

Abivax gibt Update zur Geschäfts- und Unternehmensentwicklung

7. September 2023

- *Einschluss der Patienten für die globale klinische Phase-3-Studie ABTECT verläuft wie geplant; Ergebnisse der Induktions- und der Erhaltungsstudien werden für das 1. Quartal 2025 bzw. für das 1. Quartal 2026 erwartet*
- *In einer laufenden Erhaltungsstudie wurde die verabreichte Dosis bei Colitis ulcerosa (CU) Patienten, die seit etwa drei und fünf Jahren fortlaufend behandelt werden, von 50 mg auf 25 mg Obefazimod reduziert; neueste Ergebnisse zeigen eine anhaltende Wirksamkeit ohne Anzeichen neuer Nebenwirkungen*
- *Ein primäres Ziel von Abivax ist es, die globale Patentsituation von Obefazimod über 2035 hinaus und bis 2039 auszuweiten*
- *Ausbau der US-Aktivitäten mit Fokus auf die potenzielle zukünftige Vermarktung von Obefazimod auf dem US-amerikanischen Markt für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED)*
- *Abivax setzt auf eine mehrgleisige Strategie, um die finanzielle Stabilität bis zum 2. Quartal 2024 (mit möglicher Verlängerung bis zum 4. Quartal 2024, unter Inanspruchnahme aller Kreditlinien) zu gewährleisten, wobei weitere Schlüsselergebnisse bis ins Jahr 2026 erwartet werden und die Umsetzung des operativen Geschäfts durch ein verstärktes Managementteam und zusätzliche Aufsichtsratsmitglieder weiter auf hohem Niveau vorangetrieben wird*

PARIS, Frankreich, 7. September 2023 - 08:00 Uhr (MESZ) - Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX) („Abivax“ oder das „Unternehmen“) gab heute seine neuesten geschäftlichen und operativen Ziele sowie Änderungen in seiner Gesamtstrategie zur Vorbereitung von Abivax auf die mögliche Kommerzialisierung seines führenden Produktkandidaten Obefazimod zur Behandlung von CED bekannt.

Marc de Garidel, Chief Executive Officer von Abivax, sagte: „Wir haben unsere strategische Planung nun abgeschlossen und sind bereit, Abivax' Position in den USA zu stärken und das nächste Kapitel unseres Unternehmens aufzuschlagen. Wir arbeiten derzeit an der Ausweitung des Patentschutzes für Obefazimod und haben ein erfahrenes Führungsteam zusammengestellt, das uns dabei hilft, Obefazimod für die Kommerzialisierung in den USA vorzubereiten. Darüber hinaus sind wir dabei, eine breit angelegte Strategie zur Sicherung unserer zukünftigen Geschäfts- und Finanzziele umzusetzen.“

Didier Blondel, Chief Financial Officer von Abivax, fügte hinzu: „Im Jahr 2023 konnten wir erfolgreich zwei Eigenkapital- und Fremdfinanzierungen mit erstklassigen Investoren durchführen, was unserer Meinung nach ein Beleg für das Vertrauen und den Glauben der Investoren an das Potenzial von Obefazimod ist. Auch in Zukunft werden wir nach Möglichkeiten suchen, unser Betriebskapital weiter zu stärken, um unsere klinischen Entwicklungsziele zu erreichen.“

UPDATE ZUR GESCHÄFTS- UND UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

Strategische Ziele

- **Weiterentwicklung von Obefazimod** - Etablierung von Obefazimod als potenzielle Erstlinientherapie für die Behandlung von CED. Dieses Ziel basiert auf (i) robusten Daten aus klinischen Studien der Phasen 2a und 2b an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU sowie (ii) dem neuartigen Wirkmechanismus von Obefazimod, der die Expression von miR-124, einem natürlichen Regulator von Entzündungsreaktionen, verstärkt. Der Start einer klinischen Phase-2a-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn ist für 2024 geplant, und mögliche Kombinationstherapien in CU werden derzeit geprüft.
- **Zeitnahe Nutzung der sich bietenden Möglichkeiten zur Behandlung von CED basierend auf den ab 2025 vorliegenden Phase-3-Daten** - Etablierung von Obefazimod als differenzierte Behandlungsoption für CU, welche die Unzulänglichkeiten derzeit verfügbarer Therapien aufgrund seiner patientenfreundlichen oralen Verabreichung, guten Sicherheit und Verträglichkeit und einer langanhaltenden Wirksamkeit überwinden kann.
- **Nutzung der miR-124 Substanzbibliothek** - Erforschung und Erweiterung der Entwicklungsmöglichkeiten von Obefazimod für die Behandlung weiterer Entzündungskrankheiten und Fortsetzung der F&E-Arbeiten zur Identifizierung zusätzlicher Wirkstoffkandidaten aus der firmeneigenen Substanzbibliothek kleiner Moleküle, die weitere miR-124-Verstärker enthält.

ABTECT, ein klinisches Phase-3-Programm zur Behandlung von CU

Abivax konzentriert sich darauf, seine Ziele zur Patientenrekrutierung für das ABTECT-Phase-3-Programm mit Obefazimod zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer aktiver CU zu erreichen.

- Primärer Endpunkt für beide Induktionsstudien ist die klinische Remission nach 8 Wochen; für die Erhaltungsstudie ist der primäre Endpunkt die klinische Remission nach 52 Wochen (was der 44. Woche der Erhaltungsstudie entspricht).
- Die ersten Ergebnisse der ABTECT-Induktionsstudie werden für das 1. Quartal 2025 erwartet; die ersten Ergebnisse der Erhaltungsstudie werden für das 1. Quartal 2026 erwartet.

Produktpipeline und Entwicklungsmeilensteine

Produktkandidat	Indikation	Forschung	Präklinisch	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Erwartete Meilensteine
Obefazimod	Monotherapie	Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa (CU)	Phase-3-Zulassungsprogramm (ABTECT) initiiert Erster US-Patient am 11. Oktober 2022 eingeschlossen				<ul style="list-style-type: none"> • Q1 2025: Read-out Topline-Daten Induktionsstudie • Q1 2026: Read-out Topline-Daten Erhaltungsstudie
	Monotherapie	Morbus Crohn	Start der geplanten Phase-2a-Studie				<ul style="list-style-type: none"> • Q4 2023: Antrag auf Zulassung eines neuen Prüfpräparats in den USA (IND) erwartet • Q1 2024: Start Phase-2a-Studie (First-Patient-In) • H2 2025: Topline-Daten der Induktions-Phase-2a-Studie erwartet
	Kombinations-therapie	Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa (CU)					<ul style="list-style-type: none"> • 2025¹: Entscheidung zum Kombinationswirkstoff erwartet
	Monotherapie	Andere entzündliche Indikationen					<ul style="list-style-type: none"> • 2024: Bekanntgabe der Indikation für eine Wirksamkeitsstudie (Proof-of-Concept, PoC)

¹ Entscheidung abhängig von den Ergebnissen der Phase-3-Induktionsstudie mit Obefazimod als Monotherapie

- **Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn** - Die vorliegenden Daten unterstützen die Weiterentwicklung von Obefazimod zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn. Die Vorbereitungen für einen für das 4. Quartal 2023 geplanten Antrag auf die Zulassung eines neuen Prüfpräparats („Investigational New Drug“, IND) laufen. Die Rekrutierung von Patienten für eine Phase-2a-Studie mit Obefazimod zur Behandlung von Morbus Crohn wird voraussichtlich im 1. Quartal 2024 beginnen, erste Ergebnisse der Induktionsstudie werden für das 2. Halbjahr 2025 erwartet.
- **Obefazimod als Kombinationstherapie** - Auf Grundlage seines klinischen Profils soll der Einsatz von Obefazimod als Kombinationstherapie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver CU getestet werden.
- **Obefazimod zur Behandlung weiterer entzündlicher Erkrankungen** - Aufgrund der ermutigenden entzündungshemmenden Wirkung von Obefazimod, die in den bisher durchgeführten Phase-2-Studien beobachtet wurde, prüft Abivax das Potenzial von Obefazimod zur Behandlung weiterer chronischer Entzündungserkrankungen. Abivax geht davon aus, dass die Entscheidung über weitere potenzielle Zielindikationen im Jahr 2024 getroffen werden kann.
- **miR-124 Substanzbibliothek** - Die F&E-Arbeiten zur Identifikation potenzieller Nachfolgekandidaten aus der optimierten Substanzbibliothek von Abivax werden fortgesetzt, um die Pipeline weiter zu stärken. Die präklinische Entwicklung des ersten ausgewählten Nachfolgekandidaten wird voraussichtlich 2024 beginnen.

Behandlung von CU-Patienten seit etwa drei und fünf Jahren in einer offenen Erhaltungsstudie mit einer von 50 mg auf 25 mg reduzierten Dosis Obefazimod

- Im Zuge des Phase-2a-Programms wurden CU-Patienten mit 50 mg Obefazimod einmal täglich oral über etwa vier Jahre behandelt, im Phase-2b-Programm war die Behandlungsdauer etwa zwei Jahre. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien (Mayo-Endoskopie-Subscore = 0 oder 1, normaler Wert oder leichte Krankheit), konnten diese Patienten ihre Behandlung in einer anschließenden offenen Erhaltungsstudie mit einer auf 25 mg reduzierten Dosis Obefazimod fortsetzen.
- 63 der 71 teilnehmenden Patienten schlossen die 48-wöchige Behandlung mit einer einmal täglichen Dosis von 25 mg Obefazimod ab und zeigten in einer Zwischenanalyse (Stichtag 31. Juli 2023) eine „Disease Control Rate“ (stabiler oder verbesserter modifizierter Mayo Score) von 84 % (53 von 63 Patienten).
- Die CU-Patienten, die bis zu fünf Jahre lang mit einmal täglich oral verabreichtem Obefazimod behandelt wurden, zeigten keine neuen Anzeichen möglicher Nebenwirkungen.
- Die vollständigen Ergebnisse der Studie werden auf den anstehenden, medizinischen Fachkonferenzen vorgestellt.

Stärkung der IP-Position

Eines der beiden Obefazimod-Patente in den USA wird für eine Patentlaufzeitverlängerung („Patent Term Extension“, PTE) von 2035 bis 2039 ausgewählt werden. Die mögliche Verlängerung des Patentschutzes für die Anwendungsmethode für Obefazimod wurde von zwei weltweit anerkannten IP-Anwaltskanzleien geprüft und bestätigt.

In der EU würde ein Patent für die Stoffzusammensetzung oder ein Patent für die Verwendungsmethode (beide erteilt) den Produktpatentschutz bis 2035 oder das Verwendungspatent bis 2040 verlängern.

Ausbau der US-Niederlassung und des Führungsteams

Derzeit wird eine Abivax-Niederlassung in den USA aufgebaut.

- Zur Durchführung der vorbereitenden Maßnahmen für die Markteinführung wurde die Anzahl der Mitarbeiter in den USA verstärkt.
- Das Management-Team wurde mit neuen Mitgliedern mit internationaler Erfahrung in der Vermarktung von Arzneimitteln in den Märkten Immunologie und CED gestärkt.
- Die Eröffnung der US-Niederlassung von Abivax im Großraum Boston ist derzeit für das 4. Quartal 2023 geplant.
- Etablierung eines zweiten Auftragsherstellers („Contract Manufacturing Organization“, CMO) in Nordamerika als Ergänzung zum bereits etablierten europäischen CMO, sodass Abivax über zwei Bezugsquellen verfügen wird.
- Die US-Amerikaner June Lee und Troy Ignelzi sind dem Aufsichtsrat von Abivax beigetreten, bringen weitere Kompetenzen ein und erhöhen dessen Diversität.

AKTUELLE FINANZSITUATION

- Mit einer Kapitalerhöhung in Höhe von 130 Mio. EUR (123 Mio. EUR Nettoerlös), die im Februar 2023 aufgenommen wurde, und zwei zusätzlichen strukturierten Kreditverträgen (27 Mio. EUR Nettoerlös aus den ersten Tranchen), die im August 2023 unterzeichnet wurden, verfügt Abivax über Barmittel in Höhe von 118 Mio. EUR (Stand August 2023, ungeprüft). Abivax geht davon aus, dass seine derzeitige Liquidität ausreicht, um die Geschäftstätigkeit bis zum zweiten Quartal 2024 zu finanzieren. Mit einer zusätzlichen Finanzierung in Höhe von 90 Mio. EUR, die durch Nutzung der bestehenden Kreditvereinbarungen über die jüngsten Inanspruchnahmen hinaus möglich ist (vorbehaltlich der Erfüllung bestimmter aufschiebender Bedingungen), könnte Abivax seine Liquidität bis zum vierten Quartal 2024 verlängern.
- Die neuen strategischen präklinischen und klinischen Initiativen, wie oben beschrieben, sowie die Erweiterung der klinischen, medizinischen und kommerziellen Ressourcen von Abivax werden zusätzliches Kapital erfordern.
- Um eine langfristige Finanzierung zu gewährleisten und die derzeitige Liquiditätsspanne zu verlängern, verfolgt Abivax eine mehrgleisige Finanzierungsstrategie. Die Entscheidung über den endgültigen Finanzierungsumfang und die Zuweisung der Mittel aus der Kapitalerhöhung und Fremdfinanzierung, wird entsprechend der Finanzierungsprioritäten der strategischen Initiativen des Unternehmens erfolgen.

Finanzkalender:

- Donnerstag, 21. September 2023: Veröffentlichung des Jahresabschlusses zum 30. Juni 2023
- Freitag, 29. September 2023: Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2023

Contacts:

**Abivax
Communications**
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

**Abivax
Investor Relations**
Patrick Malloy
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

**Public Relations France
Actifin**
Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

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“, „Ziel“, „beabsichtigen“, „werden“ und Variationen solcher Wörter und ähnlicher Begriffe. 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 Universe). 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.