



ABIVAX VERÖFFENTLICHT FINANZERGEBNISSE FÜR DAS ERSTE HALBJAHR 2021 UND GIBT UPDATE ZUR UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

Im Mai und September meldete Abivax hervorragende Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit nach 8- und 16-wöchiger Behandlung mit ABX464 in der Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU), wobei der primäre und alle wichtigen sekundären Endpunkte erreicht wurden

Abivax veröffentlichte darüber hinaus zusätzliche Daten aus den Phase-2a- und Phase-2b-Erhaltungsstudien mit ABX464, die die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit einer einmal täglich oral verabreichten 50 mg Dosis ABX464 bei CU-Patienten bestätigen

Im Juni gab Abivax bekannt, dass ABX464 in einer Phase-2a-Studie an Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) den primären Endpunkt erreicht und ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bei einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50 mg ABX464 gezeigt hat

Abivax priorisiert derzeit sein klinisches Entwicklungsprogramm mit ABX464, mit Schwerpunkt auf das globale Phase-3-Programm zur Behandlung von CU, um die laufende Liquidität des Unternehmens vom zweiten Quartal 2022 bis zum Ende des dritten Quartals 2022 zu verlängern

Aufstockung der liquiden Mittel zur Finanzierung des operativen Geschäfts in Höhe von EUR 85 Mio. wurden durch eine überzeichnete Kapitalerhöhung von EUR 60 Mio. und die Ausgabe von Wandelanleihen in Höhe von EUR 25 Mio. gesichert

Am 4. Oktober wird Abivax auf der UEG Week Virtual 2021 neben der Präsentation eines Late-Breaking-Abstracts zu den Daten der Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU auch ein Live-Industry-Symposium veranstalten

PARIS, Frankreich, 23. September 2021 – 18:00 Uhr (MESZ) – 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, gibt heute seine Finanzergebnisse für das zum 30. Juni 2021 endende 1. Halbjahr 2021 bekannt und berichtet über die Fortschritte seiner laufenden Entwicklungsprogramme. Der vom Aufsichtsrat des Unternehmens am 21. September 2021 genehmigte Abschluss für das erste Halbjahr 2021 wurde von den externen Wirtschaftsprüfern des Unternehmens geprüft und der Abschlussbericht befindet sich in Vorbereitung.

„Das Jahr 2021 war ein besonders positives und ereignisreiches Jahr für Abivax. Wir haben exzellente klinische Topline-Ergebnisse und daran anschließend Gesamtergebnisse der Phase 2b für die Behandlung von Colitis ulcerosa-Patienten mit ABX464 bekannt gegeben. Außerdem konnten wir vielversprechende Daten aus der Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis veröffentlichen, die ebenfalls mit unserem Produktkandidaten ABX464 durchgeführt wurde. Besonders ermutigend ist, dass unsere Ein- und Drei-Jahres-Langzeitdaten aus den laufenden offenen Phase-2a- und Phase-2b-Erhaltungsstudien die anhaltende Wirksamkeit sowie das weiterhin gute Sicherheitsprofil von ABX464 bei CU-Patienten bestätigen. Wir sind zudem sehr erfreut darüber, dass unser Late-Breaking-Abstract zu den CU-Daten der Phase-2b-Studie für eine mündliche Präsentation auf der diesjährigen United European Gastroenterology (UEG) Conference ausgewählt wurde. Dies ist eine weitere externe Bestätigung des Potenzials von ABX464, eine wirksame und dauerhafte Behandlungsoption für Patienten zu werden, die an CU leiden.“ sagte Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax.

Weiter sagte er: *„Zusätzliche Laboranalysen untermauern nun auch den Innovativen und hoch differenzierten Wirkmechanismus von ABX464. Dieser unterscheidet sich, unter anderem, durch eine statistisch signifikante Hochregulierung der Biogenese von miR-124, einer spezifischen, physiologischen und entzündungshemmenden microRNA, die im rektalen Gewebe von Patienten in allen Dosisgruppen beobachtet wurde. Angesichts dieser sehr*

positiven klinischen Ergebnisse und Labordaten hat Abivax Gespräche mit den zuständigen Zulassungsbehörden aufgenommen, um sein prioritäres klinisches Phase-3-Programm mit ABX464 in der Indikation Colitis ulcerosa so schnell wie möglich zu starten. Es besteht ein dringender Bedarf an langfristig wirksamen und sicheren neuen Medikamenten im Bereich der entzündlichen Darmerkrankungen. Das gesamte Abivax-Team und sein wissenschaftlicher Beirat sind hoch motiviert, ABX464 auf die Schlussgerade zu bringen und den vielen Patienten, die an diesen extrem schwächenden chronischen Krankheiten leiden, eine neue, wirksame und gut verträgliche Therapieoption zur Verfügung zu stellen.“

Didier Blondel, CFO von Abivax, fügte hinzu: „Im Juli sicherte sich Abivax durch eine überzeichnete Kapitalerhöhung von EUR 60 Mio. und der Ausgabe von Wandelanleihen in Höhe von EUR 25 Mio. eine unter attraktiven Konditionen abgeschlossene Gesamtfinanzierung über EUR 85 Mio. Mit unseren aktuell verfügbaren liquiden Mitteln und den geplanten Ergebnissen der Priorisierung der klinischen Entwicklungsaktivitäten in Zusammenhang mit ABX464 erwarten wir, dass unser operatives Geschäft bis zum Ende des dritten Quartals 2022 finanziert ist. Wir prüfen derzeit sehr sorgfältig alle strategischen Möglichkeiten des Unternehmens. Unsere strategische Priorität ist nach wie vor eine mögliche Partnerschaft mit einem großen Pharma- oder Biotechnologie-Unternehmen, unter der Voraussetzung, dass das volle Potenzial von ABX464 zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen sowie im gesamten Bereich der chronischen Entzündungen berücksichtigt wird. Als alternative strategische Optionen evaluieren wir zudem weitere Finanzierungsmöglichkeiten, insbesondere in den USA und Europa, welche mit einer Maximierung des Shareholder Value einhergehen würden.“

FINANZKENNZAHLEN DES ERSTEN HALBJAHRS 2021

Kennzahlen der Gewinn- und Verlustrechnung In EUR Mio.	H1 2021 € Mio.	H1 2020 € Mio.	Veränderung € Mio.
Operative Umsatz, gesamt	9,6	1,6	8,0
Operativer Aufwand, gesamt	(26,5)	(16,3)	(10,3)
davon F&E Aufwand	(24,0)	(13,5)	(10,5)
davon Verwaltungsaufwand	(2,6)	(2,8)	0,2
Operatives Ergebnis	(16,9)	(14,6)	(2,3)
Finanzergebnis	(1,3)	(1,0)	(0,4)
Ergebnis for Sondereffekten und Steuern	(18,2)	(15,6)	(2,7)
Sondereffekte	0,1	0,2	(0,1)
Steuern	1,6	0,0	1,6
Jahresfehlbetrag	(16,5)	(15,4)	(1,1)

Bilanzkennzahlen In EUR Mio.	30/06/2021 € Mio.	31/12/2020 € Mio.	Veränderung € Mio.
Nettofinanzposition	(27,5)	(4,7)	(22,8)
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 verfügbare Liquidität	4,3	29,3	(25,0)
(davon Finanzverbindlichkeiten)	(31,8)	(34,0)	2,2
Bilanzsumme	55,1	71,3	(16,2)
Kapital der Anteilseigner	2,4	17,9	(15,5)
davon Eigenkapital	(4,5)	4,7	(9,1)
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 -16,9 Mio. (ein Anstieg von EUR -2,3 Mio. im Vergleich zu EUR -14,6 Mio. zum 30. Juni 2020) ist im Wesentlichen auf erhöhte Investitionen in F&E (EUR 10,5 Mio.) zurückzuführen, die teilweise durch Zuschüsse der Bpifrance (EUR 9,6 Mio.) ausgeglichen wurden.
- Der operative Umsatz in Höhe von EUR 9,6 Mio. generierte sich aus der Förderung des Covid-19-Projekts mit ABX464 durch Bpifrance, die nach dem Stopp der klinischen Studie miR-AGE im März 2021 vollständig in Zuschüsse umgewandelt wurde.
- Die F&E-Aufwendungen beliefen sich auf EUR 24 Mio. (ein Anstieg von EUR 10,5 Mio. gegenüber EUR 13,5 Mio. zum 30. Juni 2020), hauptsächlich geprägt durch den insgesamt starken Anstieg der Entwicklungskosten für ABX464 in entzündlichen Indikationen (94% der gesamten F&E-Aufwendungen).
- Die Verwaltungs- und Gemeinkosten beliefen sich zum 30. Juni 2021 auf EUR 2,6 Mio. (10% der Gesamtbetriebskosten), verglichen mit EUR 2,8 Mio. (17%) zum 30. Juni 2020.
- Die Gesamtzahl der Mitarbeiter betrug zum 30. Juni 2021 29.
- Die forschungsbedingten Steuervergünstigungen beliefen sich zum 30. Juni 2021 auf EUR 1,6 Mio.
- Die Liquidität lag Ende Juni 2021, vor der im Juli 2021 realisierten Finanzierung in Höhe von EUR 85 Mio., bei EUR 4,3 Mio., im Vergleich zu EUR 29,3 Mio. Ende 2020.
- Das Unternehmen ist derzeit bis zum zweiten Quartal 2022 finanziert und erwartet, seine Finanzierung bis zum Ende des dritten Quartals 2022 zu verlängern, unter Berücksichtigung der vorhandenen Finanzmittel und der geplanten Priorisierung der klinischen Entwicklung für ABX464, wobei der klare Schwerpunkt auf der Indikation CU liegt.

OPERATIVE HIGHLIGHTS: PORTFOLIO UPDATE

ABX464 klinische Phase-2b-Induktionsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa

Im Mai und September 2021 gab Abivax die ersten 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 (25 mg, 50 mg und 100 mg). Die anhaltende und verbesserte Wirkung nach 16 Wochen Behandlungszeit konnte auch bei der Reduzierung des modifizierten Mayo-Scores², der endoskopischen Verbesserung³, dem Vorhandensein eines klinischen Ansprechens⁴ sowie der Verringerung des fäkalen Calprotectins bei den mit ABX464 behandelten Patienten beobachtet werden. Dies gilt sowohl für die Gesamtpopulation als auch für die Untergruppe der Patienten, die zuvor erfolglos mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren behandelt wurden.

In Übereinstimmung mit anderen klinischen Studien erwies sich ABX464 in allen Dosierungen während der 8- und 16-wöchigen Induktionsphase als sicher und gut verträglich. In der Phase-2b-Induktionsstudie mit ABX464 waren die häufigsten gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen leicht und vorübergehend (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Magen-Darm-Schmerzen) und konnten mit oder ohne Verabreichung rezeptfreier Medikamente behandelt werden.

Zusätzliche Laboranalysen 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.⁵ Bei allen Patienten, die 8 Wochen lang mit ABX464 behandelt wurden, konnte im Vergleich zum Ausgangswert eine

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 Der modifizierte Mayo-Score bezieht sich auf die Stuhlhäufigkeit, rektale Blutungen und den Endoskopie-Subscore.

³ Endoskopische Verbesserung ist definiert als endoskopischer Teilwert ≤ 1 .

⁴ Klinisches Ansprechen (nach dem modifizierten Mayo-Score) ist definiert als ein Rückgang des modifizierten Mayo-Scores um ≥ 2 Punkte und ≥ 30 % gegenüber dem Ausgangswert sowie ein Rückgang des RBS ≥ 1 oder ein absoluter RBS ≤ 1 .

⁵ J. Tazi et al: [Specific and selective induction of miR-124 in immune cells by the chinoline ABX464: a transformative therapy for inflammatory diseases](#), Drug Discovery Today, Jahrgang 26, Ausgabe 4, April 2021, Seiten 1030-1039

statistisch hoch signifikante Hochregulierung der Biogenese von miR-124 im Rektumgewebe festgestellt werden. Diese Beobachtung unterstreicht das Potenzial von ABX464, eine sichere kurz- und langfristig wirksame 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. 50% dieser Patienten sprachen nur unzureichend auf die Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren an, während die anderen 50% refraktär gegenüber herkömmlichen Behandlungen waren. Die Patienten wurden in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) mit jeweils einmal täglich oral verabreichtem ABX464 behandelt. 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 von 5,45 Jahren, und 71,4% der Patienten wiesen ein schweres Krankheitsprofil auf (modifizierter Mayo-Score zu Studienbeginn von 7 bis 9 Punkten).

ABX464 klinische Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von Colitis ulcerosa

97,7% (217/222) aller Patienten, die die Phase-2b-Induktionsstudie abgeschlossen hatten, wurden unabhängig von der Behandlung oder dem Behandlungsergebnis während der Induktionsphase in die anschließende offene Erhaltungsstudie übernommen, um das langfristige Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von ABX464 über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren zu untersuchen. Die vorläufigen Ergebnisse der offenen Erhaltungsstudie bei den ersten 51 Patienten nach 48 Wochen einmal täglicher Behandlung mit 50 mg ABX464 stimmen mit den zuvor in der [Phase-2a-Studie beobachteten Ergebnissen](#) überein, wobei 53% (ITT⁶) eine klinische Remission und 59% (ITT) eine endoskopische Verbesserung nach 48 Wochen aufwiesen (zentral ausgelesene Endoskopien).

Im Rahmen dieser Erhaltungsstudie zeigt ABX464 weiterhin ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Weitere Ergebnisse der Phase-2b-Erhaltungsstudie der ersten 101 Patienten, die die 48-wöchige tägliche Behandlung mit ABX464 abgeschlossen haben, werden im Rahmen der Late-Breaking-Abstract-Präsentation am 4. Oktober von Prof. Séverine Vermeire, leitende Prüffärztin der Studie, auf der UEG Week Virtual 2021 vorgestellt.

ABX464 Phase-2a-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa: Update zur laufenden Erhaltungsstudie

Abivax hat vor Kurzem die 3-Jahres-Wirksamkeitsdaten aus seiner laufenden Phase-2a-Erhaltungsstudie zur Behandlung von CU veröffentlicht. 15 der 22 Patienten, die 2018 in die Phase-2a-Erhaltungsstudie eingeschlossen wurden, haben nun das dritte Jahr der Behandlung mit ABX464 (50 mg einmal täglich) 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. Von diesen 11 Patienten zeigten alle eine endoskopische Verbesserung (endoskopischer Subscore = 0 oder 1) und 7 (54%) Patienten eine endoskopische Remission (endoskopischer Subscore = 0).

Das langfristige Sicherheitsprofil bei chronischer Verabreichung von ABX464 bleibt anhaltend gut.⁷

Start des globalen klinischen Phase-3-Entwicklungsprogramms mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa

Für den Start seines globalen klinischen Phase-3-Programms mit ABX464 zur Behandlung von CU plant Abivax, die obligatorischen, vorgeschriebenen Gespräche mit den zuständigen Zulassungsbehörden aufzunehmen. Das Treffen mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zum Ende der Phase 2 wird für das vierte Quartal 2021 erwartet. Vorausgesetzt das Feedback der FDA, mit dem bis Ende des Jahres gerechnet wird, als auch die anschließenden, für das erste Quartal 2022 geplanten, wissenschaftlichen Beratungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) fallen positiv aus, plant Abivax, unverzüglich mit der Rekrutierung und dem Einschluss der ersten Patienten zu beginnen.

ABX464 klinische Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA)

Im Juni gab Abivax hervorragende Top-line-[Ergebnisse der Induktionsphase seiner klinischen Phase-2a-Studie](#) mit ABX464 in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung aktiver mittelschwerer bis schwerer

⁶ Intent-to-treat-patient-population

⁷ S. Vermeire et al: [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), Gastroenterology, März 2021



rheumatoider Arthritis (RA) bekannt. An der Studie nahmen 60 Patienten teil, die entweder unzureichend auf Methotrexat und/oder TNF α -Inhibitoren angesprochen hatten.

Der primäre Endpunkt dieser Studie, die Sicherheit und Verträglichkeit, wurde mit einer einmal täglich verabreichten Dosis von 50 mg ABX464 erreicht, was für die gesamte Patientenpopulation über die 12-wöchige Induktionsphase ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil beweist.

Obwohl die Stichprobengröße dieser Studie nicht ausreichte, um eine Wirksamkeit nachzuweisen, zeigte die 50 mg-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe in der per Protokoll erfassten Population bereits in Woche 12 einen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich des wichtigsten sekundären Endpunkts ACR20⁸. Der ACR20-Wert ist der wesentlichste primäre Wirksamkeitsendpunkt, der von der FDA für die Zulassung neuer Medikamente zur Behandlung von rheumatoider Arthritis gefordert wird.

Nach den positiven Ergebnissen der Phase-2a-Studie wird der Eintritt in die nächste Phase der klinischen Entwicklung zur Behandlung von RA vom Ergebnis der Priorisierung der klinischen Entwicklung durch Abivax abhängen.

ABX464 bei Morbus Crohn

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

Der Beginn der klinischen Studie in Morbus Crohn wird jedoch vom Ergebnis der Priorisierung der klinischen Entwicklung von ABX464 abhängen.

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. Im Hinblick auf die Phase-1-Studie an gesunden japanischen Probanden, für die Abivax im August die Zulassung durch die japanischen Zulassungsbehörden bekannt gegeben hat, ist die ABX464 Administration an den ersten Probanden für den 28. September geplant.

Die vier Studien werden zusätzliche Daten liefern, die Abivax bei der Beantragung der Genehmigung seines späten klinischen Entwicklungsprogramms für ABX464 durch die Zulassungsbehörden, beginnend mit CU, unterstützen werden.

Der potenzielle Markt für ABX464 bei Entzündungskrankheiten

Das Feld der Entzündungskrankheiten stellt einen Bereich mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf und entsprechend großen Marktchancen dar. Im Jahr 2020 gab es in den G7-Ländern (USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich und Japan) schätzungsweise 3,5 Mio. diagnostizierte Fälle von Colitis ulcerosa. Auf der Grundlage der für 2020 geschätzten Arzneimittelumsätze für Colitis ulcerosa in diesen Ländern ergeben sich für ABX464 Marktchancen in der Höhe von insgesamt USD 6,0 Mrd. jährlich. Bei den entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) beliefen sich die Umsätze im Jahr 2020 auf USD 17,9 Mrd. mit einem erwarteten Anstieg auf USD 25,0 Mrd. bis zum Jahr 2025, dem angestrebten Zeitpunkt des Markteintritts von ABX464.

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 2020 geschätzten Arzneimittelumsätzen in diesen Ländern, auf USD 20,4 Mrd. jährlich mit einem erwarteten Anstieg auf USD 22,9 Mrd. bis zum Jahr 2025.⁹

⁸ 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.

⁹ Quelle: Informa



Es wird erwartet, dass der derzeit zugängliche Markt für ABX464 zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen und RA bis zum Jahr 2025 auf schätzungsweise USD 48 Mrd. anwachsen wird. Der Gesamtmarkt für chronische Entzündungen wird zu diesem Zeitpunkt auf über USD 110 Mrd. geschätzt.

Priorisierung der klinischen Entwicklungsprogramme

Abivax gibt heute bekannt, den Fokus hinsichtlich des Starts und der Durchführung zukünftiger klinischer Studienprogramme weiter zu verstärken. Um die finanziellen und personellen Ressourcen des Unternehmens effizient einzusetzen und zu verwalten, haben das Management und der Aufsichtsrat von Abivax beschlossen, eine Priorisierung der klinischen Entwicklung von ABX464 vorzunehmen. Die für das 4. Quartal erwartete Entscheidung wird auf der Einschätzung zu Marktchancen, Marktzugang, Produktdifferenzierung, klinische Entwicklungskosten, Zeitlinien und Erfolgswahrscheinlichkeit in den USA, Europa und Asien und Maximierung des Shareholder Values basieren.

ABX196 bei hepatozellulärem Karzinom (HCC)

Die klinische Studie der Phase 1/2 zur Behandlung von HCC wird derzeit 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 werden Patienten, bei denen Checkpoint-Inhibitoren keine Wirkung zeigen, mit ABX196 in Kombination mit Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) behandelt. Die klinische Studie besteht aus zwei Phasen, einer Dosiseskaltationsphase und einer anschließenden Expansionsphase.

Derzeit läuft die Datenkonsolidierung der Dosis-Eskalationsphase, in die der letzte Patient im Juni dieses Jahres eingeschlossen wurde.

Bei einem positivem Analyseergebnis entscheidet das Unternehmen, je nach Verfügbarkeit der erforderlichen Finanzierung oder der Möglichkeit eines Lizenzvertrags, über die nächsten Schritte.

Einstellung der klinischen Studie mit ABX464 zur Behandlung von Covid-19 und Finanzierung durch Bpifrance

Im März 2021 gab Abivax bekannt, dass das Unternehmen die [Phase-2b/3-Studie in Covid-19 \(miR-AGE-Studie - ABX464-401\) wegen mangelnder Wirksamkeit einstellen](#) wird. Diese Entscheidung folgte der Empfehlung des Gremiums für Datensicherheit und -überwachung (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) auf der Grundlage einer Zwischenanalyse, in der die Daten von 305 Hochrisikopatienten der Covid-19-Studie nach Abschluss des 28-tägigen Studienzeitraums ausgewertet wurden.

Die Ausstiegsbedingungen für die Bpifrance-Vereinbarung in Zusammenhang mit der Finanzierung dieses Programms werden derzeit verhandelt. Insgesamt gehen Abivax und sein akademischer Partner CHU Nizza von Subventionen über insgesamt EUR 22 Mio. (EUR 11 Mio. in Form von Zuschüssen für jeden Partner) aus, die die mit diesem Programm verbundenen Kosten angemessen abdecken würden.

ANSTEHENDE VERANSTALTUNGEN

UEG Week Virtual 2021 – Abivax Late-Breaking Abstract Präsentation und Live Symposium

Abivax' Late-Breaking Abstract zu den Ergebnissen seiner klinischen Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von CU wurde als Vortrag für die diesjährige UEG Week Virtual angenommen. Die Daten werden von Prof. Séverine Vermeire, MD, Ph.D, leitende Prüferin der Studie, am Montag, den 4. Oktober zwischen 10:30 Uhr - 11:30 Uhr MESZ (4:30 Uhr-5:30 Uhr EDT) vorgestellt.

Darüber hinaus veranstaltet Abivax am Montag, den 4. Oktober 2021 von 13:00-14:00 Uhr MESZ (7:00 – 8:00 Uhr EDT) ein [Industrie-Symposium auf der UEG Week Virtual 2021](#) 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 zum kontinuierlich hohen medizinischen Bedarf an neuen Therapien zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und zum Potential von ABX464, diesem Bedarf gerecht zu werden, werden von den international anerkannten Meinungsführern Prof. Dr. med. Bruce Sands und Prof. Dr. med. William Sandborn gehalten. Außerdem wird Didier Scherrer, Ph.D. und VP R&D von Abivax, die Besonderheiten des neuen und einzigartigen Wirkmechanismus von ABX464 vorstellen.



Die für die UEG Week Virtual registrierten Teilnehmer können das Live-Symposium sowie die anschließend bereitgestellte Aufzeichnung der Veranstaltung unter folgendem Link aufrufen: <https://virtualweek.ueg.eu/symposium/is-10>.

WEITERE ANKÜNDIGUNGEN

Dr. med. Jean-Marc Steens hat sich entschieden, Abivax zu verlassen

Nach mehr als fünf Jahren als Chief Medical Officer von Abivax hat Dr. med. Jean-Marc Steens sich entschieden, das Unternehmen zu verlassen. Abivax dankt ihm für seinen Beitrag zum Erfolg des Unternehmens und wünscht ihm für seine zukünftigen Aufgaben alles Gute. Dr. med. Sophie Biguenet folgte ihm als Chief Medical Officer von Abivax nach.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax ist ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, das neuartige Therapien entwickelt, die die physiologischen Entzündungsprozesse und immunologische Reaktionen zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen, Virusinfektionen und Krebs modulieren. 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 chronisch 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

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneyco.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.