

ABIVAX GIBT HALBJAHRESERGEBNISSE 2020 UND UPDATE ZUR UNTERNEHMENSENTWICKLUNG BEKANNT

- Die Ergebnisse der Phase-2a-Erhaltungsstudie nach zweijähriger Behandlung von Colitis ulcerosa mit 50mg ABX464, einmal täglich oral verabreicht, bestätigen das gute Sicherheitsprofil und die anhaltende Wirksamkeit
- 77% (180/232) der Patienten wurden in der klinischen Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa bereits randomisiert; Die Patientenrekrutierung wird voraussichtlich bis Ende 2020 abgeschlossen sein
- Für die pivotale Phase-2b/3-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn ist der Start der Patientenrekrutierung für das erste Quartal 2021 geplant
- Die weiteren ABX464-Studien der Phase-2b/3 zur Behandlung von Covid-19 und der Phase-2a zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, sowie die Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung von hepatozellulären Karzinom, machen gute Fortschritte
- Die Liquidität des Unternehmens finanziert das operative Geschäft bis Anfang 2021, wobei ein Großteil der Mittel mit den nicht verwässernden Finanzierungen von Bpifrance (EUR 36 Mio.) und Société Générale (EUR 5 Mio. staatlich garantiertes Darlehen) abgesichert sind

PARIS, Frankreich, 24. September 2020 – 20:00 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 30. Juni beendete erste Halbjahr 2020 und gab einen Bericht über die Fortschritte seiner Produktpipeline bekannt. Der vorgenannte Finanzbericht für das erste Halbjahr 2020 wurde bereits vom Aufsichtsrat des Unternehmens geprüft und am 22. September 2020 genehmigt. Das Testat befindet sich in Vorbereitung durch die externen Abschlussprüfer des Unternehmens.

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax sagte: „Abivax hat trotz der Covid-19-Pandemie in seinen laufenden klinischen Programmen enorme Fortschritte erzielt, und die Patientenrekrutierung schreitet wieder mit derselben Geschwindigkeit wie vor Ausbruch der Pandemie voran. Für die Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa, unsere wichtigste klinische Studie, ist dies von besonderer Bedeutung. Die Studie wird in 15 europäischen Ländern sowie in den USA und Kanada durchgeführt und es wurden, Stand heute, bereits 77% der Patienten randomisiert. Wir gehen davon aus, dass die Patientenrekrutierung bis Ende dieses Jahres abgeschlossen sein wird und erste Ergebnisse Anfang des zweiten Quartals 2021 vorliegen werden. Angesichts der schnellen Patientenrekrutierung, des Engagements der KOLs und Studienärzte sowie der hohen Retentionsrate der Patienten sind wir zuversichtlich, dass die Ergebnisse dieser Phase-2b-Studie die Anfang September veröffentlichten, vielversprechenden Resultate der Phase-2a-Erhaltungsstudie nach zweijähriger Behandlungsdauer bestätigen können. Zudem haben wir in sehr effizienter Weise die miR-AGE-Studie aufgelegt, welche den potenziellen Nutzen der Dreifachwirkung von ABX464 bei der Behandlung von Covid-19-Hochrisikopatienten untersucht. Die Studie wird derzeit in sechs europäischen Ländern und in Brasilien durchgeführt und wir erwarten in Kürze die Öffnung weiterer Studienzentren in Mexiko, Chile und Peru. Bei all unseren strategischen Entscheidungen stehen die Steigerung des Shareholder Value sowie die zügige und umfassende Bereitstellung von ABX464 als neue Therapieoption für Patienten im Fokus, und dahingehend bleibt der Abschluss einer Kooperation mit einem Pharmapartner das bevorzugte Szenario des Unternehmens.“

Didier Blondel, CFO von Abivax, ergänzte: „Die vergangenen Monate waren für Abivax besonders ereignisreich und haben dem Unternehmen viele neue Möglichkeiten eröffnet. Aufgrund der einzigartigen Eigenschaften von ABX464, die sich sowohl in einer antiviralen als auch in einer entzündungshemmenden Wirkung widerspiegeln, haben wir uns dazu entschlossen, unsere klinische Pipeline auf Covid-19 auszuweiten. Durch die Behandlung von

Covid-19-Hochrisikopatienten mit ABX464, wollen wir das Auftreten der lebensbedrohlichen Hyperinflammationen verhindern, die zum potenziell tödlich verlaufenden akuten Atemnotsyndroms führen. Wir sind dankbar für die aktive Unterstützung der französischen Regierung (Bpifrance und CGI) bei der Finanzierung sowohl der miR-AGE-Studie, als auch der künftigen Weiterentwicklung von ABX464 und der Einleitung erforderlicher Schritte in Hinblick auf eine mögliche Vermarktung. Zu den von Bpifrance bereitgestellten Mitteln in Höhe von EUR 36 Mio. kamen weitere EUR 5 Mio. von Société Générale hinzu. Unsere Liquidität, inklusive EUR 12,1 Mio. Cash zum 30. Juni 2020, finanziert unser operatives Geschäft bis Anfang 2021. Dank des anhaltenden Vertrauens und der finanziellen Unterstützung sowohl unserer Stakeholder als auch der französischen Regierung, sind wir in einer guten Position, um in naher Zukunft die bestmöglichen Optionen für sowohl unsere Aktionäre als auch für Patienten auszuwählen, die auf innovative Produkte von Abivax hoffen.“

Finanzkennzahlen 2020

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung in EUR Mio.	H1 2020	H1 2019	Veränderung
Operativer Umsatz, gesamt	1,6	0,0	1,6
Operativer Aufwand, gesamt	(16,3)	(17,3)	1,0
davon F&E-Aufwand	(13,5)	(15,0)	1,5
davon Verwaltungsaufwand	(2,8)	(2,3)	(0,5)
Operatives Ergebnis	(14,6)	(17,2)	2,6
Finanzergebnis	(1,0)	(0,7)	(0,3)
Ergebnis vor Sondereffekten und Steuern	(15,6)	(17,9)	2,3
Sondereffekte	0,2	0,0	0,2
Steuern	0,0	3,8	(3,8)
Jahresfehlbetrag	(15,4)	(14,2)	(1,3)

Bilanzkennzahlen in EUR Mio.	30.06.2020	31.12.2019	Veränderung
Nettofinanzposition	(12,4)	(11,0)	(1,5)
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 frei verfügbare Liquidität	12,1	9,8	2,3
(davon finanzielle Verbindlichkeiten)	(24,5)	(20,7)	(3,7)
Bilanzsumme	49,8	51,7	(1,9)
Kapital der Anteilseigner	9,4	18,6	(9,2)
davon Eigenkapital	(3,6)	11,8	(15,4)
davon bedingte Vorauszahlungen	13,2	6,8	6,4

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

- Der operative Verlust in Höhe von EUR -14,6 Mio. (EUR 2,6 Mio. weniger im Vergleich zu EUR -17,2 Mio. zum 30. Juni 2019) ist im Wesentlichen auf geringere Investitionen in F&E (EUR 1,5 Mio.) zurückzuführen.

- Die Gesamtzahl der Mitarbeiter (26 Ende per Ende Dezember 2019) blieb gegenüber dem Vorjahr konstant.
- Die F&E-Aufwendungen verringerten sich auf EUR 13,5 Mio. (EUR 1,5 Mio. weniger im Vergleich zu 15,0 Mio. zum 30. Juni 2019), hauptsächlich geprägt durch den durch Covid-19 bedingten Lockdown der Forschungslabore. F&E konzentrierte sich insbesondere auf die Entwicklung von ABX464 in entzündlichen Indikationen (92% der gesamten F&E-Aufwendungen).
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen betragen für das erste Halbjahr 2020 EUR 2,8 Mio. (17% der gesamten operativen Aufwendungen) im Vergleich zu EUR 2,3 Mio. in der Vorjahresperiode (13% der gesamten operativen Aufwendungen).
- Einkünfte gehen vor allem auf die erste Meilensteinzahlung aus der Covid-19-Finanzierungsvereinbarung mit Bpifrance zurück und betragen im ersten Halbjahr 2020 EUR 1,6 Mio.
- Die forschungsbedingte Steuervergünstigung sollte im Geschäftsjahr 2020 aufgrund der Bpifrance Covid-19-Meilensteinzahlungen für 2020 geringer ausfallen, da sich die Basis für förderfähige F&E-Aufwendungen hierdurch verringert hat. Daher wurden zum 30. Juni 2020 im Gegensatz zum Juni 2019 (3,8 Mio. EUR) diesbezüglich keine Umsätze erfasst.
- Die liquiden Mittel betragen Ende Juni 2020 EUR 12,1 Mio. gegenüber EUR 9,8 Mio. Ende Juni 2019.
- Basierend auf den folgenden Annahmen ist das Unternehmen derzeit bis Anfang 2021 durchfinanziert:
 - Bewertung der geplanten steigenden F&E-Anforderungen,
 - Ausübung der verbleibenden Eigenkapitalfinanzierungslinie bei Kepler Cheuvreux in Höhe von EUR 11,0 Mio. (Annahme auf Basis eines Aktienkurses von EUR 20)
 - Mittelzufluss in Höhe von EUR 7,9 Mio. vor Jahresende aus der zweiten Meilensteinzahlung der Covid-19-Finanzierungsvereinbarung mit Bpifrance

OPERATIVE HIGHLIGHTS: PORTFOLIO UPDATE

ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU)

Nach den vielversprechenden Ergebnissen der 12-monatigen open-label Phase-2a-Erhaltungsstudie, veröffentlichte Abivax kürzlich auch die exzellenten [Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Phase-2a-Erhaltungsstudie nach zweijähriger Behandlung von Colitis ulcerosa mit ABX464](#). Diese Ergebnisse bestätigten erneut das gute Sicherheitsprofil und die langanhaltende Wirksamkeit von einmal täglich oral verabreichten 50 mg ABX464 bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU. Nach dem zweiten Behandlungsjahr befanden sich 69% der Patienten in klinischer Remission und 94% der Patienten sprachen klinisch positiv auf die Behandlung an. Die Auswertungen der Endoskopien wurden zentral von unabhängigen Gutachtern durchgeführt und die mediane Konzentration von fäkalem Calprotectin, dem wichtigsten Biomarker zur Bestimmung der Aktivität der Krankheit, blieb stabil auf dem Niveau von 31,6 µg/g (der Normalwert liegt unterhalb von 50 µg/g). Für die aktuelle Phase-2b-Studie zur Behandlung von CU verläuft die Patientenrekrutierung in allen 15 europäischen Ländern, Kanada sowie in den USA, wo bereits Patienten in die Studie eingeschlossen wurden, nach Plan. Aktuell wurden 77% (180/232) der Patienten randomisiert und mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung wird bis Ende 2020 gerechnet. Die ersten Ergebnisse der zweimonatigen Induktionsstudie werden für das zweite Quartal 2021 erwartet. Abivax bereitet derzeit alle erforderlichen Schritte vor, um ABX464 in die klinische Phase-3 zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer CU zu überführen.

Abivax ist zuversichtlich, dass ABX464 aufgrund seines immer wieder gezeigten guten klinischen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils und seiner langanhaltenden und überlegenen Wirksamkeit eine wirkungsvolle chronische Therapieoption zur Behandlung von Colitis ulcerosa sowie potenziell weiterer entzündlicher Erkrankungen werden kann, bei denen nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn

Abivax hat sich, gemäß den kürzlich ausgesprochenen Empfehlungen seiner führenden KOLs, dazu entschlossen, die klinische Entwicklung von ABX464 in der Indikation Morbus Crohn direkt mit einer pivotalen Phase-2b/3-Studie zu beginnen. Aufgrund der pathophysiologischen und klinischen Ähnlichkeiten von Morbus Crohn und



Colitis ulcerosa hat Abivax großes Interesse daran, zu untersuchen, ob die pivotale Morbus Crohn-Studie vergleichbar überzeugende und positive Ergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit zeigen wird, wie sie bereits für CU berichtet wurden. Für die klinische Studie zur Behandlung von Morbus Crohn wird die Patientenrekrutierung voraussichtlich Anfang 2021 beginnen.

ABX464 zur Behandlung von Covid-19 – miR-AGE Studie

Im Mai kündigte Abivax den Start einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 2b/3-Studie mit ABX464 in 1.034 mit Covid-19 infizierten, älteren oder Hochrisikopatienten an (miR-AGE-Studie). Im Juni wurde die miR-AGE-Studie von der französischen Regierung als eines von sechs Forschungsprojekten ausgewählt, deren Ziel es ist, eine therapeutische Lösung zur Behandlung von Covid-19 zu entwickeln. Diese Projekte werden vom französischen Staat mit insgesamt EUR 78 Mio. unterstützt, von denen Abivax EUR 36 Mio. an nicht verwässernden Mitteln erhält. Die Finanzierung deckt die Kosten zur Durchführung der Studie, den Ausbau der Produktionskapazitäten sowie weitere Entwicklungskosten in Zusammenhang mit der möglichen Einreichung von Anträgen zur Marktzulassung („Marketing Authorization Applications“, MAAs) von ABX464.

Die miR-AGE-Studie läuft derzeit in Frankreich, Italien, Spanien, Deutschland, Belgien und Großbritannien sowie in Brasilien. Die Rekrutierung von Patienten in Mexiko steht unmittelbar bevor, ebenso wie die behördlichen Zulassungen zur Durchführung der Studie in Peru und Chile. Abivax wird nach der Behandlung von 300 Patienten eine Zwischenanalyse durchführen und plant, abhängig vom weiteren Verlauf der Pandemie, die Patientenrekrutierung in Q4 2020 abzuschließen.

Die Entscheidung, die klinische Pipeline von Abivax auf die Indikation Covid-19 auszuweiten, basiert auf der potenziell vorteilhaften dreifachen Wirkung von ABX464 bei der Behandlung von älteren und Hochrisikopatienten: 1) eine antivirale Wirkung zur Hemmung der SARS-CoV-2-Replikation, nachgewiesen im rekonstituierten humanen Atemwegsepithelmodell; 2) eine entzündungshemmende Wirkung zur Verhinderung von Hyperinflammationen, gezeigt in einer klinischen Phase-2a-Studie mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis ABX464 bei Patienten mit Colitis ulcerosa; und 3) gewebeheilende Eigenschaften, die langfristige Lungenschäden vermeiden könnten, wie bei der Heilung von entzündlichen Läsionen bei CU-Patienten beobachtet. Mit seinem einzigartigen molekularen Wirkmechanismus und seiner patienten- und behandlungsfreundlichen oralen Verabreichung hat ABX464 das Potenzial, Zytokinstürme und Hyperinflammationen zu verhindern und zu behandeln, die zum akuten Atemnotsyndrom (ARDS) und zum Tod von Covid-19-Patienten führen können.

Weitere klinische Entwicklungsprogramme:

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. Die Studie wird an 60 Patienten in 24 Studienzentren in ganz Europa durchgeführt, und der Abschluss der Patientenrekrutierung wird für Ende des Jahres erwartet.

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

In der klinischen Phase-1/2-Studie, die am Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego, Kalifornien, und dem MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, durchgeführt wird, werden HCC-Patienten mit ABX196 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) 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.



Abivax Pipeline

		Lead-Generierung	Forschung	Prälinik	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Entzündungs-erkrankungen	Colitis ulcerosa	ABX464 Phase 2b läuft					
	Morbus Crohn	ABX464 Pivotal Phase 2b/3 studie: Einschluss erster Patient Q1 2021					
	Rheumatoide Arthritis	ABX464 Phase 2a läuft					
	COVID-19	ABX464 Phase 2b/3 läuft					
Infektions-krankheiten	HIV Anhaltende Virusremission	ABX464 Phase 2b geplant: <i>Investigator-initiated Trials</i>					
	Respiratorisches Synzytial-Virus Antiviraler Wirkstoff						
	Dengue Antiviraler Wirkstoff						
	Influenza Antiviraler Wirkstoff						
Krebs	Leberzellkarzinom Immunverstärker	ABX196 Phase 1/2 läuft					

Finanzkalender 2020

- Mittwoch, 30. September 2020:**
 Veröffentlichung und Übermittlung des Halbjahresfinanzberichts 2020

Über Abivax

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 C (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet. Abivax, mit Sitz in Paris und Montpellier, hat zwei Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung: ABX464 zur Behandlung schwerer entzündlicher Erkrankungen und ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom. 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

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

**Investors
LifeSci Advisors**
Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

**Public Relations France
DGM Conseil**
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@dgm-conseil.fr
+33 6 14 50 15 84

**Press Relations & Investors Europe
MC Services AG**
Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

**Public Relations USA
Rooney Partners LLC**
Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017



DISCLAIMER

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, Prognosen und Schätzungen (einschließlich Aussagen zur Patientenrekrutierung) 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.