



€36 MILLIONEN NICHT-VERWÄSSERENDE FINANZIERUNG VON BPIFRANCE FÜR ABIVAX' ABX464 COVID-19-PROGRAMM

Finanzierung deckt die 1.034 Patienten umfassende, placebokontrollierte, klinische Phase-2b/3-Studie zur Behandlung von COVID-19, miR-AGE, den Ausbau der Produktion sowie weitere Entwicklungskosten im Zusammenhang mit der möglichen Einreichung von Anträgen zur Marktzulassung von ABX464

Der Dreifacheffekt von ABX464 ist vielversprechend für die klinische Studie zur Behandlung von COVID-19: antiviral, entzündungshemmend und gewebeheilend

Die ABX464 miR-AGE Phase-2b/3-Studie wurde bereits von der französischen Arzneimittelzulassungsbehörde, ANSM, und der Ethikkommission, CPP, genehmigt; Einschluss der ersten Patienten wird in Kürze erwartet

Zusätzliche europäische Zulassungsanträge laufen

PARIS, Frankreich, 15. Mai 2020 – 22:30 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), ein Biotechnologieunternehmen mit Produkten in der klinischen Entwicklung, welches das Immunsystem nutzt, um Therapien für entzündliche und virale Erkrankungen sowie Krebs zu entwickeln, gibt heute bekannt, dass Bpifrance (Copil, SGPI) eine nicht-verwässernde Finanzierung in Höhe von 36 Mio. EUR (20,1 Mio. EUR Zuschüsse, und 15,9 Mio. EUR Kredit, der nach Marktzulassung zurückzuzahlen ist) genehmigt hat, welche zur Durchführung der klinischen Phase-2b/3-Studie mit ABX464 an Hochrisikopatienten mit COVID-19, für die Investitionen zum Ausbau der Produktionskapazitäten sowie für die Deckung zusätzlicher klinischer Aufwendungen und Entwicklungskosten verwendet wird.

Dr. med. Philippe Pouletty, Gründer und Aufsichtsratsvorsitzender von Abivax und CEO von Truffle Capital, sagte: „Wir freuen uns sehr, die Genehmigung dieser nicht-verwässernden Finanzierung in Höhe von 36 Mio. EUR bekanntgeben zu können. Die Mittel sind für die Finanzierung der klinischen Phase-2b/3-Studie, miR-AGE, zur Behandlung von COVID-19 und die damit zusammenhängende pharmazeutische und klinische Entwicklung von ABX464 bewilligt worden. Für Patienten mit COVID-19 könnten sich somit neue Behandlungsoptionen eröffnen. Wir möchten Bpifrance, dem Secrétariat Général pour l'Investissement und ihren herausragenden Teams unseren Dank aussprechen, die zusammen mit Abivax hart daran gearbeitet haben, den rigorosen Bewertungs- und Entscheidungsprozess zu beschleunigen. Unser Dank gilt auch der ANSM, der Ethikkommission, den Klinikärzten und unseren Partnern, die sich dieser besonderen Anstrengung angeschlossen haben. Unser Ziel ist es nun, die miR-AGE-Studie mit ABX464 an 1.034 Patienten so schnell wie möglich durchzuführen und, im Falle positiver Ergebnisse, ABX464 unverzüglich und mit ausreichenden Produktionskapazitäten für die Patienten auf den Markt zu bringen.“

Prof. Dr. med. Hartmut Ehrlich, CEO von Abivax, ergänzte: „Das oral verfügbare ABX464 mit seinem einzigartigen Wirkmechanismus, seiner Dreifachwirkung - antiviral, entzündungshemmend und gewebeheilend - könnte das Potential haben, das Behandlungsergebnis und die Prognose für Patienten mit COVID-19 zu verbessern. Jetzt, wo die Studie sowie die weiteren Entwicklungskosten finanziert sind, werden wir unverzüglich mit dieser hoch reglementierten und nach strengen Prüfrichtlinien konzipierten klinischen Studie beginnen, um die vielversprechenden Eigenschaften von ABX464 hoffentlich in einen konkreten klinischen Nutzen für die Patienten überführen zu können. Im Falle eines erfolgreichen Verlaufs von miR-AGE, werden wir eng mit den Zulassungsbehörden zusammenarbeiten, um ABX464 so schnell wie möglich für COVID-19-Patienten verfügbar zu machen, was einen schnellen Ausbau der Produktionskapazitäten beinhaltet. Parallel dazu werden wir die

Phase-2b-Studie mit ABX464 zur Behandlung von Colitis ulcerosa, die Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und die Vorbereitung einer Phase-2b-Studie zur Behandlung von Morbus Crohn weiter fortsetzen. Die Sicherstellung dieser Förderung durch Bpifrance ist ein erster wichtiger Schritt zur weiteren Finanzierung von Abivax über die nächsten 18 bis 24 Monate, vorzugsweise mittels einer nicht-verwässernden Finanzierung.“

Bpifrance ist die Investitionsbank des französischen Staates, die unternehmerische Aktivitäten von öffentlichem Interesse unterstützt. Die Förderung ermöglicht die vollständige Finanzierung des von Abivax geführten Konsortiums, welchem auch die medizinische Universität in Nizza (CHU) angehört, zur Durchführung der klinischen Studie mit ABX464 zur Behandlung von COVID-19, sowie der Erweiterung der Produktionskapazitäten für ABX464 und der Abdeckung zusätzlicher Entwicklungskosten. Sobald die administrativen Schritte abgeschlossen sind, soll die Finanzierung über einen Zeitraum von einem Jahr erfolgen, was Aufwendungen seit dem 1. Februar 2020 miteinschließt. Diese Finanzierung besteht aus Zuschüssen von 20,1 Mio. EUR und einem Kredit von 15,9 Mio. EUR, den Abivax zurückerstatten wird, wenn ABX464 die Marktzulassung erreicht. Endgültige Vereinbarungen bezüglich dieser Finanzierung sollen in den kommenden Wochen zwischen Abivax und Bpifrance finalisiert werden.

Abivax hat kürzlich die Genehmigung zur Durchführung der randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten miR-AGE-Studie an 1.034 älteren oder Hochrisikopatienten mit einer COVID-19-Infektion durch die französische Arzneimittelzulassungsbehörde (ANSM) und die Ethikkommission bekanntgegeben. In dieser Studie soll an etwa 50 Krankenhäusern in Frankreich und anderen europäischen Ländern der klinische Nutzen von Abivax' führendem Entwicklungskandidat ABX464 untersucht werden.

ABX464 ist ein kleines Molekül mit einem einzigartigen Wirkmechanismus und einer patientenfreundlichen einmal täglichen oralen Dosierung, das zur vermehrten Produktion einer microRNA, miR-124, mit antiviralen, entzündungshemmenden und gewebeheilenden Eigenschaften führt. Mit seiner dreifachen Wirkung hat das Molekül beste Voraussetzungen, um die Replikation des SARS-CoV-2-Virus potenziell zu begrenzen, die Hyperinflammation, den Zytokinsturm und die akute Atemnotsymptomatik („acute respiratory distress syndrome“, ARDS) sowie mögliche langfristige Lungenschäden zu verhindern und zu behandeln. ABX464 ist das einzige Molekül, das diesen dreifachen Effekt aufweist. Angesichts der Komplexität der COVID-19 Erkrankung besteht jedoch keine Gewissheit, ob im Zuge der miR-AGE-Studie ein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden kann.

Die orale Verabreichung von ABX464 ermöglicht sowohl den Einschluss von stationären, insbesondere aber auch nicht-stationären COVID-19-Patienten in die klinische Studie, wobei die Hochrisikopatienten baldmöglichst nach Diagnosestellung behandelt werden. Das nach strengen Prüfbedingungen ausgelegte Studiendesign von miR-AGE soll sicherstellen, dass wissenschaftlich und medizinisch fundierte Schlussfolgerungen gezogen werden können. Für den Fall eines erfolgreichen Abschlusses der Studie werden in Frankreich, Europa und weltweit die erforderlichen Anträge zur Marktzulassung eingereicht.

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 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_.

Über Truffle Capital

Truffle Capital, gegründet im Jahr 2001, ist ein unabhängiges europäisches Risikokapitalunternehmen, das sich auf wegweisende Technologien in den Bereichen LifeScience (BioTech und MedTech) sowie FinTech und InsurTech spezialisiert hat. Die Mission von Truffle Capital ist es, die Gründung und Entwicklung junger innovativer Unternehmen zu unterstützen, die das Potenzial haben, die führenden Unternehmen von morgen zu werden. Weitere Informationen: www.truffle.com – Twitter: @trufflecapital

Über BpiFrance

Bpifrance trägt zum Wachstum der französischen Wirtschaft bei, indem es Kredite anbietet, Bürgschaften übernimmt und Käufer- und Lieferantenkredite vergibt, um das Auslandsgeschäft zu fördern. Es finanziert über 80.000 Unternehmen. Weitere Informationen finden Sie unter www.bpifrance.fr

Über das Secrétariat Général pour l'Investissement (SGPI)

Das Generalsekretariat für Investitionsförderung leitet, unter Federführung des Premierministers, das Programm für Investitionen für die Zukunft (Programme d'Investissement d'Avenir – PIA).

Kontakte

Abivax

Communications

Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@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 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.