



## **ABIVAX gibt aktuellen Stand der Unternehmensentwicklung bekannt und berichtet die Halbjahresergebnisse 2016**

**Zweite Phase-IIa-Studie (HIV/AIDS) mit ABX464 verläuft planmäßig, Top-Line-Ergebnisse werden für Ende 2016 erwartet**

**Leitstruktur gegen Chikungunya mittels ABIVAX' anti-viraler Technologieplattform identifiziert**

**Leitstrukturen gegen Ebola mittels ABIVAX' polyklonaler Antikörper Technologieplattform identifiziert**

**Solide Liquiditätsposition (28,1 M€) wird den Finanzbedarf von ABIVAX voraussichtlich bis mindestens Ende 2017 decken**

**Paris, Frankreich, 20. September 2016** - (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung viraler Erkrankungen spezialisiert hat, hat heute ein Update zur Unternehmensentwicklung sowie die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2016, das am 30. Juni 2016 endete, bekannt gegeben. Der Halbjahresbericht steht auf der Internetseite des Unternehmens im Bereich „Investors – Financial Reports“ in englischer Sprache zur Verfügung. Den Vorschriften entsprechend wurde der Halbjahresabschluss durch die externen Abschlussprüfer des Unternehmens, im begrenztem Umfang, einer prüferischen Durchsicht unterzogen und am 19. September von ABIVAX' Aufsichtsrat genehmigt.

**Prof. Dr. Hartmut Ehrlich, Chief Executive Officer von ABIVAX, kommentierte:** „Im ersten Halbjahr 2016 haben wir bedeutende Fortschritte mit ABX464, unserer niedermolekularen First-in-Class-Substanz, erzielt. ABX464 hat das Potenzial, eine funktionelle Heilung von HIV/AIDS herbeizuführen. Darüber hinaus konnten wir unsere drei wichtigsten Technologie-Plattformen zur Identifikation von antiviralen Wirkstoffkandidaten, von Verstärkern der Immunantwort und von polyklonalen Antikörpern erfolgreich weiterentwickeln. Wir gehen davon aus, dass diese Technologie-Plattformen auch zukünftig unsere bereits jetzt schon starke Produktpipeline, bestehend aus Wirkstoffkandidaten und Therapieansätzen zur Bekämpfung verschiedener Virusinfektionen, verstärken wird.“

ABIVAX fokussiert sich derzeit auf:

Den Abschluss der zweiten Phase-IIa-Studie mit ABX464

Den Ausbau der anti-viralen Plattform durch Aufstockung von Personal und technischen Ressourcen

Die Optimierung der Leitstrukturen zur Bekämpfung von Chikungunya (ABX311) und die Entwicklung einer neuen, innovativen Behandlung mit polyklonalen Antikörpern gegen Ebola (ABX544)

Die Identifizierung potentieller Partner für den Immunverstärker ABX196 zur Anwendung im Bereich der Immunvirologie sowie der Immunonkologie



## **AKTUELLER STAND DER UNTERNEHMENSENTWICKLUNG ZUM HALBJAHR 2016**

### **Start einer zweiten Phase-IIa-Studie mit ABX464, einer neuartigen, niedermolekularen Substanz, die in der Lage ist, die HIV-Replikation zu hemmen**

ABX464 wurde unter Einsatz von ABIVAX' einzigartiger anti-viraler Technologieplattform in Zusammenarbeit mit der französischen Forschungsorganisation CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique) und dem Curie-Institute entdeckt. Ziel dieser Kooperation ist die Generierung kleiner, anti-viraler Moleküle mit einem neuartigen Wirkmechanismus. ABX464 basiert auf einem tiefen Verständnis des Transformationsprozesses viraler RNA in menschlichen Wirtszellen und der Fähigkeit dieser proprietären chemischen Verbindungen, Protein-RNA-Wechselwirkungen zu hemmen.

Es konnte nicht nur gezeigt werden, dass ABX464 die Virusreplikation in vitro und in vivo hemmt, sondern auch, in präklinischen Studien, dass das Molekül eine lang anhaltende Reduktion der HI-Viruslast nach Unterbrechung der Behandlung induziert. ABX464 hat großes Potenzial, das Erste einer neuen Klasse von anti-retroviralen Medikamenten zu werden, die zu einer funktionellen Heilung von Patienten führen könnten. In zwei zuvor durchgeführten Phase-I-Studien mit gesunden Probanden wurde gezeigt, dass der Produktkandidat in der erwarteten therapeutischen Dosierung sicher und gut verträglich war.

2015 wurden in einer Phase-IIa-Studie mit 80 HIV-infizierten Personen erste Hinweise auf die anti-virale Aktivität und gute Anwendungssicherheit von ABX464 in Patienten gewonnen. Die Ergebnisse wurden im Februar 2016 auf der CROI (Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections) sowie im Juli 2016 auf der 21ten Welt-AIDS-Konferenz vorgestellt.

Im ersten Halbjahr 2016 wurde eine zweite Phase-IIa-Studie in Spanien, Frankreich und Belgien initiiert. Diese sogenannte ABX464-004-Studie soll die Langzeitwirkung von ABX464 bestätigen. Die Studie soll 28 an HIV erkrankte Patienten einschließen, deren HIV-Infektion bereits durch eine Kombination von Darunavir mit Cobicistat oder Ritonavir, einer der anti-retroviralen Kombinationstherapien zur Behandlung von HIV/AIDS, hinreichend kontrolliert wird. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie ist die Zeitspanne bis zum erneuten Anstieg der Viruslast nach Absetzen aller anti-viralen Medikamente. Dieser erneute Anstieg der Viruslast im Blut ist auf das sogenannte HIV-Reservoir zurückzuführen, auf das derzeitige anti-retrovirale Kombinationstherapien keinen Effekt ausüben. Top-Line-Ergebnisse der Studie werden vor Ende 2016 verfügbar sein.

Im CaReNa-Projekt, einem strategischen Projekt der französischen Regierung zur 'Innovation in der Industrie', konnte ABIVAX den zweiten Meilenstein erreichen. Ziel des 2013 unter der Federführung von ABIVAX und Beteiligung von CNRS und Theradiag begonnenen Gemeinschaftsprojekts ist es, neue therapeutische und diagnostische Lösungen zu entwickeln, die auf Protein-RNA-Wechselwirkungen zur Behandlung von HIV/AIDS als primären Anwendungsbereich abzielen. Bislang hat ABIVAX im Rahmen des CaReNa-Projekts EUR 3,4 Mio. erhalten und weitere EUR 1,8 Mio. werden vor Ende 2018 erwartet.

### **Ergebnisse der Futility-Analyse in der potenziell zulassungsrelevanten Phase-IIb/III klinischen Studie mit ABX203, einer Immuntherapie gegen chronische Hepatitis B**

ABX203 wurde 2013 vom CIGB (Center of Genetic and Biotechnological Engineering - Cuba) für eine Reihe von Ländern in Asien, Afrika und Europa einlizenziiert.



Anfang 2015 initiierte ABIVAX eine offene, randomisierte, Vergleichsstudie (ABX203-002) zur Beurteilung der Wirksamkeit von ABX203 hinsichtlich einer Kontrolle des Hepatitis-B-Virus nach Absetzen von Nukleotid-Analoga (NUCs), insbesondere durch eine anhaltende vollständige Reduktion der Viruslast über einen im Vergleich zu derzeitigen Behandlungsoptionen viel längeren Zeitraum.

Im Juni 2016 wurde eine Futility-Analyse durchgeführt, da eine zunehmende Zahl von Patienten die Studienteilnahme vorzeitig wegen eines erneuten Anstieges der Viruslast im Blut beendeten. Aus dieser Analyse ging hervor, dass positive Ergebnisse bezüglich des primären Endpunkts der Studie unwahrscheinlich sind.

Die weitere Entwicklungsstrategie von ABX203 wird derzeit überprüft.

### Restrukturierung des Bereichs Forschung und Entwicklung

Im Oktober 2015 hat sich ABIVAX entschlossen, ihre Forschungsorganisation zu rationalisieren und all ihre Aktivitäten am Standort in Montpellier zusammenzulegen. Infolge wurde der Standort Evry am 30. April 2016 geschlossen, und ABIVAX ist in neue Räumlichkeiten auf dem Languedoc Roussillon Campus des CNRS (National Center for Scientific Research) umgezogen. Der Standort verfügt über Laboratorien der Sicherheitsstufe L2 und L3, die das Arbeiten mit infektiösem Material ermöglichen.

## FINANZKENNZAHLEN

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung in TEUR	Erstes Halbjahr 2016	Erstes Halbjahr 2015	Veränderung
Operativer Umsatz gesamt	137	310	-172
Operativer Aufwand gesamt	10.755	8.416	2.339
- davon F&E Ausgaben	9.205	6.959	2.246
- davon Verwaltungsaufwand	1.550	1.458	92
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>-10.617</b>	<b>-8.107</b>	<b>-2.510</b>
Finanzergebnis	-229	-142	-87
<b>Ergebnis von Sondereffekten und Steuern</b>	<b>-10.846</b>	<b>-8.250</b>	<b>-2.597</b>
Sondereffekte	486	486	
Steuern	-2.086	-1.080	-1.007
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>-8.274</b>	<b>-7.170</b>	<b>-1.104</b>

Der Finanzbericht des Unternehmens per Ende Juni 2016 zeigt einen eindeutigen Trend:

### Das Überwiegen der Ausgaben für Forschung und Entwicklung

Der Anstieg von ABIVAX' operativen Aufwendungen reflektiert die gestiegenen Forschungs- und Entwicklungskosten als Konsequenz der Ausweitung von ABIVAX' klinischen und präklinischen Programmen. Der



Großteil von ABIVAX' operativen Aufwendungen entfiel auf Forschung und Entwicklungsaufwendungen, und zwar 86% des gesamten operativen Aufwands im Vergleich zu 83% im ersten Halbjahr 2015.

Das Unternehmen verfolgt weiterhin konsequent die Unternehmenspolitik, Verwaltungskosten begrenzt zu halten und gleichzeitig die wesentlichen Forschungsprogramme aktiv zu verfolgen und neue F&E-Programme zu initiieren.

Angesichts dieser umfangreichen Investitionen in F&E, stieg der operative Verlust um 31% im Vergleich zum ersten Halbjahr 2015; zum 30. Juni 2016 betrug der operative Verlust TEUR 10.617 im Vergleich zu TEUR 8.107 zum 30. Juni 2015.

Steuervergünstigungen für Forschung, die Ende Juni 2016 auf der Aktivseite erfasst wurden, beliefen sich auf TEUR 2.086 im Vergleich zu TEUR 1.080 im ersten Halbjahr 2015.

Insgesamt lag damit der Fehlbetrag zum 30. Juni 2016 bei TEUR 8.274 im Vergleich zu TEUR 7.170 zum 30. Juni 2015.

<b>Bilanzkennzahlen in TEUR</b>	<b>30. Juni 2016</b>	<b>31. Dez 2015</b>	<b>Veränderung</b>
<b>Nettofinanzposition</b>	<b>27.781</b>	<b>38.722</b>	<b>-10.941</b>
- davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*			
- davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	10.000	20.000	-10.000
- davon kurzfristige Wertpapiere	2.005	14.001	-11.996
- davon Treasury-Instrumente	15.015	5.007	10.008
- davon frei verfügbare Liquidität	1.101	119	982
(- davon finanzielle Verbindlichkeiten)	-340	-405	65
<b>Bilanzsumme</b>	<b>66.668</b>	<b>76.268</b>	<b>-9.600</b>
<b>Kapital der Anteilseigner</b>	<b>62.876</b>	<b>71.768</b>	<b>-8.892</b>
- davon Eigenkapital	60.543	68.769	-8.276
- davon bedingte Vorauszahlungen	2.333	3.009	-676

\* Exklusive vertragliche Liquiditätsposten (liquide Mittel und eigene Aktien), Kauttionen und Sicherheiten

### **Finanzmittel stellen Finanzierung der Hauptprojekte bis Ende 2017 sicher**

Per 30. Juni 2016 verfügt ABIVAX über freie Liquidität in Höhe von TEUR 1.101, Festgeldanlagen in Höhe von TEUR 25.015 sowie TEUR 2.005 an Trust/UCITS-Investmentfonds. ABIVAX rechnet unverändert damit, dass das operative Geschäft des Unternehmens durch die verfügbaren finanziellen Mittel bis Ende 2017 finanziert werden kann.



## AUSBLICK 2016

Das Unternehmen rechnet bis zum Jahresende mit:

Den Ergebnissen der zweiten Phase-IIa-Studie mit ABX464. Fallen diese positive aus, ebnen sie den Weg für

Phase-IIb-Studien

Der endgültigen Analyse der potenziell zulassungsrelevanten Phase-IIb/III-Studie mit ABX203

Dem Beginn der präklinischen Entwicklung für die Behandlung von Chikungunya

Dem Start weiterer Forschungsprogramme zur Entdeckung neuer Leitstrukturen

## Über ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

**ABIVAX** ist ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Stimulation des Immunsystems zur vollständigen Beseitigung lebensbedrohlicher viraler Erkrankungen fokussiert hat. ABIVAX verfügt über drei Technologie-Plattformen zur Identifikation von (a) antiviralen Wirkstoffkandidaten, (b) Verstärkern der Immunantwort, und (c) polyklonalen Antikörpern. ABX464, der am weitesten entwickelte Wirkstoff des Unternehmens, befindet sich zurzeit in Phase II der klinischen Entwicklung. ABX464 ist ein First-in-Class, oral verabreichtes, antivirales Molekül, das die Replikation des HI-Virus über einen einzigartigen Wirkmechanismus blockiert. Darüber hinaus bringt ABIVAX zahlreiche präklinische Kandidaten gegen eine Reihe unterschiedlicher Viren (z.B. Chikungunya, Ebola, Dengue) sowie einen Verstärker der Immunantwort voran, von denen einige in den nächsten 18 Monaten in die klinische Entwicklung kommen sollen. Eine kürzlich aktualisierte Unternehmenspräsentation, die auch den Zeitplan für den vom Unternehmen anvisierten Newsflow enthält, kann unter [www.abivax.com](http://www.abivax.com) abgerufen werden. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX

## Kontakte

### **ABIVAX S.A .**

Hartmut Ehrlich

[hartmut.ehrlich@abivax.com](mailto:hartmut.ehrlich@abivax.com)

+33 1 53 83 08 41

### **Media Relations**

**MC Services AG**

Anne Hennecke

[anne.hennecke.mc-services.eu](mailto:anne.hennecke.mc-services.eu)

+49 211 529 252 22