Abivax veröffentlicht Finanzergebnisse für das Jahr 2022 und gibt Update zur Unternehmensentwicklung

19. April 2023

Der Einschluss der ersten Patienten in das internationale, zulassungsrelevante klinische Phase-3-Programm mit Obefazimod (ABTECT Programm) zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) verläuft planmäßig

Abivax veröffentlicht vielversprechende Ergebnisse seiner Phase-2b-Erhaltungsstudie in CU: 52,5% der Patienten in klinischer Remission nach zweijähriger fortlaufender Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod (ITT-Analyse)

Die US-amerikanische und die europäische Zulassungsbehörde (FDA und EMA) geben ihre Zustimmung zum initialen pädiatrischen Studienplan zur Entwicklung von Obefazimod für die Behandlung von an CU leidenden Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren

Veröffentlichung zweier wissenschaftlicher Artikel in den Fachzeitschriften „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ und „Clinical and Translational Gastroenterology“ untermauern das Potenzial von Obefazimmod zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer CU sowie seinen neuartigen Wirkmechanismus

Ernennung von Marc de Garidel zum neuen Chief Executive Officer und Interimsvorsitzenden des Aufsichtsrats, Dr. med. Sheldon Sloan, M. Bioethics, zum neuen Chief Medical Officer sowie Michael Ferguson zum neuen Chief Commercial Officer

Eine Finanzierung in Höhe von EUR 49,2 Mio. im September 2022 wurde im Februar 2023 durch eine weitere überzeichnete Kapitalerhöhung zum Markpreis über EUR 130 Mio. mit bestehenden und neuen auf den Biotechnologiesektor spezialisierten Investoren ergänzt

Das operative Geschäft ist bis Ende des zweiten Quartals 2024 durchfinanziert

Paris, Frankreich, 19. April 2023 – 21:00 (MESZ) - Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit einem Produkt in der klinischen Phase 3, das Therapien zur Modellierung des körpereigenen Immunsystems entwickelt, um die Symptome von Patienten, die an chronischen Entzündungserkrankungen leiden, zu lindern, veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse für das am 31. Dezember abgeschlossene Geschäftsjahr 2022 und berichtete über die Fortschritte seiner Entwicklungspipeline. Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2022 wurde am 18. April 2023 vom Aufsichtsrat des Unternehmens geprüft und genehmigt. Das Prüfverfahren für den konsolidierten Abschluss wurde durchgeführt und der Abschlussbericht wird derzeit von den externen Wirtschaftsprüfern des Unternehmens vorbereitet.

Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO von Abivax, sagte: *„2022 war ein weiteres ereignisreiches und erfolgreiches Jahr für Abivax. Wir haben große Fortschritte mit der Überführung unseres Hauptproduktkandidaten Obefazimod in ein klinisches Phase-3-Programm zur Behandlung von CU-Patienten gemacht. Unsere neuen Vorstandsmitglieder Sheldon Sloan, CMO, und Michael Ferguson, CCO, werden unter der Führung von unserem gerade ernannten CEO, Marc de Garidel, eine entscheidende Rolle bei der Durchführung und dem erfolgreichen Abschluss dieser klinischen Studien sowie den anschließenden globalen Marktzulassungsanträgen und den Vorbereitungen zur Markteinführung spielen. Wir sind davon überzeugt, dass die Ergebnisse unseres ABTECT-Programms das schnelle Einsetzen und die langfristige Wirksamkeit sowie das Anwendungssicherheitsprofil von Obefazimod, das wir bereits in unseren vorhergegangenen Phase-2a- und Phase-2b-Studien beobachtet haben, bestätigen werden. Das Vertrauen unserer neuen und bestehenden Investoren sowie das zunehmende Interesse an Obefazimod von Seiten der Wissenschaft und in medizinischen Fachkreisen motiviert uns, weiter mit Hochdruck daran zu arbeiten, unseren Produktkandidaten rasch allen bedürftigen Patienten zur Verfügung zu stellen.“*

Didier Blondel, CFO von Abivax, fügte hinzu: *„Der Abschluss unserer erfolgreichen Finanzierungsrunde über EUR 49,2 Mio. im vergangenen Jahr und die Kapitalerhöhung zum Marktpreis über EUR 130 Mio. im Februar dieses Jahres, finanzieren das operative Geschäft von Abivax bis zum Ende des zweiten Quartals 2024. Diese neuen finanziellen Mittel werden wir vorranging für die Weiterführung unseres klinischen Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von CU verwenden. Unser Hauptaugenmerk für das Jahr 2023 und darüber hinaus liegt auf der erfolgreichen Durchführung dieses Programms sowie auf der Maximierung unseres Unternehmenswerts. Wir konzentrieren uns nun darauf, die Gesamtfinanzierung der klinischen Phase 3 zu gegebener Zeit durch zusätzliche nicht verwässernde und/oder verwässernde Finanzmittel zu sichern.“*

Finanzkennzahlen 2022

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung	**2022**	**2021**	**Veränderung**

in EUR Mio.					
Operativer Umsatz, gesamt	0,1	9,7		(9,6)	
Operativer Aufwand, gesamt	(56,7)	(52,2)		(4,5)	
davon F&E-Aufwand	*(48,7)*	*(47,2)*		*(1,5)*	
davon Verwaltungsaufwand	*(8,0)*	*(5,0)*		*(3,0)*	
Operatives Ergebnis		**(56,6)**	**(42,6)**		**(14,1)**
Finanzergebnis	(3,8)	(3,1)		(0,7)	
Ergebnis vor Sondereffekten und Steuern		**(60,5)**	**(45,7)**		**(14,8)**
Sondereffekte	(13,9)	0,1		(14,0)	
Steuern	4,5	4,2		0,3	
Jahresfehlbetrag		**(69,8)**	**(41,4)**		**(28,5)**

Bilanzkennzahlen		**31/12/2022**	**31/12/2021**		**Veränderung**
in EUR Mio.					
Nettofinanzposition		**(19,8)**	**6,6**		**(26,4)**
davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*	0,0	0,0		0,0	
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0,0	0,0		0,0	
davon Termineinlagen (Fälligkeit < 1 Jahr)	0,0	0,0		0,0	
davon verfügbare Liquidität	26,9	60,7		(33,8)	
davon finanzielle Verbindlichkeiten	(46,7)	(54,1)		7,4	
Bilanzsumme		**73,4**	**110,4**		**(37,0)**

Kapital der Anteilseigner		**8,7**	**35,6**		**(26,9)**
davon Eigenkapital	1,9	28,8		(26,9)	
davon bedingte Vorauszahlungen		6,8	6,8		(0,0)

* Exklusive vertraglicher Liquiditätsposten (liquide Mittel und eigene Aktien), Kautionen und Sicherheiten

- Der „operative Verlust“ in Höhe von EUR -56,6 Mio. (ein Anstieg von EUR 14,0 Mio. im Vergleich zu EUR -42,6 Mio. zum 31. Dezember 2021) ist im Wesentlichen auf erhöhte Investitionen in F&E (EUR -1,5 Mio.) und Verwaltungsaufwendungen (EUR -3,0 Mio.) zurückzuführen. Die bleibende Differenz ist hauptsächlich auf die Einmalzahlung der französischen Investitionsbank Bpifrance in Zusammenhang mit dem mit Obefazimod durchgeführten Covid-19 Programm zurückzuführen (EUR +9,6 Mio. in 2021).
- Die F&E-Aufwendungen blieben mit EUR -48,7 Mio. weitestgehend stabil (EUR -1,5 Mio. im Vergleich zu -47,2 Mio in 2021), hauptsächlich geprägt durch den Finanzierungsbedarf zur Weiterentwicklung von Obefazimod (93% der gesamten F&E-Aufwendungen), und hier insbesondere für den progressiven Ramp-Up des laufenden Phase-3-Programms zur Behandlung von Colitis ulcerosa.
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen beliefen sich im Jahr 2022 mit EUR -8,0 Mio. im Vergleich zu EUR -5,0 Mio. im Jahr 2021 (14,1 % der gesamten operativen Aufwendungen)
- Die Gesamtzahl der Mitarbeiter lag bei 22 zum 31. Dezember 2022 und war damit gegenüber dem Vorjahr leicht reduziert
- Der außerordentliche Verlust für das Jahr 2022 in Höhe von EUR -13,9 Mio. ist hauptsächlich auf die vollständige Abschreibung von ABX196 zurückzuführen, in der Folge des Beschlusses, das Programm auszusetzen.
- Die Liquidität lag Ende 2022 bei EUR +26,9 Mio. im Vergleich zu EUR +60,7 Mio. Ende 2021
- Der Liquiditätsverbrauch im Geschäftsjahr 2022 belief sich auf monatlich EUR -7,3 Mio. (EUR -5,5 Mio. im Vorjahr)
- Das Unternehmen führte im September 2022 eine erfolgreiche Finanzierungsrunde durch (EUR +49,2 Mio. Bruttoeinnahmen, EUR +46,0 Mio. Nettoeinnahmen nach Abzug der Transaktionskosten), bestehend aus einer Kapitalerhöhung von EUR +46,2 Mio. und der Ausgabe von Lizenzzertifikaten über EUR +2,9 Mio. Zusätzlich hat Abivax im Februar 2023 eine weitere überzeichnete Kapitalerhöhung zu Markpreis über EUR +130 Mio. abgeschlossen (EUR +123 Mio. Nettoeinnahmen nach Abzug der Transaktionskosten). Die Finanzierungsrunden wurde von TCGX angeführt und es beteiligten sich mit Invus, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Venrock Healthcare Capital Partners sowohl bestehende, und mit Great Point Partners, LLC, Deerfield Management Company, Commodore Capital, Samsara BioCapital, Boxer Capital und weiteren, auch neue Investoren.
- Basierend auf den folgenden Annahmen ist das Unternehmen derzeit bis Ende des zweiten Quartals 2024 durchfinanziert:
    - Die Festlegung der geplanten F&E-Anforderungen für 2023 und 2024, insbesondere unter Einbeziehung der Durchführung des Phase-3-Studienprogramms mit Obefazimod zur Behandlung von CU (ABTECT Programm)
    - Liquidität zum Jahresbeginn 2023
    - Zusätzliche Liquidität aus der im Februar 2023 durchgeführten Kapitalerhöhung
    - Mittelzufluss im Jahr 2023 durch die Rückerstattung der forschungsbedingten Steuervergünstigungen für das Jahr 2022
- Wie bereits kommuniziert, bezieht Abivax in den voraussichtlichen Finanzierungsbedarf die Investitionen für das laufende Phase-3-Programm mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa ein, sowie die laufenden Ausgaben des Unternehmens, wie sie zum heutigen Zeitpunkt geplant und bewertet sind. Folgende Aufwendungen sind bisher noch nicht berücksichtigt:
    - Alle Aufwendungen im Zusammenhang mit der fortlaufenden Behandlung derjenigen Patienten, die über die 52-wöchige Studie hinaus einen klinischen Nutzen erfahren;
    - Investitionen in die Vorbereitung der Vermarktung und Kommerzialisierung sowie für den Marktzugang für eine angemessene Vorbereitung der Kommerzialisierung von Obefazimod werden zu gegebener Zeit erforderlich sein;
    - Finanzierung weiterer potenziell mit Obefazimod behandelbarer Indikationen wie Morbus Crohn und/oder rheumatoide Arthritis;
    - Das Unternehmen wird den Finanzierungsbedarf bewerten und planen und wird regelmäßige Informationen diesbezüglich bereitstellen. Es wird nicht erwartet, dass die aktuelle Finanzierung des operativen Geschäfts bis zum Ende des zweiten Quartals 2024 von diesen potenziellen Auswirkungen beeinflusst wird.

OPERATIVE HIGHLIGHTS: PORTFOLIO UPDATE

Internationales zulassungsrelevantes Phase-3-Studienprogramm zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) – ABTECT Programm

Derzeit liegt die Priorität von Abivax auf der Durchführung des internationalen Phase-3-Programms in der Indikation CU, an dem 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU verteilt auf 600 Prüfzentren in Nordamerika, Europa, Lateinamerika und im asiatisch-pazifischen Raum teilnehmen werden. Dieses Programm wurde in der ersten Jahreshälfte 2022 gestartet, und der erste Patient wurde am 11. Oktober 2022 in den USA eingeschlossen.

Das ABTECT-Programm besteht aus zwei 8-wöchigen Induktionsstudien, gefolgt von einer 44-wöchigen Erhaltungsstudie. Abivax hat sich dazu verpflichtet, den Patienten, die weiterhin einen klinischen Nutzen aus ihrer Behandlung ziehen, auch über das Ende der Erhaltungsstudie hinaus Zugang zum Studienmedikament zu gewährleisten.

Im Dezember 2022 hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) dem initialen pädiatrischen Studienplan (initial Pediatric Study Plan, iPSP) zugestimmt, der die Entwicklung von Obefazimod zur Behandlung von CU bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren vorsieht. Darüber hinaus gab die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) im Dezember 2022 ebenfalls ihre Zustimmung zum pädiatrischen Entwicklungsplan (paediatric investigation plan - PIP) von Obefazimod bei Kindern von 2 bis 17 Jahren, die an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leiden. Angesichts der Auswirkungen auf die Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen, hat sich Abivax dazu verpflichtet, die pädiatrische Entwicklung von Obefazimod zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen vorzuantreiben.

Die nächsten Schritte im Rahmen des Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von CU sind (i) die ersten Ergebnisse der Induktionsstudien Ende 2024, (ii) die ersten Ergebnisse der Erhaltungsstudie Ende 2025 und (iii) die Einreichung der Marktzulassungsanträge in Europa und den USA im Jahr 2026.

Klinische Phase-2b-Erhaltungsstudie mit Obefazimod zur Behandlung von CU

Abivax gab jüngst die Ergebnisse seiner Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von CU nach zweijähriger, fortlaufender einmal täglicher Einnahme von 50mg Obefazimod bekannt.

Unter den 217 Patienten, die sich zur Fortführung ihrer Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod entschlossen hatten, befanden sich 49 am Ende der 8-wöchigen Induktionsstudie bereits in klinischer Remission. Bei 67,3% (n=33) dieser 49 Patienten hielt die klinische Remission während des gesamten Behandlungszeitraums der Erhaltungsstudie an. Von den 168 Patienten, die nach der 8-wöchigen Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, erreichten 48.2% (n=81) eine *de novo* klinische Remission am Ende des zweiten Jahres der Erhaltungsstudie.

Des Weiteren erreichten 43.0% (n=40) der Patienten, die während der Induktionsphase nicht auf die Therapie angesprochen hatten, nach zweijähriger Behandlung eine klinische Remission. Dies lässt darauf schließen, dass die langfristige Einnahme von Obefazimod auch in dieser Patientenpopulation zu einem großen, klinischen Nutzen führt.

75% (n=164/217) der Patienten schlossen die zweijährige Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod ab. 6 Patienten sprachen nach dem ersten Jahr nicht auf die Behandlung an und wurden daher nicht für eine fortlaufende Behandlung zugelassen. 17 Patienten brachen die Studie während des zweiten Behandlungsjahres ab. Diese Patienten werden im der ITT-Analyse als „Therapieversager“ geführt.

Das während der Induktions- und Erhaltungsphasen der Phase-2b-Studie beobachtete Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil stand im Einklang mit vorhergegangenen Ergebnissen und es wurden keine relevanten Anzeichen von Nebenwirkungen gemeldet.

Zum Stichtag 30. November 2022 waren 1.074 Patienten und Probanden mit Obefazimod behandelt worden, darunter 209 Patienten, die 50mg Obefazimod über ein Jahr oder länger eingenommen hatten. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden über alle Studien hinweg weder opportunistische Infektionen noch maligne Erkrankungen beobachtet.

Zum Stichtag 30. November 2022 waren 1.074 Patienten und Probanden mit Obefazimod behandelt worden, darunter 209 Patienten, die 50mg Obefazimod über ein Jahr oder länger eingenommen hatten. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden über alle Studien hinweg weder opportunistische Infektionen noch maligne Erkrankungen beobachtet.

Klinische Phase-2a-Erhaltungsstudie mit Obefazimod zur Behandlung von CU

Zudem haben 11 der ursprünglich 22 in die Phase-2a-Erhaltungsstudie eingeschlossenen Patienten kürzlich das vierte Jahr einer fortlaufenden einmal täglichen Behandlung mit 50mg Obefazimod abgeschlossen.

Nach vierjähriger Behandlungsdauer zeigten 41% (n=9/22) der Patienten eine klinische Remission und 50% (11/22) ein klinisches Ansprechen. Des Weiteren erreichten 27% (n=6/22) der Patienten eine endoskopische Remission und 41% (n=9/22) wiesen eine endoskopische Verbesserung nach dem vierten Behandlungsjahr mit Obefazimod auf.

Wissenschaftliche Publikationen und Präsentationen zu den klinischen Studienergebnissen mit Obefazimod zur

Behandlung von CU und zu seinem neuartigen Wirkmechanismus

Im September 2022 veröffentlichte Abivax seinen, einem Peer-Review unterzogenen, wissenschaftlichen Artikel in der auf dem Gebiet Gastroenterologie und Hepatologie weltweit führenden Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology". Der Titel des Artikels lautet im Original: „*ABX464 (obefazimod) for moderate to severe active ulcerative colitis: a randomised, placebo controlled phase 2b induction trial and 48-week, open-label extension (ABX464 (Obefazimod) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa: Eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-2b-Induktionsstudie und 48-wöchige offene Erhaltungsstudie)".* ***[1]***

Die Publikation unterstreicht, dass alle während der Induktionsstudie getesteten Dosisstufen (25mg, 50mg und 100mg) den Gesundheitszustand der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa im Vergleich zu Placebo erheblich verbesserten. Ausgehend vom Basiswert wurde die Verbesserung anhand des Modifizierten Mayo Scores nach 8-wöchiger Behandlung gemessen. Darüber hinaus belegen die Daten, dass bei Patienten, die während der 48-wöchigen Erhaltungsstudie kontinuierlich täglich 50mg Obefazimod eingenommen haben, in diesem Zeitraum entweder das klinische Ansprechen, die klinische beziehungsweise endoskopische Remission oder die endoskopische Verbesserung aufrecht erhalten wurde oder das erstmalige Eintreten einer dieser Messwerte erreicht werden konnte.[2]

Diese Daten aus der Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Obefazimod nach einer 48-wöchigen Behandlungszeit wurden zudem von der UEG (United European Gastroenterology) als „einer der besten Abstracts" ausgewählt und im Oktober 2022 auf der UEG Week in Wien, Österreich, präsentiert.

Im Januar 2023 veröffentlichte Abivax einen wissenschaftlichen Artikel (peer-reviewed) in der Fachzeitschrift „Clinical and Translational Gastroenterology (CTG)". Der Titel der Publikation lautet im Original: *„ABX464 (obefazimod) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases (ABX464 (Obefazimod) reduziert pro-inflammatorische Marker bei entzündlichen Darmerkrankungen durch eine erhöhte Expression von miR-124)."* [3]

Die Publikation unterstreicht den neuartigen Wirkmechanismus von Obefazimod und sein Potenzial, Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU zu behandeln. Der Artikel ergänzt die Ergebnisse früherer Veröffentlichungen von Abivax im Zuge der klinischen Phasen-2a- und Phase-2b-Studien in der Indikation CU, wobei auch Patienten eingeschlossen wurden, die auf derzeit verfügbare Therapien nicht oder nicht mehr ansprachen.

Die in der Fachzeitschrift CTG veröffentlichten Daten aus Blut- und Rektalgewebeanalysen von CU-Patienten, wurden ebenfalls für eine Präsentation auf dem 18. Congress of ECCO im März 2023 in Kopenhagen, Dänemark, ausgewählt.

Klinische Phase-2b/3-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn

Das Unternehmen hat die Programme zur klinischen Entwicklung von Obefazimod in der Indikation Morbus Crohn vorerst ausgesetzt, bis die erforderliche Finanzierung hierfür gewährleistet ist. Das Unternehmen wird sich um eine weitere Finanzierung bemühen, sobald die Gesamtfinanzierung des Phase-3-Programms zur Behandlung von CU abgeschlossen ist. Abivax legt daher derzeit keinen festen Zeitplan für die Weiterentwicklung von Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn vor.

Klinische Phase-2a-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA)

Im Juni 2022 gab Abivax die Veröffentlichung seiner, einem Peer-Review unterzogenen, Phase-2a-Studienergebnisse zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis mit Obefazimod in der renommierten Fachzeitschrift „Annals of the Rheumatic Diseases (ARD)"[4] bekannt. Zudem wurde der Abstract dieser Phase-2a-Daten auf dem Annual European Congress of Rheumatology, EULAR 2022, präsentiert.

Die Publikation und die Präsentation umfassen die vielversprechenden Top-Line-Ergebnisse der klinischen Phase-2a-Induktionsstudie mit Obefazimod in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA. Die 60 in dieser Studie eingeschlossenen Patienten sprachen zuvor unzureichend auf die Behandlung mit Methotrexat (MTX) und/oder Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNFα)-Biologika an.

Im März 2022 gab Abivax seine Ergebnisse der Phase 2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von RA bekannt. Von den 40 in diese Erhaltungsstudie eingeschossen Patienten hatten 23 das erste Behandlungsjahr beendet und zeigten alle mindestens eine ACR20[5]-Verbesserung, 19 und 15 Patienten erlangten sogar jeweils eine ACR50 beziehungsweise eine ACR70-Verbesserung. Das hierbei beobachtete langfristige Sicherheitsprofil (einmal täglich 50mg Obefazimod + MTX) stand im Einklang mit früheren Ergebnissen.

Die Phase-2a-Daten unterstützen klar die Fortführung der klinischen Entwicklung von Obefazimod in einem Phase-2b-Studienprogramm zur Behandlung von RA. Abivax konzentriert sich derzeit auf die Durchführung seines Phase-3-Programms zur Behandlung von CU. Daher hat das Unternehmen die Programme zur klinischen Entwicklung von Obefazimod in der Indikation RA vorerst ausgesetzt, bis die erforderliche Finanzierung hierfür gewährleistet ist.

Klinische Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms (hepatozelluläres Karzinom, HCC)

Im Januar 2022 präsentierte Abivax die Ergebnisse der Dosis-Eskalationsphase seiner Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung von HCC auf dem ASCO GI Cancers Symposium.

Die Studie wurde am Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego (CA) und am MD Anderson Cancer Center in Houston (TX) durchgeführt. In dieser Proof-of-Concept-Studie wurden Patienten, bei denen Checkpoint-Inhibitor-Behandlungen keine Wirkung zeigten, eine Kombination aus ABX196, ein synthetischer Agonist für invariante natürliche Killer-T-Zellen (iNKT-Zellen), und dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) verabreicht.

Die Ergebnisse der Studie unterstützen die klinische Weiterentwicklung von ABX196 in der Indikation Leberzellkarzinom. Da in der zweiten Jahreshälfte 2022 keine Fortschritte beim Abschluss einer Partnerschaft zur klinischen Weiterentwicklung von ABX196 gemacht werden konnten, hat das Unternehmen beschlossen, dieses Programm vorerst auszusetzen.

WEITERE ANKÜNDIGUNGEN

Ernennung von Dr. Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, zum neuen Chief Medical Officer

Im Januar 2023 gab Abivax die Ernennung von Dr. Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, zum neuen Chief Medical Officer zum 1. März 2023 bekannt. Dr. Sloan ist maßgeblich bei der Durchführung und dem erfolgreichen Abschluss des laufenden, globalen klinischen Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von CU beteiligt, wie auch bei den anschließenden globalen Marktzulassungsanträgen und den Vorbereitungen zur Markteinführung.

Ernennung von Marc de Garidel zum neuen Chief Executive Officer und Interim-Aufsichtsratsvorsitzenden

Im April 2023 gab Abivax die Ernennung von Marc de Garidel als neuen Chief Executive Officer und Interimsvorsitzenden des Aufsichtsrats von Abivax zum 5. Mai 2023 bekannt. Seine Ernennung untermauert die führende Position von Abivax auf dem Gebiet der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Marc de Garidel kann eine beeindruckende Karriere und weitreichende Erfahrung in der Biopharmabranche vorweisen. Er wird die Vorbereitung zur Marktzulassung von Obefazimod anleiten und sowohl die klinische als auch die finanzielle Strategie von Abivax umsetzen.

Ernennung von Michael Ferguson zum neuen Chief Commercial Officer

Im April 2023 gab Abivax die Ernennung von Michael Ferguson zum neuen Chief Commercial Officer mit sofortiger Wirkung bekannt. Er kann eine beeindruckende Karriere in der biopharmazeutischen Industrie vorweisen mit leitenden Positionen in der Kommerzialisierung und im Marketing von Arzneimitteln im Bereich der Gastroenterologie, insbesondere zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Als CCO wird Michael Ferguson die Marktentwicklung von Obefazimod in CED verantworten.

Ernennung von Pierre Courteille zum neuen Chief Business Officer

Zeitgleich zur Ernennung von Michael Ferguson zum CCO, gab Abivax im April 2023 die Ernennung von Pierre Courteille zum Chief Business Officer bekannt.

Änderung der Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Mit Wirkung zum 5. Mai 2023 wird Marc de Garidel dem Aufsichtsrat beitreten und den Vorsitz per Interim übernehmen. Dr. Philippe Pouletty als ständiger Vertreter von Truffle Capital im Aufsichtsrat die Nachfolge von Christian Pierret übernehmen. Corinna zur Bonsen-Thomas wird nicht mehr als Vorsitzende fungieren, jedoch ihre Funktionen als Aufsichtratsmitglied beibehalten.

Finanzkalender 2022

- **Freitag, 28. April 2023:** Veröffentlichung des Jahresfinanzberichts 2022
- **Montag, 5. Juni 2023:** Jahreshauptversammlung
- **Donnerstag, 14. September 2023:** Veröffentlichung der Finanzzahlen zum 30. Juni 2023
- **Freitag, 29. September 2023:** Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2023

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen in der klinischen Phase 3, entwickelt Therapien, die das körpereigene Immunsystem modulieren, um Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen zu behandeln. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 – Ticker: ABVX) gelistet. Der Hauptproduktkandidaten des Unternehmens, Obefazimod (ABX464), ist in der klinischen Phase-3 zur Behandlung von Colitis ulcerosa. 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
Primatice
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

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 von Abivax. Obwohl das Abivax Management-Team der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen verschiedene Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen. Sie könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausgedrückten, implizierten oder prognostizierten abweichen. Eine Beschreibung dieser Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten findet sich in den Unterlagen, die Abivax gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereicht hat, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Eventualitäten 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 Medikament 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 Abivax sowie der Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. 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.

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 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.

[1] Severine Vermeire et al.: ABX464 (obefazimod) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension, Lancet Gastroenterol Hepatol, published online on Sept. 5, 2022.

[2] Die wissenschaftliche Veröffentlichung basiert auf einem Datensatz von 78 Patienten, die entweder die Behandlung über 48 Wochen bereits durchlaufen hatten (73 Patienten) oder für die der Abschluss des 48-wöchigen Behandlungszeitraums geplant war (5 Patienten brachen die Studie vorzeitig ab).

[3] Apolit et al.: ABX464 (obefazimod) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases, CTG, online veröffentlicht, Jan. 2023.

[4] Daien C, Krogulec M, Gineste P, et al.: "Safety and efficacy of the miR-124 upregulator ABX464 (obefazimod, 50 and 100 mg per day) in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate and/or anti-TNFα therapy: a placebo-controlled phase II study", Ann Rheum Dis 2022;81:1076–1084.

[5] Der ACR-Score des American College of Rheumatology misst die Wirksamkeit von Behandlungen für Patienten mit

rheumatoider Arthritis. Der ACR20/50/70 misst eine 20/50/70%ige Verbesserung der Druckschmerzen und Schwellung in den bezeichneten Gelenken und eine 20/50/70%ige Verbesserung in mindestens 3 der 5 folgenden Messgrößen: Die durch den Prüfarzt und den Patienten vorgenommene allgemeine Beurteilung der Krankheitsentwicklung, die vom Patienten vorgenommene Beurteilung zur Schmerzentwicklung, den CRP (C-reaktives Protein)-Spiegel als Entzündungsparameter, einen Fragebogen zur Beurteilung des Gesundheitszustands.