuchen Sie den Abivax-Stand (Stand Nr. 529) in der DDW-Ausstellerhalle

[United European Gastroenterology Week](#) (12.-15. Oktober 2024, Wien, Österreich)

- Besuchen Sie den Abivax-Stand in der UEGW-Ausstellerhalle

[American College of Gastroenterology Scientific Meeting](#) (25.-30. Oktober 2024, Philadelphia, USA)

- Besuchen Sie den Abivax-Stand in der ACG-Ausstellerhalle

Abivax ernennt Camilla Soenderby zum unabhängigen Aufsichtsratsmitglied

Abivax gibt heute die Ernennung von Camilla Soenderby zum unabhängigen Mitglied seines Aufsichtsrats bekannt. Sie ersetzt die Santé Holdings S.R.L., die von ihrem Amt als Verwaltungsratsmitglied zurückgetreten ist.

Camilla Soenderby verfügt über 25 Jahre internationale Führungserfahrung in leitenden Positionen in den zehn führenden Biopharmaunternehmen in der EU, den Vereinigten Staaten und Asien. Zuletzt war Camilla Soenderby als Corporate Officer bei Takeda tätig, wo sie für die Vermarktung des globalen Portfolios und den Bereich „Commercial Excellence“ verantwortlich war und globale Marken sowie eine umfangreiche Pipeline in enger Zusammenarbeit mit dem Bereich Forschung und Entwicklung betreute. Davor war sie als Senior Vice President (SVP), Head of Global Product Strategy bei Shire tätig, nachdem sie zuvor regionale und unternehmensübergreifende Managementpositionen bei Roche Pharma, Abbott (jetzt AbbVie) und Schering Plough innehatte. Frau Soenderby kann eine beeindruckende internationale Erfolgsbilanz in der Unternehmensentwicklung und Wachstumsförderung vorweisen. Darüber hinaus verfügt sie über umfangreiche Erfahrung in der erfolgreichen Leitung globaler funktionsübergreifender Teams, um Portfoliostrategien und die Vermarktung von Therapien zur Behandlung seltener Krankheiten, onkologischer Indikationen und spezieller Erkrankungen, einschließlich entzündlicher Darmerkrankungen, voranzutreiben. Im Bereich der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen war Frau Soenderby insbesondere an der strategischen Entwicklung und Vermarktung von Humira (Adalimumab) und Entyvio (Vedolizumab) beteiligt. Sie begann ihre Karriere als Unternehmensberaterin bei McKinsey & Company mit dem Schwerpunkt Gesundheitswesen.

Derzeit ist Frau Soenderby Mitglied des Aufsichtsrats der Investmentgesellschaft BB Biotech und zweier Biotech-Unternehmen, F2G und Affibody. Darüber hinaus ist sie Mitglied der Novo Holdings Advisory Group und Industrierberaterin für die Private-Equity-Gruppe EQT.

Santé Holdings S.R.L., als langjähriger Investor von Abivax und vertreten durch Herrn Paolo Rampulla, wird weiterhin als Beobachter neben Herrn Maurizio PetitBon von Kreos Capital/Blackrock dem Aufsichtsrat beisitzen.

Frau Soenderby wurde auch zum Mitglied des Ernennungs- und Vergütungsausschusses ernannt, der nun aus vier Mitgliedern besteht: June Lee (Vorsitz), Sofinnova Partners (vertreten durch Kinam Hong), Truffle Capital (vertreten durch Philippe Pouletty) und Camilla Soenderby.

Webcast zu den Finanzergebnissen 2023

Das Abivax Management wird am Montag, den 8. April 2024, im Anschluss an die Bekanntgabe der Jahresergebnisse 2023 um 14:30 Uhr MESZ im Rahmen eines Webcast einen Überblick über die Highlights des Jahres 2023 und die zukünftigen Projekte des Unternehmens geben. Im Anschluss an die Präsentation besteht die Möglichkeit einer Live-Fragerunde.

Um am Webcast teilzunehmen und Fragen zu stellen, registrieren Sie sich bitte direkt [auf der Abivax Website](#).

Finanzkalender 2024

- April 2024: Geplante Einreichung der Finanzberichte bei der französischen (als URD) und der US-amerikanischen (als 20-F) Wertpapieraufsichtsbehörde
- Mai 2024, 10:00 Uhr MESZ: Hauptversammlung der Aktionäre
- September 2024: Geschäfts- und Finanzbericht für das erste Halbjahr 2024 (Stand: 30. Juni 2024)
- November 2024: Finanzinformationen zum dritten Quartal 2024 (Stand: 30. September 2024)

Über Abivax

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Programmen im Stadium der klinischen Entwicklung. Der Fokus des Unternehmens mit Sitz in Frankreich und den USA liegt auf Medikamenten, die die natürlichen, körpereigenen Regulationsmechanismen nutzen, um die Immunreaktion bei Patienten mit chronischen Entzündungskrankheiten zu stabilisieren. Der führende Medikamentenkandidat von Abivax, Obefazimod (ABX464), befindet sich in klinischen Phase-3-Studien zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer, aktiver Colitis ulcerosa. Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.

Folgen Sie uns auf LinkedIn und X, ehemals Twitter, @ABIVAX_.

Kontakte:

Abivax Kommunikation

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 60 69 63

Abivax Investor Relations

Patrick Malloy

patrick.malloy@abivax.com

+1 847 987 4878

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen, einschließlich solcher, die sich auf die geschäftlichen und finanziellen Ziele des Unternehmens beziehen. Formulierungen wie „weiterführen“, „könnte“, „erwarten“, „zukünftig“, „beabsichtigen“, „werden“ und Variationen solcher Wörter und ähnlicher Begriffe. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören Aussagen, die das therapeutische Potenzial der Arzneimittelkandidaten von Abivax betreffen oder implizieren, sowie die Erwartungen von Abivax hinsichtlich der Verfügbarkeit von Daten und des Zeitplans für die Berichterstattung über die Ergebnisse seiner klinischen Studien, einschließlich der Phase-3-Induktionsstudien ABTECT-1 und ABTECT-2, der Obefazimod-Erweiterungsstudien zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU), und der Phase-2b-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn (MC), die Verfügbarkeit und den Zeitpunkt präklinischer Daten zur Unterstützung der Entscheidungsfindung über Therapiekandidaten für den Einsatz in

Kombination mit Obefazimod in der Indikation CU sowie die Verfügbarkeit und den Zeitpunkt der Offenlegung präklinischer Daten für eine solche Kombinationstherapie, die Auswahl eines Obefazimod-Folgekandidaten aus der miR-124-Bibliothek von Abivax, die Auswirkungen der Anpassungen des klinischen MC-Programms von Obefazimod auf das Gesamtbudget des Programms und den geplanten Zeitplan für die Einreichung des ergänzenden Zulassungsantrags (Supplemental New Drug Application, sNDA), das Potenzial von Obefazimod, Patienten, die an CU, MC, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) oder anderen Indikationen leiden, einen bedeutenden Nutzen zu bringen, und die Aufnahme von Patienten in klinische Studien, Abivax' Pläne zur Stärkung seiner Produktpipeline mit zusätzlichen Möglichkeiten zur Verwendung von Obefazimod in einer Kombinationstherapie und weiteren Wirkstoffen im Bereich chronischer Entzündungskrankheiten, Abivax' Liquiditätsreserven und die Strategie zur Verlängerung der Liquiditätsreserven sowie andere Aussagen, die keine historischen Fakten darstellen. Obwohl die Geschäftsleitung von Abivax der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden die Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen verschiedenen Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen, was dazu führen könnte, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen zum Ausdruck gebracht, impliziert oder prognostiziert wurden. Eine Beschreibung dieser Risiken, Unwägbarkeiten und Ungewissheiten ist in den Dokumenten zu finden, die das Unternehmen bei der französischen Finanzmarktaufsichtsbehörde (Autorité des Marchés Financiers) gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen eingereicht hat, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Unwägbarkeiten und Ungewissheiten gehören unter anderem die mit der Forschung und Entwicklung verbundenen Unwägbarkeiten, künftige klinische Daten und Analysen, Entscheidungen von Regulierungsbehörden wie der FDA oder der EMA darüber, ob und wann ein Medikamentenkandidat zugelassen wird, sowie deren Entscheidungen über die Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Produktkandidaten beeinflussen könnten. Besondere Aufmerksamkeit sollte den potenziellen Hürden der klinischen und pharmazeutischen Entwicklung gewidmet werden, einschließlich der weiteren Bewertung durch das Unternehmen und die Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. Darüber hinaus beziehen sich diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen nur auf das Datum dieser Pressemeldung. Die Leser werden davor gewarnt, sich auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Abivax lehnt jede Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen oder Schätzungen zu aktualisieren, um sie an spätere Änderungen anzupassen, von denen das Unternehmen Kenntnis erlangt, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben. Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen über pharmazeutische Produkte (einschließlich der in der Entwicklung befindlichen Produkte) sind nicht als Werbung zu verstehen. Diese Pressemitteilung dient nur zu Informationszwecken, und die darin enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren des Unternehmens in irgendeiner Rechtsordnung dar. Ebenso wenig stellen sie eine Anlageberatung dar und sollten auch nicht als solche behandelt werden. Sie steht in keinem Zusammenhang mit den Anlagezielen, der finanziellen Situation oder den spezifischen Bedürfnissen der Empfänger. Sie sollten von den Empfängern nicht als Ersatz für die Ausübung ihres eigenen Urteilsvermögens angesehen werden. Alle hierin geäußerten Meinungen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Verteilung dieses Dokuments kann in bestimmten Rechtsordnungen gesetzlich eingeschränkt sein. Personen, die in den Besitz dieses Dokuments gelangen, sind verpflichtet, sich über solche Beschränkungen zu informieren und sie zu beachten.

Diese Pressemitteilung wurde sowohl in deutscher, französischer als auch in englischer Sprache verfasst. Im Falle von Unterschieden zwischen den drei Versionen der Pressemitteilung hat die englische Version Vorrang.