

## Bericht über die Ergebnisse und den operativen Fortschritt im Geschäftsjahr 2015

### Bedeutende Fortschritte in beiden Kernprogrammen (HIV und HBV) Solide Liquidität ermöglicht die Erreichung anstehender Meilensteine

- Erste positive Ergebnisse der Phase-IIa-Studie mit ABX464, einem neuartigen therapeutischen Wirkstoff gegen HIV
- Eine zulassungsrelevante Studie mit ABX203 zur immunologischen Behandlung von chronischer Hepatitis B verläuft nach Plan; die Rekrutierung von 276 Patienten wurde im September 2015 abgeschlossen
- Erste Zulassung von ABX203 in Kuba ebnet den Weg für die Einreichung weiterer Anträge auf Marktzulassung in anderen Gebieten, insbesondere in einigen afrikanischen Ländern
- Vielversprechende präklinische Ergebnisse für neuartige zielgerichtete Therapien gegen Viruserkrankungen wie Dengue und Chikungunya
- Erfolgreicher Börsengang am regulierten Markt der Euronext Paris; € 57,7 Mio. eingenommen, ein Rekordergebnis für ein französisches Biotechnologie-Unternehmen an der französischen Börse
- € 39,1 Mio. verfügbare liquide Mittel zum Jahresende 2015 reichen aus, um den Finanzbedarf des Unternehmens bis Ende 2017 zu decken

**Paris, Frankreich, 15. März 2016** - ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein aufstrebendes, global führendes Unternehmen in der Entwicklung und Vermarktung von antiviralen Therapien und therapeutischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B (CHB), veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse für das zum 31. Dezember endende Geschäftsjahr 2015 und gab einen Bericht über die Fortschritte seiner operativen Geschäftstätigkeit. Der Geschäftsabschluss für das Jahr 2015 wurde am 14. März 2016 vom Aufsichtsrat des Unternehmens genehmigt. Die Abschlüsse wurden geprüft und das Testat befindet sich in Vorbereitung durch die externen Abschlussprüfer des Unternehmens.

*„2015 war von erheblichen Fortschritten in den firmeneigenen F&E-Programmen geprägt und damit ein Jahr bedeutungsvoller Entwicklungen für ABIVAX. Neue Talente unterstützen das Senior Management Team, und die Organisation wurde gestärkt und gestrafft“,* erklärte Professor Dr. Hartmut Ehrlich, Chief Executive Officer von ABIVAX. *„Die ersten Ergebnisse antiviraler Wirksamkeit von ABX464 bei infizierten Patienten, die im Rahmen der „Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections“ (CROI, Konferenz für Retroviren und opportunistische Infektionen) in Boston im Februar dieses Jahres vorgestellt wurden, haben ABIVAX als weltweit führendes Unternehmen im Bereich der antiviralen Therapien etabliert. Ich bin zuversichtlich, dass zusätzliche Studien, die wir im Jahr 2016 durchführen werden, diese Position weiter stärken“,* so Prof. Ehrlich.

## **OPERATIVE HIGHLIGHTS 2015:**

- **ABX464 (HIV): Erster Wirksamkeitsnachweis im Menschen**

Im November 2015 veröffentlichte ABIVAX positive Ergebnisse einer Phase-I-Studie mit ABX464 mit gesunden Probanden.

Die Ergebnisse ermöglichten den Start einer klinischen Phase-IIa-Studie zur Behandlung von bisher unbehandelten HIV-infizierten Patienten. In der Studie wurde die Anwendung von ABX464 als Monotherapie getestet, und ein dosisabhängiger Anstieg der Ansprechrate bei behandelten Patienten konnte beobachtet werden. Eine Reduktion der Viruslast von mindestens 0,5 log (eine Reduktion von mehr als 68%) wurde bei der Mehrzahl der Patienten festgestellt, die die höchste Dosis (150mg) von ABX464 erhielten.

Sicherheitsdaten der Studie weisen auf eine gute Verträglichkeit von ABX464 hin. Es sind keine ernstesten und/oder schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ABX464 aufgetreten. Die Ergebnisse wurden im Rahmen der „Conference for Retroviruses and Opportunistic Infections“ (CROI, Konferenz für Retroviren und opportunistische Infektionen) in Boston am 25. Februar 2016 vorgestellt.

- **ABX203 (chronische Hepatitis B): laufende zulassungsrelevante Studie im asiatisch-pazifischen Raum und erste Marktzulassung in Kuba.**

Anfang 2015 startete ABIVAX eine klinische zulassungsrelevante Studie (Phase-IIb/III) in sieben Ländern der Region Asien-Pazifik. Die Rekrutierung von 276 Patienten wurde in Folge der positiven Aufnahme der Studie bei Prüfarzten und Patienten in den Durchführungsländern im September abgeschlossen.

Die Studie schließt erwachsene Patienten ein, die unter fortgeschrittener HBe-Antigen-negativer chronischer Hepatitis B leiden. Ziel der Studie ist die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von ABX203 sowie die Intention, die zelluläre Immunreaktion auf ABX203 zu charakterisieren. Die Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Studie wird vor Ende 2016 erwartet.

Zusätzlich erhielt ABX203 im Dezember 2015 die erste Marktzulassung in Kuba durch die kubanische Regulierungsbehörde CECMED. Die Zulassung erlaubt ABIVAX die Nutzung der kubanischen Zulassungsunterlagen, um das Zulassungsverfahren in weiteren Gebieten, insbesondere einigen afrikanischen Ländern, einzuleiten.

- **Identifizierung vielversprechender Projekte von ABIVAXs anti-viraler Plattform:**

ABIVAX hat seine anti-virale Plattform genutzt, um zusätzliche Viren zu adressieren und zwei besonders vielversprechende präklinische Projekte zu implementieren:

- **Chikungunya:** Die chemische Substanzbibliothek wurde in einem Screening im Hinblick auf die Replikation des Chikungunya-Virus überprüft. Es wurden Treffer (Hits) identifiziert, welche derzeit optimiert werden. Dieser endemische Virus betrifft vorwiegend französische Überseegebiete und andere Tropengebiete.
- **Dengue:** Bei einigen Molekülen aus der chemischen Substanzbibliothek, die erfolgversprechende Ergebnisse gezeigt haben, wurde ein Vorab-Screening durchgeführt. Das komplette Screening gegenüber diesem Target wird derzeit durchgeführt.

- **Die Adjuvans Technologieplattform :**

Um den Wert der in Tests mit Tieren und Menschen gezeigten Wirksamkeit ihres Wirkstoffs ABX196 zu optimieren, hat sich ABIVAX zur Durchführung folgender Maßnahmen entschieden:

- Eine aktive Suche nach interessierten Partnern für immun-onkologische Anwendungen des Produkts; und
- Studien zur Bestimmung eines geeigneteren therapeutischen Fensters für den Einsatz bei Infektionskrankheiten.

- **Rekordergebnis in der Kapitalbeschaffung über einen erfolgreichen Börsengang**

Am 26. Juni 2015 hat ABIVAX im Rahmen eines Börsengangs am geregelten Markt der Euronext Paris € 57,7 Millionen von institutionellen und privaten Investoren eingesammelt. Die Transaktion stellt die bisher höchste Kapitalbeschaffung eines französischen Biotechnologie-Unternehmens in einem Börsengang an der französischen Börse dar. Diese neuen liquiden Mittel decken den Finanzbedarf des Unternehmens bis zum Ende des Jahres 2017 ab.

- **Optimierung der F&E-Strukturen und -Einrichtungen**

Im Oktober 2015 hat sich ABIVAX entschlossen, seine F&E-Organisation zu stärken und all ihre Forschungsaktivitäten an einem Standort auf dem Languedoc Roussillon Campus des CNRS (National Center for Scientific Research) in Montpellier zusammenzulegen. Der Standort verfügt über Laboratorien der Sicherheitsstufe L2 und L3, die das Arbeiten mit infektiösem Material ermöglichen. Die Zusammenlegung wird mit dem 31. März 2016 abgeschlossen sein.

- **Verstärkung der Governance und des Senior Management Teams**

Im Verlauf des Jahres hat ABIVAX sein Senior Management Team mit der Ernennung von Pierre Courteille als Chief Commercial Officer und Vice President of Business Development sowie von Dr. Jean-Marc Steens, M.D. als Chief Medical Officer verstärkt. Darüber hinaus profitierte die wissenschaftliche Expertise des Unternehmens von der Berufung von zwei neuen Aufsichtsratsmitgliedern. Dr. Antonino Ligresti, M.D., und Dr. Dominique Costantini, M.D. ersetzen die frei gewordenen Positionen der scheidenden Aufsichtsräte Jérôme Gallot und Miguel Sieler.

- **Die Entwicklung eines ABIVAX Vertriebsnetzes in den Schwellenländern erlaubt den Start kommerzieller Aktivitäten im Jahr 2017**

Im Verlauf des Jahres hat ABIVAX eine Reihe von Gesprächen mit potenziellen Partnern in unterschiedlichen Schwellenländern geführt.

## KENNZAHLEN

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung In T€	31.12.2015 BERICHTET	31.12.2014 PRO FORMA	31.12.2014 BERICHTET
Operativer Umsatz gesamt	228	681	190
Operativer Aufwand gesamt	<b>18.483</b>	<b>9.538</b>	<b>5.243</b>
<i>inklusive F&amp;E Ausgaben</i>	15.267	6.870	3.764
<i>inklusive Verwaltungsaufwand i. H. v.</i>	3.216	2.668	1.479
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>-18.255</b>	<b>-8.857</b>	<b>-5.054</b>
Finanzergebnis	-119	-100	-65
<b>Verlust vor Sondereffekten und Steuern</b>	<b>-18.374</b>	<b>-8.957</b>	<b>5.119</b>
Sondereffekte	-415	-704	-740
Steuern	-2.834	-1.561	-779
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>-15.954</b>	<b>-8.099</b>	<b>-5.080</b>

Um die Gewinn- und Verlustrechnung besser verstehen und analysieren zu können, wurden zum 31. Dezember 2014 Pro-Forma-Finanzergebnisse ausgewiesen, die die Änderungen der Unternehmensaktivitäten nach der Fusion der ABIVAX' Vorgängerunternehmen und der Übernahme der Vermögenswerte in 2014 berücksichtigen, die in den berichteten Jahresergebnissen nicht vollständig gezeigt wurden. Daher stellen die Pro-Forma-Zahlen der Gewinn- und Verlustrechnung zum

31. Dezember 2014 die besseren Werte für den Vergleich mit den Kennzahlen zum 31. Dezember 2015 dar.

### **Anstieg des F&E-Aufwands reflektiert die Ausweitung von ABIVAX' klinischen Programmen**

Die Entwicklung von ABIVAX' Gewinn- und Verlustrechnung war durch die geplante Erhöhung der F&E-Aufwendungen beeinflusst. Dieser Anstieg resultierte aus dem Roll-out der präklinischen und klinischen Programme der beiden Hauptprojekte ABX203 (chronische Hepatitis B) und ABX464 (HIV/AIDS) sowie aus der Beschleunigung der präklinischen Forschungsprogramme, vor allem Dengue und Chikungunya. Der F&E-Aufwand hat sich von 2014 auf 2015 nahezu verdoppelt. Er entspricht 83% des gesamten operativen Aufwands im Vergleich zu nur 72% im Jahr 2014.

Der Verwaltungsaufwand (ohne die Kosten der Kapitalerhöhung, die direkt von dem Aufgeld aus der Ausgabe der Aktien in der Kapitalrücklage abgesetzt wurden) blieb bei einem Anteil von 17% des gesamten operativen Aufwands.

Infolge der erheblich ausgeweiteten F&E-Aktivitäten hat sich der operative Verlust gegenüber dem Geschäftsjahr 2014 verdoppelt. Der operative Verlust im Jahr 2015 betrug € 18,255 Millionen im Vergleich zu der Pro-Forma-Zahl zum 31. Dezember 2014 in Höhe von € 8,857 Millionen. Dieser Anstieg wurde durch höhere Steuervergünstigungen für Forschung teilweise kompensiert (€ 2,834 Millionen gegenüber dem Pro-Forma-Wert im Jahr 2014 in Höhe von € 1,561 Millionen).

Insgesamt lag der Jahresfehlbetrag zum 31. Dezember 2015 bei € 15,954 Millionen im Vergleich zum Pro-Forma-Wert zum 31. Dezember 2014 in Höhe von € 8,099 Millionen.

<b>Bilanzkennzahlen</b>	<b>31.12.2015</b>	<b>31.12.2014</b>
<i>in T€</i>	<b>BERICHTET</b>	<b>BERICHTET</b>
<b>Nettofinanzposition</b>	<b>38.722</b>	<b>835</b>
<i>inklusive Termineinlagen (Fälligkeit &gt; 1 Jahr) i. H. v.</i>	<i>10.000</i>	
<i>inklusive kurzfristige Wertpapiere i. H. v.</i>	<i>14.001</i>	<i>1.703</i>
<i>inklusive Treasury-Instrumente i. H. v.</i>	<i>15.007</i>	
<i>inklusive frei verfügbare Liquidität i. H. v.</i>	<i>119</i>	<i>1.221</i>
<i>(inklusive finanzielle Verbindlichkeiten i. H. v.)</i>	<i>-405</i>	<i>-2.089</i>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>76.268</b>	<b>37.966</b>
<b>Kapital der Anteilseigner</b>	<b>71.768</b>	<b>33.935</b>
<i>inklusive Eigenkapital i. H. v.</i>	<i>68.759</i>	<i>30.653</i>
<i>inklusive bedingte Vorauszahlungen i. H. v.</i>	<i>3.009</i>	<i>3.282</i>

### **Finanzielle Reichweite bis Ende 2017 bestätigt**

Die Vermögenswerte des Unternehmen beinhalteten Ende 2014 den als langfristigen immateriellen Vermögenswert klassifizierten derivativen Geschäfts- oder Firmenwert aus dem im Geschäftsjahr erfolgten Unternehmenszusammenschluss von Wittycell (Adjuvans Technologieplattform und antiviraler, adjuvanter iNK-Agonist ABX196) und Splicos (antivirale Plattform und das Kleinmolekül ABX464). Der derivative Geschäfts- oder Firmenwert betrug Ende 2014 € 32,005 Millionen. Aufgrund der signifikanten Fortschritte beim Projekt ABX464 und des potenziellen Wertes von ABX196 hat die Geschäftsführung entschieden, keine Abschreibungen vorzunehmen, so dass der Wert dieser Assets in 2015 unverändert geblieben ist.

Zwei Bilanzpositionen sind hervorzuheben:

- Die Kapitalerhöhung in Höhe von € 57,661 Millionen, nach Berücksichtigung von Darlehensrückzahlungen, Kosten des Börsengangs und dem anschließenden Zahlungsmittelabfluss, führte zu einem Zahlungsmittelbestand Ende 2015 in Höhe von € 39,127 Millionen.
- Am 26. Juni 2015 hat das Unternehmen einen stillschweigend verlängerbaren Liquiditätsvertrag für einen Zwölfmonatszeitraum unterzeichnet, für den dem Dienstleister bei Vertragsbeginn eine Summe in Höhe von € 1.000.000 gezahlt wurde. Zum Jahresende 2015 hielt das Unternehmen über diesen Liquiditätsvertrag 43.446 eigene Aktien in einem Gegenwert von € 788.000. Das Barguthaben mit dem Dienstleister betrug zum Jahresende 2015 € 196.000. Da die Aktien vorwiegend zum Zeitpunkt des Börsengangs erworben wurden, führte der Vergleich der Kaufpreise mit den realisierbaren Werten zum 31. Dezember 2015 zu Abschreibungen in Höhe von € 144.000.

## 2016 AUSBLICK

Im Jahr 2016 werden eine Reihe wichtiger Erfolge aus den Entwicklungsprogrammen des Unternehmens erwartet:

- Abschluss der zulassungsrelevanten Phase IIb-III Studie für ABX203 (chronische Hepatitis B), die, falls positiv, den Weg zur Zulassung in bestimmten asiatischen Ländern ebnet sollte;
- Einreichung des Zulassungsantrags für ABX203 in bestimmten Ländern auf der Grundlage des kubanischen Zulassungsantrags;
- Initiierung und Abschluss der zweiten Phase IIa-Studie für ABX464 in Spanien, Frankreich und Belgien;
- Wahrscheinlicher Beginn der Phase IIb in Europa und in den Vereinigten Staaten für ABX464;
- Start der regulatorischen präklinischen Entwicklung antiviraler Wirkstoffe gegen neue Viren wie Chikungunya;
- Beschleunigung des Programms zur Entwicklung eines Produkts zur Bekämpfung von Ebola

## FINANZKALENDER – ANSTEHENDE EREIGNISSE:

- 26. April: Veröffentlichung des Finanzberichts 2015 auf ABIVAXs Website, [www.abivax.com](http://www.abivax.com)
- 24. Juni: Hauptversammlung



## WEBCAST PRÄSENTATION

ABIVAXs Senior Management wird am 16. März 2016 um 16:30 Uhr CET eine Webcast Präsentation abhalten, um die Ergebnisse des Geschäftsjahres 2015 zu diskutieren und ein Update zu den laufenden Aktivitäten zu geben. Der Webcast kann auf der Homepage des Unternehmens unter [www.abivax.com](http://www.abivax.com) oder über folgenden Link abgerufen werden: <http://edge.media-server.com/m/p/47o3ot8j>.

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

**ABIVAX** ist ein aufstrebendes, global führendes Unternehmen in der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von antiviralen Therapien und therapeutischen Impfstoffen zur Behandlung einiger der weltweit lebensbedrohlichsten Infektionskrankheiten wie HIV/AIDS und chronische Hepatitis B. ABIVAX verfügt über zwei Wirkstoffkandidaten in der klinischen Entwicklung: ABX464, eine neue, resistenzunabhängige, oral verabreichte niedermolekulare First-in-Class HIV/AIDS-Therapie und ABX203, ein therapeutischer Impfstoff, der kürzlich in Kuba zugelassen wurde und sich in anderen Ländern in späten Phasen der klinischen Entwicklung befindet. Er hat das Potenzial, chronische Hepatitis B heilen zu können. Darüber hinaus entwickelt ABIVAX zusätzliche antivirale Wirkstoffe und therapeutische Impfstoffe, die in den nächsten 18 Monaten in die klinische Entwicklung kommen könnten. 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\\_](https://twitter.com/ABIVAX_)

## Kontakte

**Investor Relations**  
**ABIVAX**  
Raquel Lizarraga  
[raquel.lizarraga@abivax.com](mailto:raquel.lizarraga@abivax.com)  
+33 1 53 83 09 63

**Media Relations**  
**MC Services AG**  
Anne Hennecke  
[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
+49 211 529 252 22