

ABIVAX VERÖFFENTLICHT FINANZERGEBNISSE FÜR DAS JAHR 2021 UND GIBT UPDATE ZUR UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

- **Positive Rückmeldung der US-amerikanischen und europäischen Zulassungsbehörden zur Überführung von ABX464 in ein klinisches Phase-3-Programm zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU); letzte Vorbereitungen zum Studienstart laufen**
- **Phase-2b-Induktionsstudie mit einmal täglich oral verabreichtem ABX464 erreicht primären Endpunkt, die hervorragenden Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse werden durch zusätzliche Langzeitdaten der offenen Erhaltungsstudien der Phasen 2a und 2b in CU bestätigt**
- **Phase-2a-Studie an Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) erreicht primären Endpunkt, die guten Ergebnisse zur Sicherheit sowie zur schnell einsetzenden und anhaltenden Wirksamkeit von 50mg einmal täglich oral verabreichtem ABX464 werden durch Induktions- und Ein-Jahres-Erhaltungsergebnisse der Phase-2a-Studie bestätigt**
- **Präsentation der vielversprechenden Ergebnisse der Dosisescalationsphase der Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung von hepatozellulärem Karzinom (HCC) auf dem ASCO GI Cancers Symposium**
 - **Erfolgreiche Finanzierung in 2021 in Höhe von EUR 85 Mio. durch eine überzeichnete Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 60 Mio. und Wandelanleihen in Höhe von EUR 25 Mio.**
 - **Das operative Geschäft ist über liquide Mittel bis zum Ende des dritten Quartals 2022 finanziert**

PARIS, Frankreich, 16. März 2022 – 18:00 Uhr (MEZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die das Immunsystem zur Behandlung von entzündlichen und viralen Erkrankungen sowie Krebs modulieren, veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse für das am 31. Dezember abgeschlossene Geschäftsjahr 2021 und berichtete über die Fortschritte seiner Entwicklungspipeline. Der vom Aufsichtsrat des Unternehmens am 14. März 2022 genehmigte Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2021 wurde von den externen Wirtschaftsprüfern des Unternehmens geprüft und der Abschlussbericht befindet sich in Vorbereitung.

„Im Jahr 2021 hat Abivax zahlreiche wichtige Fortschritte gemacht. Wir haben in der Phase-2b-Induktionsstudie und in unseren laufenden Phase-2a- und 2b-Erhaltungsstudien mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa ausgezeichnete Ergebnisse zur Wirksamkeit vorgelegt. Darüber hinaus sind die Ergebnisse der Phase-2a-Induktions- und Erhaltungsstudien nach einjähriger Behandlung von rheumatoider Arthritis hinsichtlich der anhaltenden Wirksamkeit ebenfalls sehr vielversprechend. Zudem konnten wir das gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von ABX464 weiter festigen und verfügen nun über eine sehr solide Basis an Sicherheitsdaten von über 1.000 mit ABX464 behandelten Probanden. Darüber hinaus untermauern die Ergebnisse der Laboranalysen den einzigartigen und innovativen Wirkmechanismus von ABX464, der auf der Hochregulierung einer einzigen microRNA, miR-124, basiert, die in der Lage ist, chronische Entzündungen nachhaltig zu hemmen“, sagte Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax. „Auf Grundlage dieser Ergebnisse befürworten die US-amerikanischen und europäischen Zulassungsbehörden die Überführung von ABX464 in ein Phase-3-Entwicklungsprogramm zur Behandlung von CU. Wir planen den Einschluss des ersten Patienten in diese Zulassungsstudie im dritten Quartal 2022. Unser Ziel ist es, ABX464 zügig all den CU-Patienten zugänglich zu machen, die eine sichere und dauerhaft wirksame Therapieoption benötigen. Wir sind zuversichtlich, dass ABX464

aufgrund seines neuartigen Wirkmechanismus das Potenzial hat, auch Behandlungsergebnisse weiterer, oft schwer beeinträchtigender chronischer Entzündungskrankheiten, erheblich zu verbessern.“

Didier Blondel, CFO von Abivax, fügte hinzu: „Unsere erfolgreiche Finanzierungsrunde in Höhe von EUR 85 Mio. im Jahr 2021 ermöglicht es Abivax, sein vorrangiges klinisches Programm mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa voranzutreiben. Unter Berücksichtigung des Starts der Phase-3-Studien ist das operative Geschäft des Unternehmens bis zum Ende des dritten Quartals 2022 vollständig finanziert. Wir haben und werden auch weiterhin verschiedene Optionen zur Verlängerung unserer Liquidität prüfen, um die Durchführung der zulassungsrelevanten Phase-3-Studien sowie die Markteinführung von ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa und möglicherweise weiteren Indikationen zu finanzieren. Diese Evaluierung schließt Gespräche über eine mögliche Zusammenarbeit mit einem Pharmaunternehmen ein, sowie weitere, nicht-verwässernde und/oder verwässernde Optionen, die mit einer Maximierung des Shareholder Value einhergehen.“

Finanzkennzahlen 2021

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung in EUR Mio.	2021	2020	Veränderung
Operativer Umsatz, gesamt	9,7	1,7	8,0
Operativer Aufwand, gesamt	(52,2)	(39,7)	(12,6)
davon F&E-Aufwand	(47,2)	(34,5)	(12,7)
davon Verwaltungsaufwand	(5,0)	(5,1)	0,1
Operatives Ergebnis	(42,6)	(38,0)	(4,6)
Finanzergebnis	(3,1)	(2,3)	(0,8)
Ergebnis vor Sondereffekten und Steuern	(45,7)	(40,3)	(5,4)
Sondereffekte	0,1	0,2	(0,1)
Steuern	4,2	2,6	1,6
Jahresfehlbetrag	(41,4)	(37,6)	(3,8)

Bilanzkennzahlen in EUR Mio.	31/12/2021	31/12/2020	Veränderung
Nettofinanzposition	6,6	(4,7)	11,3
davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*	0	0	0
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0	0	0
davon Termineinlagen (Fälligkeit < 1 Jahr)	0	0	0
davon verfügbare Liquidität	60,7	29,3	31,4
davon finanzielle Verbindlichkeiten	(54,1)	(34,0)	(20,1)
Bilanzsumme	110,4	71,3	39,1
Kapital der Anteilseigner	35,6	17,9	17,7
davon Eigenkapital	28,8	4,7	24,1
davon bedingte Vorauszahlungen	6,8	13,2	(6,4)
* Exklusive vertraglicher Liquiditätsposten (liquide Mittel und eigene Aktien), Kautionen und Sicherheiten			

- Der „operative Verlust“ in Höhe von EUR -42,6 Mio. (ein Anstieg von EUR -4,6 Mio. im Vergleich zu EUR -38 Mio. zum 31. Dezember 2020) ist im Wesentlichen auf erhöhte Investitionen in F&E (EUR +12,7 Mio.) zurückzuführen. Dieser Verlust wurde teilweise durch die Einmalzahlung der französischen Investitionsbank Bpifrance in Zusammenhang mit dem ABX464 Covid-19 Programms ausgeglichen (EUR +8,0 Mio.)

- Die Gesamtzahl der Mitarbeiter blieb mit 26 zum 31. Dezember 2021 gegenüber dem Vorjahr konstant
- Die F&E-Aufwendungen beliefen sich auf EUR -47,2 Mio., hauptsächlich geprägt durch den gestiegenen Finanzierungsbedarf für die Entwicklung von ABX464 im Bereich der chronisch entzündlichen Krankheiten (97 % der gesamten F&E-Aufwendungen)
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen blieben im Jahr 2021 mit EUR -5,0 Mio. im Vergleich zu EUR -5,1 Mio. im Jahr 2020 auf einem konstanten Niveau (9,5 % der gesamten operativen Aufwendungen)
- Die Einkünfte im Jahr 2021 beliefen sich auf EUR +13,9 Mio. und beinhalten eine Bpifrance Covid-19-Förderung in Höhe von EUR +9,7 Mio. (EUR +1,6 Mio. im Jahr 2020) sowie forschungsbedingte Steuervergünstigungen in Höhe von EUR +4,2 Mio. für das Geschäftsjahr 2021 (EUR +2,6 Mio. in 2020)
- Die Liquidität lag Ende 2021 bei EUR +60,7 Mio. im Vergleich zu EUR +29,3 Mio. Ende 2020
- Der Liquiditätsverbrauch im Geschäftsjahr 2021 belief sich auf monatlich EUR -5,5 Mio. (EUR -4,4 Mio. im Vorjahr), wobei die erfolgreiche Finanzierungsrunde im Juli 2021 (EUR +85 Mio. Bruttoeinnahmen, EUR +81,5 Mio. Nettoeinnahmen nach Abzug der Transaktionskosten), bestehend aus einer Kapitalerhöhung von EUR +60 Mio. und der Ausgabe von Wandelanleihen in Höhe von EUR +25 Mio.
- Basierend auf den folgenden Annahmen ist das Unternehmen derzeit bis Ende des dritten Quartals 2022 durchfinanziert:
 - Die Festlegung der geplanten F&E-Anforderungen für 2022, insbesondere unter Einbeziehung des Starts des Phase-3-Studienprogramms mit ABX464 im dritten Quartal 2022
 - Liquidität zum Jahresbeginn 2022
 - Ausübung der verbleibenden Eigenkapitalfinanzierungslinie bei Kepler Cheuvreux, welche einer Ausgabe von maximal 300.000 neuen Aktien entspricht
 - Mittelzufluss im Jahr 2022 durch die Rückerstattung der forschungsbedingten Steuervergünstigungen für das Jahr 2021

Operative Highlights: Portfolio Update

ABX464 Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU)

Im Mai und September 2021 gab Abivax die Top-Line und anschließend die vollständigen Ergebnisse der randomisierten, placebokontrollierten Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa nach [8-wöchiger](#) und 16-wöchiger Induktionsbehandlung bekannt. Die Daten bestätigen die Wirksamkeit von einmal täglich oral verabreichtem ABX464 zur Aufrechterhaltung und weiteren Verbesserung der klinischen Remissionsraten¹ über die Zeit, und zwar in allen getesteten Dosisstufen (25mg, 50mg und 100mg). Dies gilt sowohl für die Gesamtpopulation als auch für die Untergruppe der Patienten, die zuvor erfolglos mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren behandelt worden waren.

Zusätzliche Analysen bestätigen auch den neuartigen Wirkmechanismus von ABX464, der diesen first-in-class niedermolekularen Wirkstoff grundlegend von allen anderen Medikamenten oder Medikamentenkandidaten im Bereich entzündlicher Erkrankungen unterscheidet. Er basiert auf der Hochregulierung der Biogenese einer spezifischen physiologischen microRNA (miR-124), die die Bildung der wichtigsten pro-inflammatorischen Zytokine und Chemokine reduziert, und damit die Entzündung bremst.² Bei allen Patienten, die 8 Wochen lang mit ABX464 behandelt wurden, konnte im Vergleich zum Ausgangswert eine statistisch hoch signifikante Hochregulierung der Biogenese von miR-124 im Rektumgewebe festgestellt werden. Diese Beobachtung

¹ Klinische Remission (nach dem modifizierten Mayo-Score) ist definiert als Stuhlfrequenz-Subscore (SFS) ≤ 1 , Rektalblutungs-Subscore (RBS) von 0 und endoskopischer Subscore ≤ 1 .

² J. Tazi et al: [Specific and selective induction of miR-124 in immune cells by the choline ABX464: a transformative therapy for inflammatory diseases](#), Drug Discovery Today, Jahrgang 26, Ausgabe 4, April 2021, Seiten 1030-1039

unterstreicht das Potenzial von ABX464, eine sichere, schnell einsetzenden und langanhaltende Behandlungsoption für CU und möglicherweise weitere entzündliche Indikationen zu werden.

In die klinische Phase-2b-Studie wurden 254 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa eingeschlossen und in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) mit jeweils einmal täglich oral verabreichtem ABX464 oder Placebo behandelt. 50% dieser Patienten hatten nur unzureichend auf die Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren angesprochen, während die anderen 50% refraktär gegenüber herkömmlichen Behandlungen waren. Die Endoskopien wurden zentral und verblindet von unabhängigen Gutachtern ausgewertet. Die Basiswerte der Krankheitsmerkmale waren in allen ABX464-Dosisgruppen und der Placebogruppe ausgewogen. Die teilnehmenden Patienten litten an einer seit langem bestehenden CU mit einer mittleren Gesamtdauer der Erkrankung von 8,05 Jahren, und 71,4% der Patienten wiesen ein schweres Krankheitsprofil auf (modifizierter Mayo-Score zu Studienbeginn von 7 bis 9 Punkten).

ABX464 Phase-2a- und Phase-2b-Erhaltungsstudien zur Behandlung von CU

Die anhaltende Anwendungssicherheit und hervorragende Wirksamkeit von ABX464 in den Phase-2a- und Phase-2b-Induktionsstudien wurden durch [zusätzliche Daten aus den Erhaltungsstudien](#) untermauert, die im Oktober 2021 veröffentlicht wurden.

15 der 22 in die Phase-2a-Erhaltungsstudie eingeschlossen Patienten hatten zum 29. Juni 2021 das dritte Jahr der Behandlung mit ABX464 (50mg einmal täglich oral verabreicht) abgeschlossen. Unter den 13 Patienten, bei denen am Ende des dritten Jahres eine zentral durchgeführte Endoskopie vorgenommen wurde, befanden sich 11 (85%) weiterhin in klinischer Remission. Davon erreichten 7 (54%) Patienten eine endoskopische Remission (endoskopischer Subscore = 0) und 11 Patienten wiesen eine endoskopische Remission oder endoskopische Verbesserung (endoskopischer Subscore = 0 oder 1) auf.

Unter den 101 Patienten, für die Ergebnisse nach einer einjährigen Behandlung verfügbar sind (Referenzdatum ist der 15. September 2021), zeigten 28 Patienten bereits bei Eintritt in die Erhaltungsstudie eine klinische Remission: 23/28 (82,1%) dieser Patienten blieben in klinischer Remission und nur bei 5/28 Patienten (17,9%) hielt die klinische Remission während des ersten Behandlungsjahres nicht an. Erwähnenswert ist, dass 36/73 Patienten (49,3%), die nach der Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, im Laufe des ersten Jahres in der Erhaltungsstudie eine *de novo* klinische Remission erfuhren.

Bemerkenswert ist außerdem, dass nach einem 48-wöchigen Behandlungszeitraum ein Anteil von 55,9% der per Protokoll erfassten Patientengruppe und 50% der ITT-Patientenpopulation („intention to treat“) in klinischer Remission waren, die zum Ende der Induktionsphase noch nicht einmal ein klinisches Ansprechen (clinical response³) gezeigt hatten. Dies lässt darauf schließen, dass die langfristige Einnahme von ABX464 auch in dieser Patientenpopulation zu einem großen klinischen Nutzen führt.

Während der Induktions- und Erhaltungsstudien der Phasen-2a und 2b zeigte ABX464 weiterhin ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das die in bislang über 1.000 Patienten und Probanden generierten Sicherheitsdaten zu ABX464 bestätigt.

Der komplette Datensatz der Phase-2b-Erhaltungsstudie nach einem Jahr kontinuierlicher, täglicher Einnahme von 50mg ABX464 in CU-Patienten wird im ersten Quartal 2022 verfügbar sein.

³ Das klinische Ansprechen oder „clinical response“ (gemäß modifiziertem Mayo-Score) ist definiert als eine Abnahme des modifizierten Mayo-Scores gegenüber dem Ausgangswert um ≥ 2 Punkte und $\geq 30\%$ gegenüber dem Ausgangswert, plus eine Abnahme des RBS um ≥ 1 oder einen absoluten RBS ≤ 1 .



ABX464 klinische Phase-1-Studien

Abivax führt derzeit vier Phase-1-Studien mit ABX464 an gesunden Probanden durch, wie es in den späten Phasen der klinischen Arzneimittelentwicklung üblich ist.

Der Einschluss der Patienten in alle vier Studien ist abgeschlossen und die Analyse der Daten verläuft planmäßig.

Die derzeit vorliegenden vorläufigen Ergebnisse unterstützen durchgehend die Überführung von ABX464 in ein zulassungsrelevantes Phase-3-Programm.

ABX464 zulassungsrelevantes, internationales Phase-3-Studienprogramm zur Behandlung von CU

Im Dezember 2021 und Januar 2022, haben die US-amerikanische und europäische Zulassungsbehörde (FDA und EMA) ihre Unterstützung zur Überführung von ABX464 in ein zulassungsrelevantes Phase-3-Studienprogramm zur Behandlung von moderater-bis-schwerer CU zum Ausdruck gebracht. Die Behörden äußerten keine Bedenken in Bezug auf die klinische und präklinische Anwendungssicherheit sowie die Produktion.

Sowohl die FDA als auch die EMA stimmten Abivax zu, dass Dosen von 25mg und 50mg (als höchste Dosis) für die klinischen Phase-3-Induktions- und Erhaltungsstudien zur Behandlung von CU angemessen sind. Die Zulassungsbehörden unterstützen ebenfalls Abivax' Absicht, die in der Phase-2b-Studie verwendete 100mg Dosis nicht weiter zu testen, da kein zusätzlicher klinischer Nutzen mit dieser höheren Dosis beobachtet werden konnte.

Abivax wird mit IQVIA, einem weltweit führenden Auftragsforschungsunternehmen (Contract Research Organization, CRO), zusammenarbeiten, um die Studien in Europa, den USA, Japan und anderen Ländern weltweit gemeinsam aufzusetzen und durchzuführen. In Anbetracht der derzeitigen Entwicklungen hat Abivax beschlossen, die Phase-3-Studien nicht in der Ukraine, Russland und Belarus durchzuführen.

Vor dem Hintergrund der aktuellen Situation in der Ukraine, Russland und Belarus, und um eine robuste Liste der Länder und Studienzentren zu etablieren, die Teil des Phase-3-Programms sein werden, ist der Einschluss des ersten Patienten nun für das dritte Quartal 2022 geplant. Es wird nicht erwartet, dass diese Änderung Auswirkungen auf die ursprünglichen Timelines zum Studienabschluss hat.

Mögliche Auswirkungen der militärischen Auseinandersetzungen in der Ukraine auf das klinische Studienprogramm von Abivax

Die Phase-2b-Erhaltungsstudie von ABX464 an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU ist die einzige klinische Studie, die Abivax derzeit auf ukrainischem Gebiet durchführt. Die Auswertung nach 12 Monaten Behandlung wurde bereits für alle eingeschlossenen ukrainischen Patienten durchgeführt. Die Verfügbarkeit der einjährigen Phase-2b-Erhaltungsergebnisse im ersten Quartal 2022 wird daher durch die aktuelle Situation nicht beeinträchtigt.

Gemeinsam mit seinem CRO IQVIA unternimmt Abivax große Anstrengungen, um die Nachsorge der Patienten zu gewährleisten, die sich nicht in ein Studienzentrum begeben können. Dies geschieht mittels einer auf Distanz durchgeführten Nachuntersuchung, wie sie bereits während der Covid-19-Pandemie erfolgreich zum Einsatz kam.

ABX464 Abstract Präsentationen und Symposien

Abivax' Late-Breaking Abstract zu den Ergebnissen seiner klinischen Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU wurde als Vortrag für die UEG Week Virtual 2021 angenommen. Die Daten wurden von Prof. Séverine Vermeire, MD, Ph.D, der leitenden Prüffärztin der Studie, im Oktober 2021 vorgestellt.

Darüber hinaus veranstaltete Abivax auf der [UEG Week Virtual 2021](#) im Oktober und auf dem [ECCO-Kongress 2022](#) im Februar 2022 je ein Industrie-Symposium mit dem Titel: „ABX464, a novel anti-inflammatory drug-



candidate for the treatment of ulcerative colitis (ABX464, ein neuartiger, entzündungshemmender Wirkstoffkandidat zur Behandlung von Colitis ulcerosa)“. Die Präsentationen wurden bei beiden Veranstaltungen von den international anerkannten Meinungsführern Prof. Dr. med. Bruce Sands und Prof. Dr. med. William Sandborn gehalten.

ABX464 zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA)

Im Juni 2021 gab Abivax seine hervorragenden [Top-Line-Ergebnisse der klinischen Phase-2a-Induktionsstudie](#) mit ABX464 in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) bekannt. Die 60 in diese Studie eingeschlossenen Patienten sprachen zuvor unzureichend auf die Behandlung mit Methotrexat (MTX) und/oder Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF α)-Biologika an.

Der primäre Endpunkt dieser Studie, Sicherheit und Verträglichkeit, wurde bei täglicher Einnahme von 50mg ABX464 erreicht. Der Produktkandidat zeigte nach 12-wöchiger Induktionsbehandlung ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in der gesamten behandelten Patientenpopulation.

Obwohl die Patientenzahl dieser Studie nicht für statistische Signifikanz ausgelegt war, konnten bei der mit 50mg ABX464 behandelten und per Protokoll erfassten Patientengruppe bereits nach 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede beim wichtigsten sekundären Endpunkt ACR20⁴ im Vergleich zu Placebo gezeigt werden.

Kürzlich gab Abivax zudem die [Ergebnisse der Phase-2a-Erhaltungsstudie](#) zur Behandlung von RA nach einjähriger Behandlungsdauer bekannt. Von den 40 in die ABX464-Phase-2a-Erhaltungsstudie eingeschlossenen Patienten haben 23 das erste Behandlungsjahr beendet (zum 28. Februar 2022). Alle Patienten erreichten mindestens eine ACR20-Verbesserung, 19 Patienten erlangten eine ACR50-Verbesserung und 15 sogar eine ACR70-Verbesserung.

Das langfristige Sicherheitsprofil einer einmal täglich verabreichten Dosis von 50mg ABX464 in Kombination mit Methotrexat erwies sich als gut verträglich und entsprach vorherigen Beobachtungen.

Die Phase-2a-Daten unterstützen klar die Fortführung der klinischen Entwicklung von ABX464 in einem Phase-2b-Studienprogramm in RA. Da Abivax sich derzeit auf den Start seines Phase-3-Programms zur Behandlung von CU konzentriert, hängen die nächsten Schritte zur Weiterentwicklung in der Indikation RA von der Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen und Finanzmittel ab.

ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn (MC)

Aufgrund der pathophysiologischen und klinischen Ähnlichkeiten von Morbus Crohn und CU plant Abivax den direkten Start einer zulassungsrelevanten Phase-2b-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn mit dem Ziel, eine ähnlich gute Wirksamkeit und Anwendungssicherheit zu zeigen, wie sie bereits in den Phase-2a- und Phase-2b-Studien in der Indikation CU berichtet wurden.

Da sich Abivax derzeit auf den Start seines Phase-3-Programms zur Behandlung von CU konzentriert, hängt der Beginn der klinischen Studie in Morbus Crohn von der Verfügbarkeit der nötigen Ressourcen und Finanzmittel ab.

⁴ Der ACR-Score des American College of Rheumatology misst die Wirksamkeit der Behandlung an Patienten mit rheumatoider Arthritis. Der ACR20/50/70 misst die 20/50/70-prozentige Verbesserung der Druckschmerzen und Schwellungen in den entsprechenden Gelenken und die 20/50/70-prozentige Verbesserung von mindestens 3 der 5 folgenden Messgrößen: Die durch den Prüfarzt und den Patienten vorgenommene allgemeine Beurteilung der Krankheitsentwicklung, die vom Patienten vorgenommene Beurteilung zur Schmerzentwicklung, den CRP (C-reaktives Protein)-Spiegel als Entzündungsparameter, einen Fragebogen zur Beurteilung des Gesundheitszustands.

Das Marktpotenzial von ABX464 zur Behandlung von Entzündungskrankheiten

Das Feld der Entzündungskrankheiten stellt einen Bereich mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf und entsprechend großen Marktchancen dar. Im Jahr 2021 gab es in den G7-Ländern (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan) schätzungsweise 3,6 Mio. diagnostizierte Fälle von Colitis ulcerosa. Auf der Grundlage der für 2021 geschätzten Arzneimittelumsätze für Colitis ulcerosa in diesen Ländern ergeben sich für ABX464 Marktchancen in der Höhe von insgesamt USD 6,2 Mrd. jährlich. Bei den entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) beliefen sich die Umsätze im Jahr 2021 auf USD 19,2 Mrd. mit einem erwarteten Anstieg auf USD 25 Mrd. bis zum Jahr 2026.⁵

Für rheumatoide Arthritis wurden in den G7-Ländern im Jahr 2020 schätzungsweise 3,8 Mio. Fälle diagnostiziert. Der Gesamtmarkt für rheumatoide Arthritis beläuft sich, basierend auf den für 2021 geschätzten Arzneimittelumsätzen in diesen Ländern, auf USD 22,3 Mrd. Es wird erwartet, dass das Marktvolumen in den kommenden Jahren auf einem konstanten Niveau bleibt.⁶

Der derzeit zugängliche Markt für ABX464 zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen und RA soll bis zum Jahr 2026 auf schätzungsweise USD 50 Mrd. anwachsen. Der Gesamtmarkt für chronische Entzündungen wird zu diesem Zeitpunkt auf über USD 110 Mrd. geschätzt.

Stopp der miR-AGE-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Covid-19

Am 5. März 2021 kündigte Abivax an, die [Phase-2b/3-Covid-19-Studie \(miR-AGE-Studie – ABX464-401\)](#) wegen mangelnder Wirksamkeit einzustellen. Die generierten Sicherheitsdaten in diesen mit Covid-19 infizierten Hochrisikopatienten sind für Abivax sehr wertvoll, da es in Bezug auf Sicherheit und Verträglichkeit keinen Unterschied zwischen den 335 mit ABX464 behandelten Patienten und den 170 Placebopatienten gab.

Die noch ausstehende Finanzierung durch Bpifrance wurde dem Unternehmen im Jahr 2021 vollständig zugeführt.

ABX196 zur Behandlung von Leberzellkarzinom (hepatozellulärem Karzinom, HCC)

Die klinische Phase-1/2-Studie zur Behandlung von HCC wird am Scripps MD Anderson Cancer Center in San Diego (CA) und am MD Anderson Cancer Center in Houston (TX) durchgeführt. In dieser Proof-of-Concept-Studie wird Patienten, bei denen Checkpoint-Inhibitor-Behandlungen keine Wirkung zeigten, eine Kombination aus ABX196, ein synthetischer Agonist für invariante natürliche Killer-T-Zellen (iNKT-Zellen), und dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) verabreicht. Die klinische Studie besteht aus zwei Phasen, einer Dosisescalationsphase und einer anschließenden Expansionsphase.

10 Patienten wurden in die Dosis-Eskalationsphase dieser Studie eingeschlossen und mit jeweils 0,1µg, 0,2µg oder 0,4µg ABX196 in Kombination mit Nivolumab behandelt. Bei 5 Patienten wurde ein klinischer Nutzen beobachtet. Davon zeigte ein Patient ein partielles Ansprechen und 4 Patienten erreichten die Stabilisierung ihres Krankheitszustands. Die mediane progressionsfreie Überlebenszeit lag für alle Patienten bei 113,5 Tagen (49-450 Tage) und bei 276 Tagen (172-450 Tage) für diejenigen Patienten, bei denen die Behandlung einen klinischen Nutzen zeigte.

Die Kombination von ABX196 und Nivolumab wurde gut vertragen und es traten weder dosislimitierende Toxizitäten noch behandlungsbedingte schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen auf.

Die [Ergebnisse der Dosis-Eskalationsphase dieser Studie](#) wurden im Januar 2022 auf dem ASCO GI Cancers Symposium präsentiert.

⁵ Quelle: Informa für Biologika, JAK Inhibitoren und S1P

⁶ Quelle: Informa für Biologika und JAK Inhibitoren



Die Ergebnisse der Studie unterstützen die klinische Weiterentwicklung von ABX196 in der Indikation Leberzellkarzinom und Abivax evaluiert derzeit das Design einer weiterführenden Studie mit ABX196 zur Behandlung von HCC. Parallel dazu prüft das Unternehmen mögliche Partnerschaftsoptionen.

Finanzkalender 2022

- **Freitag, 29. April 2022:** Veröffentlichung des Jahresfinanzberichts 2021 und des Universal Registration Documents
- **Donnerstag, 9. Juni 2022:** Hauptversammlung
- **15. September 2022:** Veröffentlichung des Halbjahresabschlusses zum 30. Juni 2022
- **30. September 2022:** Veröffentlichung des Halbjahresfinanzberichts 2022

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein Unternehmen mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, entwickelt neuartige Therapien, die das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs mobilisieren. Abivax ist an der Euronext Paris, Compartment B (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

Investors

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Public Relations France

Primatec

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@primatice.com

+33 6 78 12 97 95

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneypartners.com

+1 646 770 8858

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.