

Abivax veröffentlicht Finanzergebnisse für das Jahr 2019 und gibt Update zur Unternehmensentwicklung

- **Phase-2a-Erhaltungsstudie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa zeigte eine exzellente Langzeitwirksamkeit und anhaltend gute Sicherheit**
 - **Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa macht in 15 europäischen Ländern und Kanada gute Fortschritte; Patientenrekrutierung verläuft planmäßig**
- **Nach Studiengenehmigung (IND-Status, „Investigational New Drug“) durch die FDA wird der Einschluss des ersten Patienten in die Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa in den USA für Q2 2020 erwartet**
- **Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verläuft nach Plan**
- **Erster Patient in der Phase-1/2-Studie zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom mit ABX196 behandelt**
 - **Liquidität finanziert das operative Geschäft bis Ende Q2 2020**

PARIS, Frankreich, 16. März 2020 – 19:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um neuartige Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse für das zum 31. Dezember endende Geschäftsjahr 2019 und berichtete über die Fortschritte seiner Entwicklungsprogramme. Der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2019 wurde nach der Auditierung durch die externen Wirtschaftsprüfer des Unternehmens am 10. März 2020 vom Aufsichtsrat des Unternehmens genehmigt. Der Abschlussbericht befindet sich in Vorbereitung.

Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax, sagte: „Im Jahr 2019 und Anfang 2020 haben wir eine Reihe wichtiger klinischer und regulatorischer Meilensteine erreicht. Das Geschäftsjahr 2019 war damit ein sehr erfolgreiches Jahr für Abivax, in dem wir unsere langfristige Entwicklungsstrategie konsequent umgesetzt haben. Unser Lead-Produktkandidat hat erhebliche klinische Fortschritte erzielt und die gezeigten Ergebnisse zur Wirksamkeit von ABX464 könnten bei der Behandlung von Colitis ulcerosa einen Paradigmenwechsel darstellen, der potenziell auch auf andere Indikationen übertragbar ist. ABX464 befindet sich derzeit in Europa und Kanada in der zweiten Phase der klinischen Entwicklung. Nachdem die FDA kürzlich die Genehmigung zum Start einer klinischen Studie erteilt hat, können wir nun auch in den USA Patienten rekrutieren. Darüber hinaus ist die Erweiterung unserer klinischen Pipeline durch ABX196 für die Behandlung von Leberkrebs ein weiterer wichtiger Schritt. Der Wirkstoff wird derzeit in einer klinischen Studie in den USA getestet. Wir arbeiten engagiert an der Wertsteigerung und somit dem bestmöglichen Ergebnis für unsere Aktionäre, indem wir unsere laufenden Entwicklungsprogramme beschleunigen und unsere finanziellen Ressourcen erweitern. Eine Kooperation ist dabei weiterhin unser bevorzugtes Szenario.“

Didier Blondel, CFO von Abivax, ergänzte: „Wir sind der Auffassung, dass, selbst vor dem durch Covid-19 verursachten Kursverlust, die Bewertung von Abivax das Potenzial von ABX464 als Blockbuster und die damit einhergehenden potenziellen Verkaufszahlen und Umsätze nicht widerspiegelte. Wir rechnen damit, dass ABX464 zur Behandlung unterschiedlicher Indikationen im Bereich entzündlicher

Erkrankungen eingesetzt werden kann und damit gleichzeitig bedeutende Märkte mit hohem medizinischen Bedarf adressiert. Unsere Liquidität, inklusive EUR 9,8 Mio. Cash am Ende des Jahres 2019, finanziert unser operatives Geschäft bis zum Ende des 2. Quartals 2020. Dank der bisher abgeschlossenen Finanzierungen und der anhaltenden Unterstützung unserer Investoren sind wir in einer guten Position, unsere strategischen Möglichkeiten abzuwägen und so den Shareholder Value weiterhin zu optimieren.“

In Bezug auf die derzeitigen Entwicklungen zu Covid-19 ergreift Abivax die notwendigen Maßnahmen, um die Auswirkungen auf die derzeit laufenden klinischen Studien zu minimieren und den Zugang der Patienten zur Prüfmedikation zu gewährleisten. Abivax beobachtet die Situation sehr genau und wird potenzielle, einschneidende Änderungen angemessen kommunizieren.

Finanzkennzahlen 2019

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung in EUR Mio.	2019	2018	Veränderung
Operativer Umsatz, gesamt	0,0	0,8	(0,8)
Operativer Aufwand, gesamt	(33,3)	(19,9)	(13,4)
davon F&E-Aufwand	(29,0)	(15,9)	(13,1)
davon Verwaltungsaufwand	(4,3)	(4,0)	(0,3)
Operatives Ergebnis	(33,3)	(19,1)	(14,2)
Finanzergebnis	(1,7)	(0,5)	(1,2)
Ergebnis vor Sondereffekten und Steuern	(35,0)	(19,6)	(15,4)
Sondereffekte	0,1	0,0	0,1
Steuern	4,2	3,8	0,4
Jahresfehlbetrag	(30,6)	(15,8)	(14,8)

Bilanzkennzahlen in EUR Mio.	31.12.2019	31.12.2018	Veränderung
Nettofinanzposition	(11,0)	2,1	(13,1)
davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*	0,0	5,0	(5,0)
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0,0	0,0	0,0
davon Termineinlagen (Fälligkeit < 1 Jahr)	0,0	5,0	(5,0)
davon frei verfügbare Liquidität	9,8	8,0	1,8
(davon finanzielle Verbindlichkeiten)	(20,7)	(10,9)	(9,8)
Bilanzsumme	51,7	54,0	(2,3)
Kapital der Anteilseigner	18,6	34,7	(16,1)
davon Eigenkapital	11,8	28,7	(17,0)
davon bedingte Vorauszahlungen	6,8	5,9	0,9

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

- Der operative Verlust in Höhe von EUR -33,3 Mio. (ein Anstieg von EUR 14,2 Mio. im Vergleich zu EUR -19,1 Mio. zum 31. Dezember 2018) ist im Wesentlichen auf steigende Investitionen in F&E (EUR 13,1 Mio.) zurückzuführen.
- Die Gesamtzahl der Mitarbeiter (26 Ende per Ende Dezember 2019) blieb gegenüber dem Vorjahr konstant.
- Die F&E-Aufwendungen beliefen sich auf EUR 29 Mio., hauptsächlich geprägt durch den gestiegenen Finanzierungsbedarf für die Entwicklung von ABX464 in entzündlichen Indikationen (81% der gesamten F&E-Aufwendungen) und Investitionen in das fortschreitende Up-Scaling der mRNA-Splicing-Forschungsplattform und in die chemische Bibliothek niedermolekularer Substanzen (12%).
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen betragen 2019 EUR 4,3 Mio. (13% der gesamten operativen Aufwendungen) im Vergleich zu EUR 4 Mio. in der Vorjahresperiode (20% der gesamten operativen Aufwendungen).
- Einkünfte waren vor allem auf forschungsbedingte Steuervergünstigungen zurückzuführen und betragen im Geschäftsjahr 2019 EUR 4,2 Mio. im Vergleich zu EUR 3,8 Mio. in 2018.
- Der Liquiditätsverbrauch im Geschäftsjahr 2019 belief sich auf monatlich EUR 2,7 Mio. Im Mai 2019 hat Abivax eine zweite Tranche in Höhe von 10 Mio. EUR aus dem Kreos-Darlehensvertrag gezogen und im Juli 2019 mit Sofinnova eine Kapitalerhöhung in Höhe von 12 Mio. EUR durchgeführt. Diese Maßnahmen ermöglichten die nur geringfügige Reduzierung der Cash-Position um EUR 3,2 Mio. im Jahr 2019. Die liquiden Mittel betragen Ende 2019 EUR 9,8 Mio. gegenüber EUR 13 Mio. Ende 2018.
- Das Unternehmen ist bis Q2 2020 basierend auf den folgenden Annahmen durchfinanziert:
 - Bewertung der geplanten F&E-Anforderungen,
 - Ausübung der verbleibenden Eigenkapitalfinanzierungs-Linie bei Kepler Cheuvreux in Höhe von EUR 7 Mio. (Annahme auf Basis eines Aktienkurses von EUR 12)
 - Mittelzufluss in Höhe von EUR 4 Mio. im Jahr 2020 aus forschungsbedingten Steuervergünstigungen für das Jahr 2019

Operative Highlights: Portfolio Update

ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU)

Die vielversprechenden Ergebnissen der Phase-2a-Induktionsstudie konnten durch die Präsentation der Daten aus der anschließenden [12-monatigen Open-Label-Erweiterungsstudie untermauert werden](#). Die Beobachtungen aus dieser Studie bestätigten die vorläufigen positiven Ergebnisse zur Sicherheit und Verträglichkeit von ABX464 und liefern erste Belege für die hervorragende Langzeitwirksamkeit des Wirkstoffes. Darüber hinaus zeigten die Daten, dass ABX464 während des 12-monatigen Untersuchungszeitraums die verstärkte Bildung (Überexpression) von miR-124 (ein wichtiger Regulator der Entzündungsreaktion, der durch ABX464 moduliert wird) beibehielt.

Basierend auf diesen ermutigenden Ergebnissen der Phase-2a-Induktions- und Erhaltungsstudien initiierte Abivax eine Phase-2b-Studie, ABX464-103, zur Behandlung von CU und schloss im August 2019 den ersten Patienten ein. Darüber hinaus führt das Unternehmen eine weitere Open-Label-Erhaltungsstudie, ABX464-104, zur Bestätigung des langfristigen Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils von ABX464 an Patienten durch, welche die ABX464-103-Studie abgeschlossen haben. Die Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von CU wird derzeit an 232 Patienten in 126 Studienzentren in



15 europäischen Ländern und Kanada durchgeführt und, nachdem [die FDA im Januar 2020 den Start der Studie \(IND-Status, „Investigational New Drug“\) genehmigt](#) hat, nun auch in den USA. Top-Line-Ergebnisse dieser Studie werden für das vierte Quartal 2020 erwartet.

Bis heute wurden mehr als 210 Patienten mit ABX464 behandelt, darunter CU-Patienten, die den Wirkstoff nun seit bis zu zwei Jahren ohne Unterbrechung täglich einnehmen. Im Vergleich zu den derzeit verfügbaren Therapieoptionen zur Behandlung von CU, weist ABX464 ein sehr gutes klinisches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf und zeigt eine verbesserte Langzeitwirksamkeit.

ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA)

Ziel der laufenden [Phase-2a-Studie, ABX464-301](#), ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit sowie die vorläufige Bewertung der Wirksamkeit von ABX464 in zwei Dosierungen bei täglicher oraler Einnahme in Kombination mit Methotrexat (MTX) an Patienten, die an einer mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, und die auf MTX und/oder ein oder mehrere Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF α)-Biologika nicht ausreichend ansprechen. Primärer Endpunkt der Studie ist die Überprüfung der Sicherheit und Verträglichkeit. Die Studie wird an bis zu 60 Patienten in 24 Studienzentren in ganz Europa durchgeführt, darunter Belgien, die Tschechische Republik, Frankreich, Ungarn und Polen. Top-Line-Ergebnisse nach der dreimonatigen Induktionsbehandlung werden im Sommer 2020 erwartet.

Nach Abschluss der ABX464-301-Studie haben die Patienten die Möglichkeit, die Behandlung in einer Open-Label-Phase-2a-Studie, ABX464-302, fortzusetzen, die über ein Jahr die Sicherheit und Wirksamkeit von ABX464 als Erhaltungstherapie bei rheumatoider Arthritis bewerten soll.

ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn (MC)

Aufgrund der klinischen Ähnlichkeit von Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU), die sich ebenfalls in den Ergebnissen von präklinischen DSS-Modellen für CU und MC widerspiegelt, sind führende Experten (KOLs) zuversichtlich, dass ABX464 ebenfalls in Patienten mit Morbus Crohn eine positive Wirkung entfalten kann. Aufgrund der guten Sicherheitsdaten und der vielversprechenden Wirksamkeitsergebnisse für ABX464 bei Colitis ulcerosa wurde dem Unternehmen von führenden Experten nahegelegt, für die Behandlung von Morbus Crohn direkt mit einer Phase-2b-Studie zu beginnen. Abivax plant derzeit, die ersten Patienten in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 in die Studie einzuschließen.

ABX464 Marktpotenzial für die Behandlung entzündlicher Erkrankungen

Entzündliche Erkrankungen stellen einen Bereich mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem dementsprechend hohen Marktpotenzial dar. Jüngsten Statistiken zufolge wurden 2019 in den USA, in den G5-Ländern Europas (Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien) und in Japan schätzungsweise 1,7 Mio. Fälle von Colitis ulcerosa diagnostiziert, wobei etwa die Hälfte der Patienten an einer mittelschweren bis schweren Form leidet. Allein für CU stellt dies, basierend auf den Schätzungen der Arzneimittelverkäufe in diesen Ländern für 2019, ein Marktpotenzial von bis zu USD 5,8 Mrd. pro Jahr dar. Für entzündliche Darmerkrankungen (CU und Morbus Crohn) beliefen sich diese Verkäufe im Jahr 2019 auf etwa USD 17,2 Mrd. Darüber hinaus wurden im Jahr 2019 in den USA, in den G5-Ländern Europas und Japan etwa 4,3 Mio. Fälle von rheumatoider Arthritis diagnostiziert, was einem Marktpotenzial von etwa USD 25 Mrd. entspricht.



Das Marktpotenzial für alle entzündlichen Erkrankungen (einschließlich neuroentzündlicher Erkrankungen) wird derzeit auf über USD 80 Mrd. geschätzt - eine Markt- und Patientenpopulation, die, wie das Unternehmen glaubt, von ABX464 profitieren könnte.¹

ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom („hepatocellular carcinoma“, HCC, Leberkrebs)

Abivax führt derzeit eine [klinische Phase-1/2-Studie in den USA](#) durch, in der HCC-Patienten mit ABX196 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) behandelt werden. Diese Studie wird an zwei Krebszentren durchgeführt, dem Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Kalifornien, und dem MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas. Der erste Patient wurde kürzlich mit ABX196 in Kombination mit Nivolumab behandelt. In diese klinische Studie, die aus 2 Phasen besteht, einer Dosisfindungsphase mit steigender Dosierung und einer Expansionsphase, sollen bis zu 46 Patienten eingeschlossen werden. Erste Daten aus der Dosisfindungsphase könnten bis Ende dieses Jahres vorliegen und Informationen über die Dosisstufe liefern, in der das Medikament sowohl Wirksamkeit zeigt als auch von den Patienten gut vertragen wird.

ABX464 in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von HIV

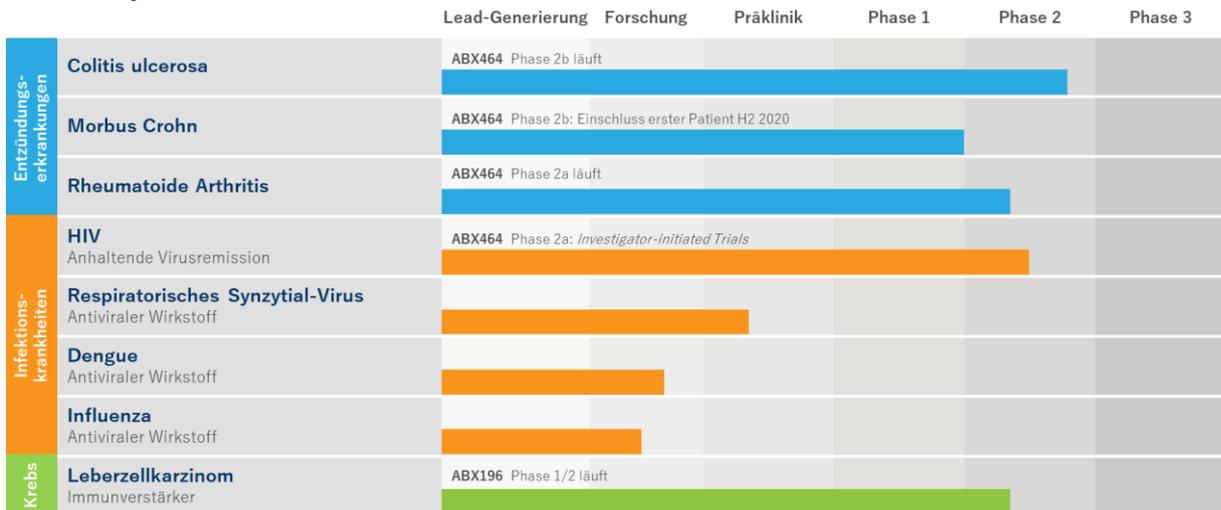
Abivax setzt die klinische Entwicklung von ABX464 zur Behandlung von HIV in potenziellen sogenannten „Investigator-Initiated Trials“ fort. Die Studien werden von den Prüfzentren selbst initiiert und unabhängig durchgeführt, wobei Abivax die Prüfmedikation zur Verfügung stellt.

Neuartige antivirale Wirkstoffe im Bereich Infektionskrankheiten

Abivax' zielgerichtetes Screening seiner chemischen Bibliothek niedermolekularer, antiviraler Substanzen hat zu potenziell positiven Treffern für die Behandlung des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV), Influenza und Dengue geführt. Im Rahmen der langfristigen Zusammenarbeit mit Evotec wurde eine Lead-Verbindung für die Behandlung von RSV identifiziert und kürzlich in die präklinische Entwicklung überführt.

Darüber hinaus plant Abivax, mehrere seiner antiviralen Verbindungen auf Anwendbarkeit gegen COVID-19 zu testen.

Abivax Pipeline



¹ Quelle: GlobalData



Finanzkalender 2020

- **Donnerstag, 30. April 2020:**
Veröffentlichung und Übermittlung des Jahresfinanzberichts 2019
- **Freitag, 5. Juni 2020:**
Hauptversammlung
- **Donnerstag, 24. September 2020:**
Veröffentlichung des Halbjahresabschlusses zum 30. Juni 2020
- **Mittwoch, 30. September 2020:**
Veröffentlichung und Übermittlung des Halbjahres-finanzberichts 2020

Kommende Veranstaltungen

- **2.-5. Mai 2020:** Digestive Disease Week - Chicago, USA

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.abivax.com. Folgen Sie uns auf Twitter @ABIVAX_.

Kontakte

Abivax

Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Public & Investors Relations Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Public Relations

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen in Bezug auf bestimmte Programme des Unternehmens. Obwohl die Gesellschaft der Ansicht ist, dass ihre zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen auf Annahmen und Einschätzungen bekannter und unbekannter Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren beruhen, die als angemessen erachtet wurden, unterliegen solche zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen einer bestimmten Anzahl von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Aussagen, Prognosen und Schätzungen erwarteten Ergebnissen abweichen. Eine Beschreibung dieser Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten findet sich in den Unterlagen, die das Unternehmen gemäß seinen gesetzlichen Verpflichtungen bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereicht hat. 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.

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.