



Abivax gibt Halbjahresergebnisse 2018 und Unternehmens-Update bekannt

ABX464 zeigte beeindruckende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie den ersten Wirksamkeitsnachweis (Proof-of-Concept) in der Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) in klinischer Phase-2a-Studie

ABX464 hat in klinischen Phase-2a-Studien das HIV-Reservoir nachweislich reduziert

ABX464 in Phase-2b-Studien zur Behandlung von CU und HIV sowie in Phase 2a zur Behandlung von Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis überführt

Start einer Phase-1b/2a-Studie mit ABX196 zur Behandlung des Leberzellkarzinoms

Zusätzliche präklinische Produktkandidaten auf Basis von Abivax' mRNA Plattform

Liquidität zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit für das Erreichen wichtiger Meilensteine bis Q4 2019 gesichert

Abivax fokussiert auf mögliche Partnerschaften für ABX464: Kurzfristig keine Kapitalerhöhung geplant

PARIS, 28. September 2018, 06:30 MESZ – Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein innovatives Biotechnologie-Unternehmen, welches das Immunsystem zur Entwicklung von Behandlungen für entzündliche und Autoimmunerkrankungen sowie Krebs und eine funktionelle Heilung von HIV nutzt, veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse für das zum 30. Juni endende erste Halbjahr 2018 und gab einen Bericht über die Fortschritte seiner Produktpipeline. Der Finanzbericht für das erste Halbjahr 2018, der am 27. September 2018 vom Aufsichtsrat des Unternehmens genehmigt wurde, wurde geprüft, und das Testat befindet sich in Vorbereitung durch die externen Abschlussprüfer des Unternehmens.

„Das erste Halbjahr 2018 verlief für Abivax hervorragend, mit ausgezeichneten Finanzdaten und transformativen Phase-IIa-Ergebnissen mit unserem führenden Wirkstoffkandidaten ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa und HIV-Infektionen. Vor vier Wochen berichteten wir beeindruckende Top-Line-Ergebnisse unserer Phase-2a-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit an Patienten mit Colitis ulcerosa, die einmal täglich oral mit ABX464 behandelt wurden“, sagte Professor Hartmut Ehrlich M.D., Chief Executive Officer von Abivax. „Die weitere Aufklärung des Wirkmechanismus von ABX464 hat unser Vertrauen in eine beschleunigte Weiterentwicklung dieses hoch differenzierten, First-In-Class therapeutischen Kandidaten in Phase-2b-Studien zur Behandlung von Colitis ulcerosa und HIV bekräftigt. Da der einzigartige Wirkungsmechanismus und die bisher gesammelten präklinischen und klinischen Daten auf eine breite entzündungshemmende Wirkung hindeuten, bereiten wir zudem für Anfang nächsten Jahres den Start der klinischen Phase-2a-Studien mit ABX464 zur Behandlung von Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis vor. Darüber hinaus planen wir für die kommenden Monate den Start unserer klinischen Phase-1/2-Studie mit ABX196 zur Behandlung von Leberzellkarzinomen und beginnen für einige vielversprechende neue Moleküle präklinische Tests für schwere Virusinfektionen wie Respiratorischer Synzytial-Virus, Influenza und Dengue-Fieber. Selbstverständlich kann Abivax bestimmte Indikationen auf der Basis des medizinischen Bedarfs, dem Marktpotenzial und zusätzlichen Daten priorisieren.“

Didier Blondel, Chief Financial Officer von Abivax, ergänzte: „Wir sind hoch erfreut über die Erfolgsaussichten von Abivax und im besonderen von ABX464. Basierend auf dem Wirkmechanismus, den vorliegenden präklinischen und klinischen Ergebnissen sowie der Tatsache, dass das Medikament nur einmal täglichen oral angewendet wird, eröffnen sich für ABX464 verschiedene potenzielle Indikationen mit großem ungedeckten medizinischen Bedarf und großem Marktpotenzial. Aufgrund des durch ABX464 begründeten Umfangs des Entwicklungsprogramms verfolgt Abivax eine Partnerschaftsstrategie, um die Ressourcen und die industrielle Entwicklungsinfrastruktur und -kompetenzen eines Partners zu nutzen. Unseren Berechnungen zufolge übersteigt die aktuelle wirtschaftliche Bewertung (Kapitalwert, NPV) von ABX464 bereits jetzt die derzeitige Marktkapitalisierung von Abivax. Daher beabsichtigen wir, auch angesichts der aktuellen Marktkapitalisierung von Abivax, in naher Zukunft keine verwässernde Kapitalerhöhung.“

FINANZKENNZAHLEN H1 2018

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung in TEUR	H1 2018	H1 2017	Veränderung
Operativer Umsatz, gesamt	492	4	488
Operativer Aufwand, gesamt	(9 058)	(7 410)	(1 648)
<i>davon F&E-Aufwand</i>	(7 061)	(5 729)	(1 332)
<i>davon Verwaltungsaufwand und andere Kosten</i>	(1 996)	(1 681)	(315)
Operatives Ergebnis	(8 565)	(7 406)	(1 159)
Finanzergebnis	27	33	(6)
Vorsteuerergebnis	(8 538)	(7 373)	(1 165)
Sondereffekte	(59)	173	(232)
Steuern	1 352	1 651	(299)
Jahresfehlbetrag	(7 245)	(5 549)	(1 696)

- Der operative Verlust betrug EUR 7,2 Mio. (+EUR 1,7 Mio. im Vergleich zu EUR 5,5 Mio. zum 30. Juni 2017) und ist im Wesentlichen auf steigende Investitionen in die Entwicklung von ABX464 in klinischen entzündlichen Indikationen und HIV (+EUR 1,5 Mio.) sowie in das fortschreitende Up-Scaling der mRNA-Splicing-Plattform und Substanzbibliothek niedermolekularer Moleküle (+EUR 0,7 Mio.) zurückzuführen.
- Die Gesamtmitarbeiterzahl Ende Juni 2018 betrug unverändert 24.
- Die F&E-Aufwendungen betragen EUR 7,1 Mio., hauptsächlich getrieben durch die Entwicklungskosten für ABX464 (64%) und Investitionen in die mRNA-Splicing-Forschungsplattform (29%).
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen betragen im ersten Halbjahr 2018 EUR 2,0 Mio. (22% der gesamten operativen Aufwendungen) im Vergleich zu EUR 1,7 Mio. im ersten Halbjahr 2017 (23% der gesamten operativen Aufwendungen).
- Umsätze waren vor allem auf Steuervergünstigungen für Forschung zurückzuführen und betragen im ersten Halbjahr 2018 EUR 2,0 Mio. im Vergleich zu EUR 1,9 Mio. im ersten Halbjahr 2017.
- Der Liquiditätsverbrauch im ersten Halbjahr 2018 belief sich auf monatlich EUR 1,6 Mio.
- Ende Juni 2018 verfügte das Unternehmen über einen Zahlungsmittelbestand von EUR 7,6 Mio. im Vergleich zu EUR 17,0 Mio. Ende 2017.

- Unter Berücksichtigung der geplanten F&E-Anforderungen und den Erhalt der ersten Tranche aus dem Kreos Capital-Darlehensvertrag in Höhe von EUR 10 Mio. im Juli 2018 ist die Gesellschaft bis Q4 2019 durchfinanziert.

Bilanzkennzahlen	30.06.2018	31.12.2017	Veränderung
in TEUR			
Nettofinanzposition	7 579	16 862	(9 283)
davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*	5 000	15 000	(10 000)
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0	0	0
davon Termineinlagen (Fälligkeit < 1 Jahr)	5 000	15 000	(10 000)
davon frei verfügbare Liquidität	2 579	2 032	547
(davon finanzielle Verbindlichkeiten)	0	(170)	170
Bilanzsumme	46 045	53 815	(7 770)
Kapital der Anteilseigner	41 086	48 180	(7 094)
davon Eigenkapital	36 071	43 916	(7 215)
davon bedingte Vorauszahlungen	4 385	4 264	121

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

Operative Highlights: Portfolio Update

ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) und anderen Entzündungskrankheiten

Anfang September veröffentlichte Abivax beeindruckende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten der randomisierten, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten klinischen Phase-2a-Studie mit ABX464-101 an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU. In dieser klinischen Studie war die Wirksamkeit von ABX464 im Vergleich zu Placebo sowohl hinsichtlich klinischer als auch endoskopischer Endpunkte bereits statistisch signifikant, was auf eine deutliche therapeutische Wirkung des Wirkstoffkandidaten hinweist. Der Wirksamkeitseintritt erfolgte schnell, mit einer 3,2-fachen Verbesserung der klinischen Remissionsrate und einer 4,5-fach besseren Schleimhautheilung im Vergleich zu Placebo. Die bequeme, einmal täglich oral einzunehmende Dosierung von 50mg war bei dieser chronischen und stark schwächenden Krankheit sicher und gut verträglich. Die klinisch bedeutsame Wirksamkeit wurde von Meinungsführern, die Abivax beraten, als Hinweis auf einen wesentlichen therapeutischen Effekt bewertet. ABX464 verfügt über einen First-in-Class Wirkmechanismus über eine Hochregulierung der entzündungshemmenden microRNA miR124 und ist bereit für den Start der klinischen Phase-2b-Studien, der für Q1 2019 geplant ist, sowie für Phase-2a-Studien zur Behandlung von Morbus Crohn und rheumatoider Arthritis, die etwa zur gleichen Zeit beginnen sollen.

Der Bereich der entzündlichen Erkrankungen stellt ein Indikationsfeld mit einem sehr hohen ungedeckten medizinischen Bedarf und entsprechend beträchtlichen Marktchancen dar. Schätzungen besagen, dass fast eine Million Patienten mit Colitis ulcerosa in den USA leben, 650.000 in Europa und über 2,7 Millionen weltweit, was, basierend auf den Pharmaumsätzen im Jahr 2017 in diesem Sektor, ein potenzielles Marktpotenzial von bis zu USD 5,5 Milliarden darstellt. In Kombination mit Morbus Crohn wurde im selben Zeitraum ein Umsatz mit Arzneimitteln von schätzungsweise USD 15 Milliarden erzielt. Das Marktpotenzial für die gesamte Bandbreite der entzündlichen Erkrankungen, die mit monoklonalen Anti-TNF-Antikörpern behandelt werden, einschließlich rheumatoider Arthritis, macht über USD 30 Milliarden aus, ein Markt und eine Patientenpopulation, die nach den Erwartungen des Unternehmens von ABX464 profitieren werden.

ABX464 in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von HIV

Im Juni dieses Jahres hat Abivax Top-Line-Daten der Phase-2a-Studie ABX464-005 an Patienten mit HIV-Infektion veröffentlicht. Die Studie untersuchte die Auswirkungen auf das HIV-Reservoir in Blut und rektalem Gewebe an Patienten, deren HIV-Infektion vollständig unterdrückt war. ABX464-005 zeigte, dass ABX464 HI-Virusreservoirs sowohl im Blut als auch im rektalen Gewebe reduziert. Von daher plant Abivax im ersten Halbjahr 2019 den Start einer klinischen Phase-2b-Studie mit diesem vielversprechenden therapeutischen Kandidaten zur Behandlung von HIV.

HIV stellt auch heute noch eine erhebliche Minderung der Lebensqualität der Patienten dar. Selbst mit der Verfügbarkeit von antiretroviralen Medikamenten müssen Patienten täglich Medikamente einnehmen und riskieren aufgrund des latenten HIV-Reservoirs eine erneute Vermehrung des Virus, wenn sie ihre Medikamente nicht einnehmen. Eine funktionelle Heilung für diese Krankheit ist unverzichtbar, und die Marktchancen für solch ein Medikament, das in der Lage ist, das Virusreservoir zu reduzieren, beträgt etwa USD 22 Milliarden.

ABX196 – ein onkologischer Immunverstärker basierend auf iNKT Regulierung in der klinischen Entwicklung

ABX196 ist ein synthetischer Agonist (Glykolipid) von iNKT-Zellen (invariante natürliche Killer-T-Zellen) in einer liposomalen Formulierung, der gerade eine Phase-1-Studie erfolgreich beendet hat und bald in einer klinischen Phase-1/2-Proof-of-Concept-Studie getestet wird. Die präklinische Entwicklung hat gezeigt, dass ABX196 Tumore, die auf Checkpoint-Inhibitoren nicht ansprechen, in reaktive Tumore umwandeln kann. Abivax plant den Start einer klinischen Proof-of-Concept-Studie zur Behandlung von Leberzellkarzinomen im ersten Quartal 2019. Gleichzeitig sucht Abivax nach einem externen Partner für die Entwicklung dieses Moleküls im Bereich Immunonkologie, da dieser Bereich nicht im Kernfokus des Unternehmens liegt.

Neuartiges antivirales Molekül mit Potenzial zur Behandlung von RSV, Influenza und Dengue-Fieber entdeckt

Screenings von Abivax' fokussierter Substanzbibliothek niedermolekularer, antiviraler Moleküle haben positive Treffer mit Potenzial zur Behandlung von Respiratorische Synzytial-Virus- (RSV-), Influenza- und Dengue-Indikationen hervorgebracht. Im Rahmen der langfristigen Zusammenarbeit mit EVOTEC sind Leitmoleküle, die gegen RSV gerichtet sind, bereits in der Leitstruktur-Optimierung und werden im ersten Halbjahr 2019 in präklinische Proof-of-Concept-Studien überführt. Moleküle für Dengue befinden sich derzeit in der Leitstruktur-Identifizierung für die vier Subtypen des Virus und werden im zweiten Halbjahr 2019 in die Leitstruktur-Optimierung übergehen. Moleküle für Influenza befindet sich derzeit in der Hit-Optimierungsphase.

Abivax Pipeline:

ABIVAX: Eine starke und diversifizierte Pipeline



Vereinbarung über eine Fremdkapitalfinanzierung in Höhe von bis zu EUR 20 Mio. mit Kreos Capital im Juli 2018

Am 25. Juli 2018 schloss Abivax mit Kreos Capital eine Fremdkapitalfinanzierung in Höhe von bis zu 20 Mio. ab. Diese Finanzierung umfasst zwei Tranchen von jeweils EUR 10 Mio. (davon EUR 8 Mio. als Anleihe und EUR 2 Mio. als Wandelschuldverschreibung). Die erste Tranche wurde im Juli 2018 vollständig ausbezahlt und weitet die Finanzierung des Unternehmens (inklusive Phase 2b für UC und HIV, Phase 2a für Morbus Crohn und rheumatoide Arthritis und Phase 1/2a mit ABX 196 in Leberzellkarzinomen) bis in Q4 2019 aus.

FINANZKALENDER – ANSTEHENDE EREIGNISSE:

- Ende Oktober/Anfang November 2018 wird Abivax in einem globalen Investor Webcast ein detailliertes Update zu den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens geben.

Über ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilisiert das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit viralen Infektionen, Autoimmunerkrankungen und Krebs. ABIVAX, mit Medikamenten in der klinischen Entwicklung, nutzt seine Technologieplattformen zur Identifizierung und Optimierung von antiviralen Wirkstoffkandidaten, um HIV-Infektionen zu heilen sowie chronisch entzündliche Darmerkrankungen und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Eurolist (Compartment B) gelistet (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX).

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

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations and Investors Europa

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

French Media

ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Aurore Gangloff

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

US Media

LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

matt@lifescipublicrelations.com

+1 646 627 8384

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 Lesers. 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.