



ABIVAX gibt Halbjahresergebnisse 2017 und Unternehmens-Update bekannt

Hoch interessante Fortschritte in der Entwicklung von
Hauptstoffkandidat ABX464 zur Behandlung von HIV

ABX464 wird klinische Studien in zusätzlichen Indikationen beginnen
Liquidität zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit über den Zeitpunkt des
Erreichens wichtiger Meilensteine hinaus bis Ende Q3 2018 gesichert

HIGHLIGHTS H1 2017

- Fehlbetrag in H1 2017 betrug EUR 5,5 Mio. im Vergleich zu EUR 8,3 Mio. in H1 2016
- Verfügbare liquide Mittel zum 30. Juni 2017 in Höhe von EUR 16,4 Mio. reichen aus, um den Finanzbedarf für die Geschäftstätigkeit des Unternehmens bis Ende Q3 2018 zu decken
- Allererster klinischer Nachweis einer Reduktion von HIV-Reservoirien in klinischer Phase-2a-Studie mit ABX464 erbracht
- Zusätzliche Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Untersuchung der Wirkung von ABX464 auf HIV-Reservoirien im Blut und im Darmgewebe gestartet
- Neue Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa von Französischer Behörde zugelassen
- Positive präklinische Ergebnisse mit Immunverstärker ABX196 in Tiermodellen in der Onkologie
- Ausbau der antiviralen Plattform hat mehrere neue Wirkmoleküle ("Hits") zur Behandlung von RSV, Influenza und Dengue-Fieber hervorgebracht
- Langfristige strategische Kollaborationen mit der französische Forschungsorganisation CNRS und mit Evotec unterzeichnet
- Meilensteinzahlung aus BPifrance Förderprogramm in Höhe von EUR 2,1 Mio. für RNP-Vir Programm erhalten

Paris, 20. September 2017, 18:30 Uhr MESZ - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen spezialisiert hat, veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse für das zum 30. Juni endende erste Halbjahr 2017 und gab einen Bericht über die Fortschritte seiner operativen Geschäftstätigkeit während dieser Periode. Der Finanzbericht für das erste Halbjahr 2017, der am 18. September 2017 vom Aufsichtsrat des Unternehmens genehmigt wurde, wurde geprüft, und das Testat befindet sich in Vorbereitung durch die externen Abschlussprüfer des Unternehmens.

„Wir sind mit den im ersten Halbjahr 2017 erzielten Fortschritten sehr zufrieden“, sagte Professor Dr. med. Hartmut Ehrlich, Chief Executive Officer von ABIVAX. „ABX464, unser am weitesten fortgeschrittener Wirkstoffkandidat, der eine Schlüsselkomponente für eine anhaltende virale Remission oder funktionelle Heilung von HIV-Patienten werden könnte, erzielte positive Phase-2a-Ergebnisse und den allerersten Nachweis einer Reduktion von HIV-Reservoirien durch ein Medikament. Demenstprechend sehen wir der



Bekanntgabe der Ergebnisse der laufenden Studie mit ABX464 in HIV-Patienten mit Spannung entgegen. Diese Ergebnisse werden voraussichtlich in der ersten Oktoberwoche (1. Kohorte) und im zweiten Quartal 2018 (2. Kohorte) bekannt gegeben.

„Darüber hinaus werden wir im vierten Quartal 2017 mit der Patientenrekrutierung für unsere erste klinische Proof-of-Concept-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa beginnen. Die Studie soll die entzündungshemmenden Eigenschaften dieses vielversprechenden Wirkstoffkandidaten in dieser Patientengruppe untersuchen,“ so Dr. Ehrlich weiter. „Unsere antivirale Plattform verzeichnet auch weiterhin Fortschritte in Hinblick auf die Identifikation neuartiger Wirkstoffkandidaten gegen weitere Viren und hat bereits Hits für Virusinfektionen wie RSV, Influenza und Dengue-Fieber hervorgebracht. Zu guter Letzt hat unser Immunverstärker-Kandidat ABX196 positive präklinische Daten in Tiermodellen in den Indikationen hepatozelluläres Karzinom („Hepato-Cellular Carcinoma“, HCC) und Blasenkrebs gezeigt.“

OPERATIVE HIGHLIGHTS H1 2017

ABX464: Fortschritte im klinischen HIV-Entwicklungsprogramm und Identifikation potentieller neuer Indikationen

- **Allererster Nachweis einer Reduktion von HIV-Reservoiren durch ein Medikament in Phase-2a-Studie ABX464-004**

Im Rahmen der ABX464-004 Studie erhielten 30 HIV-Patienten über einen Zeitraum von 28 Tagen zusätzlich zu ihrer aktuellen antiretroviralen Behandlung entweder ABX464 oder Placebo. Zum Studienstart war die Viruslast durch die Behandlung mit verstärktem Darunavir gut kontrolliert. Nach der 28-tägigen Behandlungsperiode wurde eine Verringerung der Anzahl der viralen DNA-Kopien in den peripheren mononukleären Blutzellen („Peripheral Blood Mononuclear Cells“, PBMCs) bei 8/15 der behandelten und auswertbaren Patienten beobachtet. In der Placebo-Gruppe wurden keine „Responder“ beobachtet. Die Anwendungssicherheit war der primäre Endpunkt der Studie. ABX464 war gut verträglich, und es sind keine schweren Nebenwirkungen in der Behandlungsgruppe aufgetreten.

- **Eine zweite Phase-2a-Studie (ABX464-005) zur Evaluierung der Wirkung von ABX464 auf HIV-Reservoir im Blut und im Darmgewebe wurde im März 2017 initiiert; Top-Line-Ergebnisse werden in der ersten Oktoberwoche erwartet**

ABX464-005 ist eine 28-tägige (1. Kohorte) und 84-tägige (2. Kohorte) Studie zu Bestimmung der kompartmentellen Pharmakokinetik (PK). HIV-infizierte Patienten erhalten in dieser Studie zusätzlich zu ihrer antiretroviralen Behandlung ABX464. In vorher festgelegten Abständen werden rektale Biopsien durchgeführt, so dass die Veränderung der HIV-DNA und das Niveau der Entzündung in den HIV-Reservoiren über die Zeit quantifiziert werden kann. Die Studie, die am *Germans Trias i Pujol* Universitätsklinikum Badalona in Barcelona, Spanien, durchgeführt wird, soll die langfristige Reduktion der HIV-DNA in Immunzellen sowie die entzündungshemmende Wirkung, die in präklinischen Modellen mit ABX464 beobachtet wurde, weiter untersuchen. Top-Line Ergebnisse der Ein-Monats-Kohorte werden in der ersten Oktoberwoche erwartet und Top-Line-Ergebnisse der Drei-Monats-Kohorte im zweiten Quartal 2018.



- **Start der klinischen Studie ABX464-101 mit ABX464 in neuer Indikation, Colitis ulcerosa**

Basierend auf den in *Nature Scientific Reports* von Forschern des Unternehmens veröffentlichten Daten, welche die entzündungshemmende Wirkung von ABX464 in präklinischen Modellen belegen (<https://www.nature.com/articles/s41598-017-04071-3>), plant das Unternehmen eine Phase-2a-Studie (ABX464-101) zur Bewertung der Anwendungssicherheit und Wirksamkeit von ABX464 in 30 Patienten, die an mäßiger bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa leiden und auf Immunmodulatoren, Anti-TNF α , Vedolizumab und / oder Kortikosteroide nicht ansprechen oder diese nicht vertragen.. Patienten werden über einen Zeitraum von acht Wochen randomisiert einmal täglich entweder 50mg ABX464 oder Placebo erhalten. Die klinische Studie, die in sieben europäischen Ländern (Frankreich, Belgien, Deutschland, Polen, Ungarn, Tschechien und Spanien) durchgeführt wird, soll unter anderem die klinische Remission und Abheilung der ulzerösen Läsionen sowie die Entzündungsaktivität im Darm untersuchen. Die Genehmigung der nationalen Behörden und zuständigen Ethikkommissionen in den jeweiligen Ländern werden derzeit beantragt. Frankreich hat bereits die Zulassung erteilt.

- **ABX196 – ein Immunverstärker im Stadium der klinischen Entwicklung zum Einsatz in der Onkologie, Wirkmechanismus basiert auf der Regulation invarianter natürlicher Killer-T-Zellen (iNKT)**

ABX196, ein Glycolipid, ist ein synthetischer Agonist der iNKT-Zellen in einer liposomalen Formulierung. Die Substanz hat eine klinische Phase-1-Studie an gesunden Probanden bereits erfolgreich durchlaufen. Die präklinische Entwicklung von ABX196 hat die Fähigkeit des Wirkstoffs nachgewiesen, Tumore, die nicht auf Checkpoint-Inhibitoren reagieren, in behandlungssensitive Tumore zu wandeln. ABIVAX beabsichtigt nicht, im Bereich der Immun-Onkologie selbst aktiv zu werden und sucht daher externe Partner für die weitere Entwicklung des Moleküls. Dennoch ist ABIVAX entschlossen, ABX196 in eine Proof-of-Concept-Studie in der Indikation Leberkrebs („Hepato-Cellular Cancer“, HCC) zu überführen, um den Wert der Substanz weiter zu steigern. ABX196 basiert zu großen Teilen auf Technologien und exklusiven Patentrechten, die ABIVAX vom Scripps Research Institute (La Jolla, CA, USA), der University of Chicago (Chicago, IL, USA) und der Brigham Young University (Salt Lake City, UT, USA) übertragen wurden.

Neue antivirale Moleküle mit Potential zur Behandlung von RSV, Influenza und Dengue-Virusinfektionen identifiziert

Durch das Screenen von ABIVAX' fokussierter Bibliothek niedermolekularer antiviraler Substanzen konnten bereits neue mögliche Wirkmoleküle („Hits“) mit Potential für RSV, Influenza und Dengue-Fieber identifiziert werden. Das Unternehmen hat kürzlich langfristige Kooperationen mit der französischen Forschungsorganisation CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) und Evotec abgeschlossen. Sie gewähren ABIVAX Zugang zu wissenschaftlicher Expertise auf höchstem Niveau sowie wichtige Ressourcen, die dem Unternehmen den weiteren Ausbau seiner antiviralen Plattform ermöglichen. Aufgrund des verminderten Aufkommens von Virusepidemien wurde die Entwicklung von ABX311 (Chikungunya) hinten angestellt.

Meilensteinzahlung von Bpifrance in Höhe von EUR 2,1 Mio. für RNP-Vir Programm im September erhalten

Die an das Erreichen von Meilensteinen gebundene Förderung ermöglicht ABIVAX, ihre antivirale Plattform zur Identifikation neuer Wirkstoffe weiter zu optimieren und den Durchsatz zu erhöhen. Die erste Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 2,1 Mio. hat das Unternehmen Anfang September erhalten.

Im Rahmen des Programms „Projets de R&D Structurants Pour la Compétitivité“ (PSPC) des „Programme d'Investissement d'Avenir“ (PIA) leitet ABIVAX ein Konsortium, zu dem auch die französische Forschungsorganisation CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) und qualifizierte CROs (Contract Research Organizations, Auftragsforschungsorganisationen) gehören. Ziel ist es, Moleküle gegen weitere Viren, für deren Behandlung ein hoher medizinischer Bedarf besteht, zu identifizieren. Die Gesamtförderung, die von Bpifrance zur Verfügung gestellt wird, beträgt EUR 10,3 Mio., von denen ABIVAX EUR 8,4 Mio. in Form einer Mischung aus Darlehen und Zuschüssen und CNRS EUR 1,9 Mio. erhalten wird. Das Programm wird vom „Commissariat Général de l'Investissement“ geleitet und von Bpifrance administrativ betreut.

FINANZKENNZAHLEN H1 2017

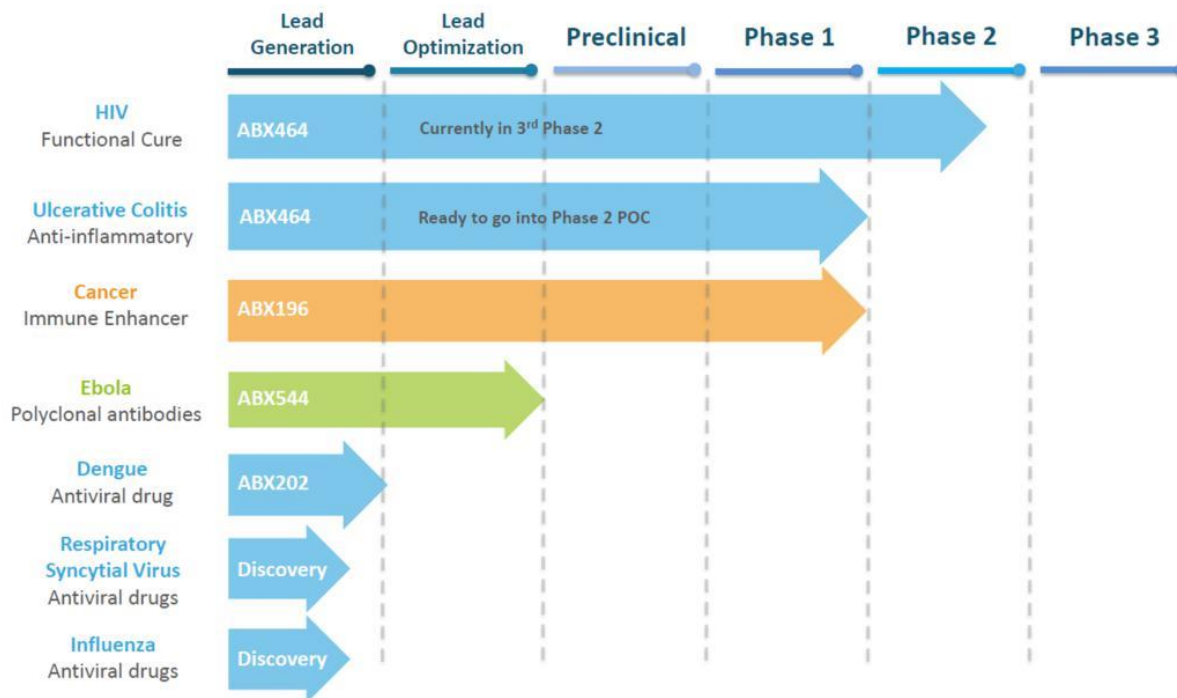
Kennzahlen in TEUR	Gewinn- und Verlustrechnung	H1 2017	H1 2016	Veränderung
Operativer Umsatz gesamt		4	137	-134
Operativer Aufwand gesamt		-7.410	-10.755	3.345
<i>Davon F&E Ausgaben</i>		-5.729	-9.205	3.476
<i>Davon Verwaltungsaufwand</i>		-1.681	-1.550	-131
Operatives Ergebnis		-7.406	-10.617	3.211
Finanzergebnis		33	-229	262
Ergebnis vor Sondereffekten und Steuern		-7.373	-10.846	3.473
Sondereffekte		173	486	-313
Steuern		1.651	2 086	-435
Jahresfehlbetrag		-5.549	-8.274	2.725

- Der operative Verlust betrug EUR 5,5 Mio. (im Vergleich zu EUR 8,3 Mio. zum 30. Juni 2016). Dies spiegelt die strikte Kostenkontrolle des Unternehmens wider, die unter anderem mit der Aussetzung des ABX203-Programms im zweiten Halbjahr 2016 einhergeht.
- Die Gesamtmitarbeiterzahl Ende Juni 2017 betrug 24.
- Die F&E-Aufwendungen betragen EUR 5,7 Mio., hauptsächlich durch die Entwicklung von ABX464 (50%) und Investitionen in die antivirale Plattform des Unternehmens (30%).
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen in Höhe von EUR 1,7 Mio. blieben im Vergleich zum ersten Halbjahr 2016 (EUR 1,6 Mio.) konstant.
- Umsätze, die vor allem auf Steuervergünstigungen für Forschung zurückzuführen sind, sanken im ersten Halbjahr 2017 auf EUR 1,9 Mio. im Vergleich zu EUR 2,5 Mio. im ersten Halbjahr 2016.
- Der Liquiditätsverbrauch im ersten Halbjahr 2017 belief sich auf EUR 1,1 Mio. pro Monat.

- Ende Juni 2017 verfügte das Unternehmen über einen Zahlungsmittelbestand von EUR 16,4 Mio. im Vergleich zu EUR 23,0 Mio. Ende 2016.
- Unter Berücksichtigung der geplanten F&E-Anforderungen ist die Gesellschaft bis Q3 2018 durchfinanziert.

Bilanzkennzahlen in TEUR	30/06/2017	31/12/2016	Veränderung
Nettofinanzposition	16.114	22.732	-6.617
davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*			
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0	10.000	-10.000
davon kurzfristige Wertpapiere	6	6	0
davon Treasury-Instrumente	15.087	5.044	10.043
davon frei verfügbare Liquidität (davon finanzielle Verbindlichkeiten)	1.276 -255	7.937 -255	-6.661 0
Bilanzsumme	55.189	60.597	-5.408
Kapital der Anteilseigner	51.169	56.718	-5.549
davon Eigenkapital	48.961	54.510	-5.549
davon bedingte Vorauszahlungen	2.208	2.208	0

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



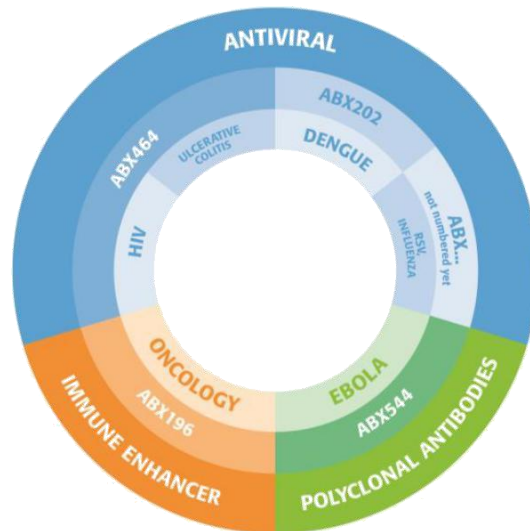
Strategische Geschäftsausrichtung von ABIVAX: Einsatz mehrerer Forschungs- und Entwicklungstechnologien ermöglicht neue Produkte aus drei immunvirologischen Plattformen

ABIVAX entwickelt antivirale und Immuntherapien auf der Grundlage von drei proprietären Technologieplattformen:

- **„Antivirale Wirkstoffe“**, basierend auf Technologien, die zusammen mit dem „Centre National de la Recherche Scientifique“ (CNRS, Montpellier, Frankreich) und dem Institut Curie (Orsay, Frankreich) entwickelt wurden. Diese Plattform hat zum Aufbau einer chemischen Bibliothek von über 1.000 Substanzen geführt, die die virale Replikation mittels eines komplett neuen Wirkmechanismus blockieren, und zwar der Hemmung der mRNA-Biogenese. Neben ABX464, das die HIV-Replikation inhibiert, hat diese Plattform verschiedene Moleküle gegen andere Viren hervorgebracht, wie zum Beispiel den Wirkstoffkandidaten ABX202 (Dengue Viren), der sich aktuell im Stadium der Leitstrukturoptimierung befindet.
- **„Immunverstärker“**, basierend auf einer Lizenz vom Scripps Research Institute (La Jolla, USA). Diese Plattform konzentriert sich auf invariante (unveränderliche) natürliche Killer-T-Zell- (oder iNKT)-Agonisten, von denen gezeigt wurde, dass sie sowohl humorale als auch zelluläre Immunantworten stimulieren und in der Medizin sowohl bei Infektionskrankheiten als auch in der Onkologie Anwendung finden könnten.

Positive präklinische Ergebnisse aus Tiermodellen mit dem Immunverstärker ABX196 zur Behandlung unterschiedlicher Krebserkrankungen, darunter auch das hepatozelluläre Karzinom („Hepato-Cellular Carcinoma“, HCC) und Blasenkrebs, haben die Fähigkeit des Wirkstoffs nachgewiesen, Tumore, die nicht auf Checkpoint-Inhibitoren reagieren, in behandlungssensitive Tumore zu wandeln. ABIVAX beabsichtigt nicht, im Bereich der Immun-Onkologie selbst aktiv zu werden und sucht daher externe Partner, um dieses Molekül auszulizenzieren.

- **„Polyklonale Antikörper“**, die zur Generierung neutralisierender Antikörper zur Prävention und Behandlung von Ebola-Virusinfektionen führen können. ABX544 befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung. Ergebnisse werden im vierten Quartal 2017 erwartet.



FINANZKALENDER - ANSTEHENDE EREIGNISSE:

- **29. September:** Veröffentlichung des Halbjahresberichtes 2017 auf www.abivax.com

Über ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX ist ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen fokussiert hat. ABIVAX verfügt über drei Technologie-Plattformen zur Identifikation von antiviralen Wirkstoffkandidaten, Adjuvantien zur Stimulation der Immunantwort, und polyklonalen Antikörper. ABX464, der am weitesten entwickelte Wirkstoff des Unternehmens, befindet sich zurzeit in Phase 2 der klinischen Entwicklung zur Validierung seiner Fähigkeit, eine funktionelle Heilung von Patienten mit HIV/AIDS induzieren zu können. ABX464 ist ein First-in-Class, oral verabreichtes, antivirales Molekül, das die Replikation des HI-Virus über einen einzigartigen Wirkmechanismus blockiert und zusätzlich eine starke entzündungshemmende Wirkung zeigt. Darüber hinaus verfügt ABIVAX über einen Immunverstärker in der klinischen Entwicklung sowie zahlreiche präklinische Kandidaten gegen eine Reihe zusätzlicher Viren (z.B. Respiratorisches Syncytial Virus (RSV), Influenza und Dengue), von denen einige in den nächsten 18 Monaten in die klinische Entwicklung kommen sollen. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Eurolist (Compartment B) gelistet (ISIN: FR0012333284 - Mnémo: ABVX). Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com.

Folgen Sie uns auf Twitter [@ABIVAX](https://twitter.com/ABIVAX)

Kontakte

ABIVAX
Finance
 Didier Blondel
didier.blondel@abivax.com
 +33 1 53 83 08 41

Media Relations
MC Services AG
 Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
 +49 211 529 252 22