



Abivax gibt Halbjahresergebnisse 2019 und Unternehmens-Update bekannt

Neun-Monatsdaten der Phase-2a-Erhaltungsstudie bestätigten die weitere Verbesserung der klinischen Symptomatik und eine anhaltende Wirksamkeit und Sicherheit von ABX464 in der Behandlung von Colitis ulcerosa-Patienten

Präsentation der 12-Monatsdaten der Erhaltungsstudie inklusive Endoskopie auf der UEG Week (19. – 23. Oktober 2019 in Barcelona, Spanien)

ABX464 ist jetzt in einer Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa sowie in einer Phase-2a-Studie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis

ABX196 zur Behandlung von Leberzellkarzinom wird in einer Phase-1/2-Studie geprüft

Kapitalerhöhung in Höhe von EUR 12 Millionen mit Sofinnova Partners im Juli 2019 abgeschlossen

Verfügbare Finanzmittel sichern operative Geschäftstätigkeit bis Ende Q2 2020

Paris, Frankreich, 19. September 2019, 18:00 Uhr 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 am 30. Juni beendete erste Halbjahr 2019 und gab einen Bericht über die Fortschritte seiner Produktpipeline. Der vorgenannte Finanzbericht für das erste Halbjahr 2019 wurde bereits vom Aufsichtsrat des Unternehmens geprüft und am 17. September 2019 genehmigt. Das Testat befindet sich in Vorbereitung durch die externen Abschlußprüfer des Unternehmens.

„Abivax hat im ersten Halbjahr 2019 hervorragende Fortschritte erzielt. Wir haben sowohl unsere Produkte in den klinischen Studien weiterentwickelt, als auch im Juli 2019 erfolgreich eine Kapitalerhöhung mit Sofinnova Partners abgeschlossen. Diese hat unsere Liquiditätsreichweite bis zum Ende des zweiten Quartals 2020 verlängert und stellt eine wichtige Validierung unserer wissenschaftlichen Erkenntnisse und unserer Strategie durch einen hoch angesehenen Life Science-Investor dar“, sagte Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, Chief Executive Officer von Abivax. „Wir beschleunigen die Entwicklung von ABX464, einem hochdifferenzierten therapeutischen first-in-class Kandidaten, in einer Phase-2b-Studie zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Wir haben zudem eine Phase-2a-Studie zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingeleitet, in der die rasch einsetzende und starke entzündungshemmende Wirkung von ABX464 auf ein erhebliches therapeutisches Potential hindeutet. Darüberhinaus untersuchen wir ABX196 in einer Phase-1/2-Studie zur Behandlung des Leberzellkarzinoms. Jetzt, da die Finanzierung gesichert ist, freuen wir uns sehr darauf, diese

vielversprechenden und höchst differenzierten Medikamentenkandidaten zum Wohle der Patienten, die unter diesen auszehrenden Krankheiten leiden, durch die klinische Entwicklung zu bringen.“

Didier Blondel, Finanzvorstand von Abivax, ergänzte: „Unsere starke Liquiditätsposition von EUR 11,6 Millionen zusammen mit der Investition von Sofinnova in Höhe von EUR 12 Millionen gewährleiten eine ausreichende Finanzierung, um unseren Bedarf an Betriebskapital bis zum Ende des zweiten Quartals 2020 zu decken. Mit diesen Rücklagen finanzieren wir die wichtigen klinischen Studien mit ABX464 und ABX196 zur Erreichung maßgeblicher wertsteigernder Meilensteine, die der Entwicklung des Unternehmens einen zusätzlichen Schub verleihen werden. Darüber hinaus konzentriert sich das Unternehmen darauf, diese aufeinanderfolgenden positiven wissenschaftlichen Meilensteine in eine bedeutende Partnerschaft für ABX464 zu übersetzen, und darüber für unsere Aktionäre eine substantielle Wertschöpfung zu ermöglichen.“

FINANZKENNZAHLEN H1 2019

Kennzahlen Gewinn- und Verlustrechnung in TEUR	H1 2019	H1 2018	Veränderung
Operativer Gewinn, gesamt	40	492	(452)
Operativer Aufwand, gesamt	(17 268)	(9 058)	(8 210)
<i>davon F&E-Aufwand</i>	14 981	7 061	7 919
<i>davon Verwaltungsaufwand und andere Kosten</i>	2 288	1 996	291
Operatives Ergebnis	(17 228)	(8 565)	(8 663)
Finanzergebnis	(655)	27	(683)
Vorsteuerergebnis	(17 883)	(8 538)	(9 345)
Sondereffekte	(47)	(59)	(12)
Steuern	3 759	1 352	2 407
Periodenergebnis	(14 172)	(7 245)	(6 926)

- Das H1 2019 Ergebnis von EUR -14,2 Mio. (EUR -7,0 Mio. im Vergleich zu EUR -7,2 Mio. zum 30. Juni 2018) ist im Wesentlichen auf steigende Investitionen in die klinische Entwicklung von ABX464 in entzündlichen Indikationen (EUR +8,0 Mio.) sowie in die Vorbereitungen der klinischen Studien mit ABX196 zur Behandlung von Leberzellkarzinom (EUR +0,8 Mio.) zurückzuführen, während Investitionen in die Entwicklung von ABX464 zur Behandlung von HIV zurückgefahren wurden (EUR -1,3 Mio.).
- Die F&E-Aufwendungen betragen EUR 15,0 Mio., hauptsächlich getrieben durch Entwicklungskosten für ABX464 (76%).
- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen betragen im ersten Halbjahr 2019 EUR 2,3 Mio. (13% der gesamten operativen Aufwendungen) im Vergleich zu EUR 2,0 Mio. im ersten Halbjahr 2018 (22% der gesamten operativen Aufwendungen).
- Umsätze waren vor allem auf Steuervergünstigungen für Forschung zurückzuführen und betragen im ersten Halbjahr 2019 EUR 3,8 Mio. im Vergleich zu EUR 1,8 Mio. im ersten Halbjahr 2018.

- Ende Juni 2019 verfügte das Unternehmen über einen Zahlungsmittelbestand von EUR 11,6 Mio. im Vergleich zu EUR 13,0 Mio. Ende 2018
- Das Unternehmen hat im ersten Halbjahr 2019 die zweite Tranche des Kreos Capital-Darlehensvertrags in Höhe von EUR 10 Mio. eingelöst und hat im Juli 2019 berichtet, dass es eine Kapitalerhöhung mit Sofinnova Partners in Höhe von EUR 12 Mio. abgeschlossen hat, die per Ende Juni 2019 die bestehende Liquidität erhöht. Das Unternehmen plant außerdem, die Ausübung der verbleibenden Eigenkapitalfinanzierungs-Linie bei Kepler Cheuvreux (730.000 Aktien oder 6,1% des derzeitigen Kapitals) um weitere 2 Jahre bis September 2021 zu verlängern.
- Unter Berücksichtigung der geplanten Mittelbedarfs für F&E, ist das Unternehmen bis zum Ende des zweiten Quartals 2020 vollständig finanziert.
- Die Gesamtmitarbeiterzahl Ende Juni 2019 betrug 26.

Bilanzkennzahlen in TEUR	30.06.2019	31.12.2018	Veränderung
Nettofinanzposition	(10 244)	2 102	(12 346)
davon langfristige finanzielle Vermögenswerte*	0	5 000	(5 000)
davon Termineinlagen (Fälligkeit > 1 Jahr)	0	0	0
davon Termineinlagen (Fälligkeit < 1 Jahr)	0	5 000	(5 000)
davon frei verfügbare Liquidität	11 556	8 002	3 554
(davon finanzielle Verbindlichkeiten)	(21 800)	(10 900)	(10 900)
Bilanzsumme	54 598	54 048	550
Kapital der Anteilseigner	20 913	34 655	(13 742)
davon Eigenkapital	14 977	28 744	(13 767)
davon bedingte Vorauszahlungen	5 936	5 910	26

* bereinigt um Positionen des Liquiditätsvertrags (Liquidität und eigene Aktien) sowie Einlagen und Garantien

Operating Highlights: Portfolio Update

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

Vor einigen Wochen wurde der erste Patient in die multinationale klinische Phase-2b-Studie mit ABX464 als einmal täglich oral zu verabreichende patientenfreundliche Dosis zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer UC eingeschlossen. Insgesamt wird die klinische Studie in über 15 Ländern weltweit durchgeführt. In 12 der beteiligten Länder wurde die Studie bereits genehmigt. Ziel dieser Studie ist es, die durch den neuartigen Wirkmechanismus von ABX464 hervorgerufenen ausgeprägten und anhaltenden entzündungshemmenden Eigenschaften in einer sehr viel größeren Patientenpopulation zu bestätigen. Darüber hinaus soll die optimale Dosis für die nachfolgende Phase-



3-Entwicklung ermittelt werden. Die Top-line-Ergebnisse nach zweimonatiger Induktionsphase werden um das Ende 2020 erwartet.

Bereits im Juli 2019 wurde der ersten Patient der Studie ABX464-301, eine klinische Phase-2a-Studie mit ABX464 zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), behandelt. Die Studie wurde in vier Ländern (Frankreich, Polen, Tschechische Republik und Ungarn) vollständig genehmigt. ABX464-301 ist eine Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und der vorläufigen Bewertung der Wirksamkeit von ABX464 in zwei Dosierungen zur täglichen oralen Einnahme in Kombination mit Methotrexat (MTX) an Patienten, die an einer mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, und die auf MTX und/oder ein oder mehrere Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF α)-Biologika nicht ausreichend ansprechen. Der primäre Endpunkt der Studie wird die Sicherheit und Verträglichkeit sein. Top-Line-Daten nach dreimonatiger Induktionsphase werden im Sommer 2020 erwartet.

ABX196 zur Behandlung von Leberzellkarzinom

Im Juni diesen Jahres hat die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) den Antrag zur Zulassung der klinischen Studie mit ABX196 („Investigational New Drug“, IND) genehmigt. ABX196 zeigte in präklinischen Leberzellkarzinom-Tiermodellen eine starke Wirksamkeit. Die IND-Genehmigung ermöglicht dem Unternehmen, ABX196 in Kombination mit dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo[®], Bristol Myers Squibb) in einer neuen klinischen Studie der Phase 1/2 zur Behandlung von Patienten mit Leberkrebs zu untersuchen. Die anfängliche Dosis-Eskalations-Phase der Studie wird an zwei international anerkannten US-amerikanischen Krebszentren (Scripps Clinic in San Diego, Kalifornien und MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas) durchgeführt. Erste Top-Line-Ergebnisse der Dosis-Eskalations-Phase werden im Sommer 2020 erwartet.

Weitere Programme

ABX464 zur Behandlung von HIV

Die Ergebnisse der klinischen Phase-2a-Studien ABX464-004 und ABX464-005, die zeigen, dass ABX464 die HIV-Reservoire im Blut und im Rektalgewebe reduziert, machen den Wirkstoff zu einem vielversprechenden therapeutischen Kandidaten für eine klinische Phase-2b-Studie. Abivax plant, ABX464 mit der Verfügbarkeit von Drittmitteln in klinische Phase-2-Studien zur Behandlung von HIV zu überführen.

ABX544 zur Behandlung von Ebola

Da derzeit ein Impfstoff in dieser Indikation von den Behörden bezüglich Zulassung überprüft wird, und sich ausserdem das makroökonomische Umfeld für öffentliche Mittel geändert hat, hat sich Abivax entschlossen dieses Programm zu terminieren.

Respiratorisches Syncytial-Virus

Dieses Programm macht gute Fortschritte, und Abivax erwartet noch vor Ende 2020 eine Leitsubstanz in die präklinische Entwicklung zu bringen.



Sofinnova Partners Investment

Abivax schloß erfolgreich eine Kapitalerhöhung durch Ausgabe von 1.500.000 neuen Stammaktien mit einem Nennwert von EUR 0,01 pro Aktie (12,7% des derzeitigen Kapitals) ab, die vollständig von Sofinnova Crossover I, einem von Sofinnova Partners verwalteten Fond, zum Marktpreis gezeichnet wurde. Sofinnova Partners zählt weltweit zu den führenden Life Sciences Investoren. Sofinnovas Investment zusammen mit der nachhaltigen Unterstützung von Abivax' Gründungsaktionär Truffle Capital (45,8% des derzeitigen Kapitals) ist eine starke Validierung des wissenschaftlichen Ansatzes und der Strategie des Unternehmens und sichert die Finanzierung des Unternehmens bis zum Ende des zweiten Quartals 2020. Dr. med. Kinam Hong, Partner bei Sofinnova, wurde in den Abivax Aufsichtsrat berufen.

Damit verfügt Abivax über die nötige Zeit und die Ressourcen, um in den laufenden Diskussionen mit möglichen Partnern den größtmöglichen Wert für ABX464 aufzubauen. Gleichzeitig stellt das Investment Mittel zur Erreichung wichtiger wertschaffender Meilensteine in drei Phase-2-Programmen mit ABX464 in den Indikationen Colitis ulcerosa, rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn sowie in einer Phase 1/2 Studie mit ABX196 zur Behandlung von Leberkrebs bereit.

Abivax Pipeline

		Lead-Generierung	Forschung	Prälinik	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Entzündungs- erkrankungen	Colitis ulcerosa	ABX464 Phase 2b, laufend					
	Morbus Crohn	ABX464 Phase 2a, Einschluß des 1. Patienten Q4 2019 / Q1 2020					
	Rheumatoide Arthritis	ABX464 Phase 2a, laufend					
Infektions- erkrankungen	HIV Anhaltende Virusremission	ABX464 Phase 2b, in Abhängigkeit der Verfügbarkeit von Drittmitteln					
	Ebola Polyklonale Antikörper	ABX544					
	Respiratorisches Syncytial-Virus Antiviraler Wirkstoff						
	Dengue Antiviraler Wirkstoff						
	Influenza Antiviraler Wirkstoff						
Krebs	Leberzellkarzinom Immunverstärker	ABX196 Phase 1/2, Einschluß des 1. Patienten Q3 2019					

FINANZKALENDER - ANSTEHENDE EREIGNISSE:

19. – 23 Oktober 2019: Geplante Präsentation der 12-Monats-Daten der Erhaltungsstudie ABX464-102 (einschließlich Endoskopie) zur Behandlung von Colitis ulcerosa auf der jährlich stattfindenden *United European Gastroenterology Week* in Barcelona, Spanien. Darüber hinaus veranstaltet das Unternehmen während der Konferenz ein einstündiges Breakfast Symposium (Vorsitzender: Prof. William Sandborn, M.D., University of California, San Diego) zur Entwicklung von ABX464.



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 Wirkstoffkandidaten, um Colitis ulcerosa und andere entzündliche Erkrankungen sowie virale Infektionskrankheiten und Leberkrebs zu behandeln. ABIVAX ist an der Euronext Paris, Compartment B (ISIN: FR 0012333284 - Ticker: ABVX) gelistet.

Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter <http://www.abivax.com/>.

@ABIVAX_

Kontakte

Abivax

Communication

Pierre Courteille

Pierre.Courteille@abivax.com

+33 6 85 34 24 04

Press Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Press Relations and Investors

Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

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.