



ABIVAX VERÖFFENTLICHT FINANZERGEBNISSE FÜR DAS ERSTE HALBJAHR 2022 UND GIBT UPDATE ZUR UNTERNEHMENSENTWICKLUNG

Internationales, zulassungsrelevantes klinisches Phase-3-Programm mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU) verläuft planmäßig, Genehmigung des zentralen Ethikrats in den USA (IRB) liegt vor, Einschluss des ersten Patienten für Ende September 2022 geplant

Hervorragende Ergebnisse der gesamten Kohorte von 217 Patienten aus der offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer CU mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod über einen Zeitraum von 48 Wochen zeigen eine best-in-class klinische Remissionsrate von 55,3%

Wissenschaftliche Veröffentlichung der Ergebnisse der Phase-2b-Induktionsstudie und 48-wöchiger Erhaltungsstudie mit Obefazimod an Patienten mit CU in der renommierten Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“

Aufstockung der liquiden Mittel zur Finanzierung des operativen Geschäfts durch Cross-Over-Finanzierung in Höhe von EUR 49,2 Mio. und Verlängerung der laufenden Liquidität des Unternehmens bis Ende des ersten Quartals 2023

PARIS, Frankreich, 15. September 2022 – 18:00 Uhr (MESZ) – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), ein klinisches Phase-3-Biotechnologieunternehmen, 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 2022 endende 1. Halbjahr 2022 bekannt und berichtet über die Fortschritte seiner laufenden Entwicklungsprogramme. Die externen Wirtschaftsprüfer haben den vom Aufsichtsrat des Unternehmens am 14. September 2022 genehmigten Abschluss für das erste Halbjahr 2022 geprüft. Der Abschlussbericht befindet sich in Vorbereitung.

„Das erste Halbjahr 2022 war sehr ereignisreich für Abivax, wie für so viele andere börsennotierte Unternehmen, die in diesem unberechenbaren, internationalen Umfeld agieren müssen und die gravierenden Auswirkungen auf die Aktienmärkte zu spüren bekommen. Dennoch konnten wir unsere Entwicklungsprogramme erheblich vorantreiben und wichtige Meilensteine für unseren Produktkandidaten Obefazimod erreichen. Im April haben wir die hervorragenden Ergebnisse der offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie mit Obefazimod veröffentlicht, an der 217 Patienten teilnahmen, die eine einjährige Behandlung mit einer einmal täglich oral verabreichten Dosis von 50 mg Obefazimod abgeschlossen hatten. Die vielversprechenden Ergebnisse wurden kürzlich von der Wissenschaftsgemeinschaft mit einer Veröffentlichung in der renommierten Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ anerkannt. Derzeit legt Abivax den Fokus auf die zügige Durchführung und den raschen Abschluss des globalen Phase-3-Programms, in das wir, nach erhaltener Genehmigung durch das US IRB im August, den Einschluss des ersten Patienten für Ende September erwarten“, sagte Prof. Dr. med. Hartmut J. Ehrlich, CEO von Abivax. „Durch die Veröffentlichung der Phase-2a-Daten von Obefazimod zur Behandlung von rheumatoider Arthritis in der Zeitschrift „Annals of Rheumatic Diseases“ und die Präsentation dieser Ergebnisse auf dem EULAR-Kongress im Juni dieses Jahres konnte der anti-inflammatorische Effekt von Obefazimod weiter wissenschaftlich untermauert werden. Damit hat unser Produktkandidat nicht nur das Potenzial, die Symptome von CU-Patienten zu lindern und deren Lebensqualität langfristig zu verbessern, sondern es zeigt sich zudem, dass Obefazimod auch für Patienten mit anderen chronisch entzündlichen Krankheiten von großem Nutzen sein kann.“

Didier Blondel, CFO von Abivax, fügte hinzu: *„Unsere im September 2022 erfolgreich durchgeführte Finanzierungsrunde in Höhe von EUR 49,2 Mio. erlaubt es uns, unser prioritäres klinisches Entwicklungsprogramm mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa weiter voranzutreiben. Das operative Geschäft von Abivax ist bis zum Ende des ersten Quartals 2023 vollständig finanziert. Wir arbeiten intensiv daran, zu gegebener Zeit zusätzliche Finanzmittel auf verwässernder und nicht verwässernder Basis zur Sicherstellung der vollständigen Finanzierung unseres Phase-3-Programms in CU einzuwerben. In Anbetracht des derzeit sehr schwierigen Finanzierungsumfelds freuen wir uns sehr darüber, dass wir mit TCGX, Venrock und Deep Track Capital sowohl neue hochkarätige US-amerikanische als auch unsere bestehenden US-amerikanischen und europäischen Biotech-Investoren für die Kapitalerhöhung und Ausgabe der Lizenzzertifikaten gewinnen konnten. Wie bereits im*

ersten Halbjahr 2022 werden wir diese Finanzmittel gezielt einsetzen - vor allem für die Durchführung und den Abschluss unseres klinischen Phase-3-Programms, um so Obefazimod als langanhaltende und wirksame Behandlung sämtlichen betroffenen Patienten zur Verfügung stellen zu können und gleichzeitig den Unternehmenswert zu maximieren.“

FINANZKENNZAHLEN DES ERSTEN HALBJAHRS 2022

Kennzahlen der Gewinn- und Verlustrechnung	H1 2022	H1 2021	Veränderung
In EUR Mio.	€ Mio.	€ Mio.	€ Mio.
Operative Umsatz, gesamt	0,1	9,6	(9,6)
Operativer Aufwand, gesamt	(18,7)	(26,5)	7,9
<i>davon F&E-Aufwand</i>	(15,9)	(24,0)	8,1
<i>davon Verwaltungsaufwand</i>	(2,8)	(2,6)	(0,2)
Operatives Ergebnis	(18,6)	(16,9)	(1,7)
Finanzergebnis	(2,1)	(1,3)	(0,8)
Ergebnis vor Sondereffekten und Steuern	(20,7)	(18,2)	(2,5)
Sondereffekte	(11,0)	0,1	(11,1)
Steuern	2,2	1,6	0,6
Jahresfehlbetrag	(29,6)	(16,5)	(13,0)

Bilanzkennzahlen	30/06/2022	31/12/2021	Veränderung
In EUR Mio.	€ Mio.	€ Mio.	€ Mio.
Nettofinanzposition	(22,9)	6,6	(29,5)
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	26,6	60,7	(34,1)
(davon Finanzverbindlichkeiten)	(49,5)	(54,1)	4,6
Bilanzsumme	71,6	110,4	(38,7)
Kapital der Anteilseigner	6,1	35,6	(29,5)
davon Eigenkapital	(0,8)	28,8	(29,5)
davon bedingte Vorauszahlungen	6,8	6,8	(0,0)
* Exklusive vertraglicher Liquiditätsposten (liquide Mittel und eigene Aktien), Kautionen und Sicherheiten			

- Der operative Verlust zum 30. Juni 2022 beläuft sich auf EUR -18,6 Mio. (EUR -1,7 Mio. im Vergleich zu EUR -16,9 Mio. zum 30. Juni 2021) Das zum Vorjahr ausgeglichene operative Ergebnis des ersten Halbjahrs 2022 basiert auf den im ersten Halbjahr 2021 erhaltenen Zuschüsse der Bpifrance zur Finanzierung des Covid-19-Programms (EUR +9,6 Mio.) und spiegelt zudem die verringerten Investitionen in F&E im ersten Halbjahr 2022 gegenüber des ersten Halbjahres 2021 (EUR +8,1 Mio.) wider.
- Die F&E-Aufwendungen beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf EUR -15,9 Mio. (eine Verringerung von EUR +8,1 Mio. gegenüber EUR -24,0 Mio. zum 30. Juni 2021) und wurden vorrangig für die Weiterentwicklung der klinischen Programme mit Obefazimod zur Behandlung entzündlicher Indikationen aufgewendet (89% der gesamten F&E-Aufwendungen). Das erste Halbjahr 2022 stand im Zeichen der Vorbereitungen des Phase-3-Programms mit Obefazimod zur Behandlung von CU, wobei für das zweite Halbjahr 2022 mit einem Anstieg der Investitionen gerechnet wird. Im Gegensatz dazu konzentrierten sich

die Ausgaben im ersten Halbjahr 2021 im Wesentlichen auf die intensiven Vorbereitungen zum Abschluss der Phase-2b-Induktionsstudie mit Obefazimod in CU und der Durchführung verschiedener Phase-1-Studien zur Vorbereitung der künftigen Beantragung der Marktzulassung.

- Die allgemeinen Verwaltungsaufwendungen blieben stabil und beliefen sich zum 30. Juni 2022 auf EUR -2,8 Mio. (15% der Gesamtbetriebskosten), verglichen mit EUR -2,6 Mio. (10%) zum 30. Juni 2021.
- Die Gesamtzahl der Mitarbeiter betrug zum 30. Juni 2022 24.
- Die forschungsbedingten Steuervergünstigungen beliefen sich zum 30. Juni 2022 auf EUR +2,2 Mio. (gegenüber EUR +1,6 Mio. zum 30. Juni 2021).
- Das Unternehmen verzeichnete außerdem einen außerordentlichen Verlust durch die Wertminderung immaterieller Vermögenswerte in Höhe von EUR -11,0 Mio. Dieser Verlust steht im Zusammenhang mit der Entscheidung des Unternehmens, die Entwicklungsstrategie seiner Technologieplattform für Immunverstärker, angeführt von Produktkandidat ABX196, auf eine Partnerschaftsoption zu beschränken.
- Der Nettoverlust beläuft sich zum 30. Juni 2022 auf EUR -29,6 Mio. (EUR -13,0 Mio. im Vergleich zu EUR -16,5 Mio. zum 30. Juni 2021).
- Die Liquidität lag Ende Juni 2022 bei EUR +26,6 Mio., im Vergleich zu EUR +60,7 Mio. Ende 2021.
- Im September 2022 hat das Unternehmen, unter Teilnahme hochkarätiger US und Europäischer Investoren, eine Finanzierung in Höhe von EUR +49,2 Mio. abgeschlossen, bestehend aus einer Kapitalerhöhung über EUR +46,2 Mio. und der Ausgabe von Lizenzzertifikaten über +2,9 Mio. Mit Abschluss dieser Finanzierung ist das Unternehmen unter Berücksichtigung der vorhandenen Finanzmittel und der geplanten Priorisierung der klinischen Entwicklung für Obefazimod mit einem Schwerpunkt auf der Indikation CU, bis zum Ende des ersten Quartals 2023 finanziert.

OPERATIVE HIGHLIGHTS: PORTFOLIO UPDATE

Internationales, zulassungsrelevantes Phase-3-Studienprogramm mit Obefazimod zur Behandlung von Colitis ulcerosa (CU)

An dem Phase-3-Studienprogramm, das sich aus zwei Induktionsstudien sowie einer einzigen, darauffolgenden Erhaltungsstudie zusammensetzt (*ABTECT-1- und ABTECT-2-Induktionsstudien - ABX464-105 and ABX464-106 – und ABTECT- Erhaltungsstudie - ABX464-107*) werden 1.200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CU in 36 Ländern teilnehmen. Alle drei Studien werden randomisiert, doppelblind und plazebokontrolliert durchgeführt und die auf Video aufgenommenen Endoskopien werden unabhängig und verblindet bewertet. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studien ist die klinische Remissionsrate, die nach Woche 8 (Induktionsstudie) und nach Woche 44 (Erhaltungsstudie), gemäß dem modifizierten Mayo Score¹, wie von der FDA vorgegeben, bewertet wird.

In Abstimmung mit den internationalen Zulassungsbehörden, einschließlich der Behörden in den USA und Europa (FDA und EMA), wird Obefazimod in den Dosen 25mg und 50mg in der Phase 3 zur Behandlung von CU an Patienten getestet, die entweder noch nie mit neuartigen Therapien behandelt wurden (Advanced Therapies naïve, AT-naïve patients)² oder bei denen diese Therapien nicht ansprachen, um die künftige Einreichung von Marktzulassungsanträgen zu unterstützen.

Abivax arbeitet mit IQVIA, einem weltweit führenden klinischen Auftragsforschungsunternehmen, zusammen, um die Studien in 36 Ländern in Europa, den USA, Japan sowie in weiteren Geographien weltweit gemeinsam aufzusetzen und durchzuführen.

Derzeit konnten bereits 430 der geplanten 600 Studienzentren für die Phase-3-Studien qualifiziert werden.

Im August hat Abivax die [Genehmigung des zentralen Ethikrats der USA \(Institutional Review Board - IRB\)](#) für die Protokolle zur Durchführung der Phase-3-Induktionsstudien erhalten. Damit kann die Patientenrekrutierung für

¹ Der modifizierte Mayo Score beinhaltet Stuhlfrequenz, Rektalblutungen und Endoskopie-Subscore.

² Zu den neuartigen Therapien (Advanced Therapies, AT) gehören Biologika (TNF-Inhibitoren, Anti-Integrine, Anti-IL-23) und/oder S1P-Rezeptormodulatoren und/oder JAK-Inhibitoren.

die beiden Phase-3-Induktionsstudien mit dem führenden Produktkandidaten Obefazimod zur Behandlung von CU in den USA beginnen. Der Einschluss des ersten Patienten ist für das Ende September 2022 geplant.

Phase-2b-Induktions- und Erhaltungsstudien mit Obefazimod zur Behandlung von CU

Im April 2022 gab Abivax hervorragende [Ergebnisse aus der offenen Phase-2b-Erhaltungsstudie zur Behandlung von CU](#) bekannt. Die Daten umfassten 217 Patienten, die eine einmal tägliche, orale Behandlung mit 50mg Obefazimod über einen Zeitraum von 48 Wochen abgeschlossen oder die die Studie vorzeitig verlassen hatten. Die Ergebnisse unterstreichen das Potenzial von Obefazimod, eine im Behandlungsverlauf sowohl anhaltende als auch verbesserte Wirksamkeit zu erzielen, wobei das Molekül weiterhin ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies.

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 eingeschlossen, um das langfristige Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Obefazimod über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren zu untersuchen.

Unter den 217 Patienten, die 50mg Obefazimod einmal täglich oral über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr eingenommen haben, befanden sich 52 bei Eintritt in die Erhaltungsstudie bereits in klinischer Remission. Bei 38 (73,1%) dieser 52 Patienten hielt die klinische Remission während des ersten Behandlungsjahres in der Erhaltungsstudie an. Bemerkenswert ist, dass 82/165 (49,7%) Patienten, die nach der Induktionsphase nicht in klinischer Remission waren, im Laufe des ersten Jahres in der Erhaltungsstudie eine *de novo* klinische Remission erlangten.

Außerdem ist erwähnenswert, dass von den Patienten, die während der Induktionsphase nicht auf die Therapie angesprochen hatten, nach einem 48-wöchigen Behandlungszeitraum ein Anteil von 42,7% (vollständiger Analysesatz) in klinischer Remission waren. Dies lässt darauf schließen, dass die langfristige Einnahme von Obefazimod auch in dieser Patientenpopulation zu einem großen, klinischen Nutzen führt.

33/217 (15,2%) Patienten brachen während der ersten 48 Wochen die Phase-2b-Erhaltungsstudie vorzeitig ab. Der primäre Grund für einen vorzeitigen Studienabbruch war dabei die Verschlechterung des mit CU in Verbindung stehenden Gesundheitszustandes (10 Patienten - 30%). All diese Patienten werden im vollständigen Analysesatz als „Therapieversager“ geführt.

Während der Induktions- und Erhaltungsphasen der Phase-2b-Studie zeigte Obefazimod ein anhaltend gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, welches in Einklang mit den Daten von den bislang über 1.000 mit Obefazimod behandelten Patienten steht.³

In die klinische Phase-2b-Studie wurden 254 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa eingeschlossen und in drei Dosisgruppen (25mg, 50mg und 100mg) mit jeweils einmal täglich oral verabreichtem Obefazimod oder Placebo behandelt. 50% dieser Patienten hatten nur unzureichend auf die Behandlung mit Biologika und/oder JAK-Inhibitoren angesprochen, während die anderen 50% refraktär gegenüber herkömmlichen Behandlungen waren. Die Endoskopien wurden zentral und verblindet von unabhängigen Gutachtern ausgewertet. Die Basiswerte der Krankheitsmerkmale waren in allen Obefazimod-Dosisgruppen und der Placebogruppe ausgewogen. Die teilnehmenden Patienten litten an einer seit langem bestehenden CU mit einer mittleren Gesamtdauer der Erkrankung von 8,05 Jahren, und 71,4% der Patienten wiesen ein schweres Krankheitsprofil auf (modifizierter Mayo-Score zu Studienbeginn von 7 bis 9 Punkten).

Publikation der Phase-2b-Studie mit Obefazimod in „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“

Im September veröffentlichte Abivax seinen, einem „Peer-Review“ unterzogenen, wissenschaftlichen Artikel in der auf dem Gebiet Gastroenterologie und Hepatologie weltweit führenden Fachzeitschrift „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ bekannt.⁴ Der Titel des Artikels lautet: [„ABX464 \(obefazimod\) for moderate to severe active ulcerative colitis: a randomised, placebo controlled phase 2b induction trial and 48-week, open-label](#)

³ 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.

⁴ „The Lancet Gastroenterology & Hepatology“ hat einen Impact Factor von 45 (2021 Journal Citation Reports®, Clarivate 2022).

[extension \(ABX464 \(Obefazimod\) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa: Eine randomisierte, placebokontrollierte Phase-2b-Induktionsstudie und 48-wöchige offene Erhaltungsstudie\)](#)".⁵

Die Publikation unterstreicht, dass alle während der Induktionsstudie getesteten Dosisstufen (25mg, 50mg und 100mg) den Gesundheitszustand der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa im Vergleich zu Placebo erheblich verbesserten. Ausgehend vom Basiswert wurde die Verbesserung anhand des Modifizierten Mayo Scores nach 8-wöchiger Behandlung gemessen. Darüber hinaus belegen die Daten, dass bei Patienten, die während der 48-wöchigen Erhaltungsstudie kontinuierlich täglich 50mg Obefazimod eingenommen haben, in diesem Zeitraum entweder das klinische Ansprechen, die klinische beziehungsweise endoskopische Remission oder die endoskopische Verbesserung aufrecht erhalten wurden oder das erstmalige Eintreten einer dieser Messwerte erreicht werden konnte.⁶

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

Im Juni 2022 gab Abivax die Veröffentlichung seiner, einem „Peer-Review“ unterzogenen, Phase-2a-Studienergebnisse zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis mit Obefazimod in der renommierten Fachzeitschrift „Annals of the Rheumatic Diseases (ARD)“⁷ bekannt. Zudem wurde der Abstract dieser Phase-2a-Daten auf dem Annual European Congress of Rheumatology, EULAR 2022, präsentiert.

Die Publikation und die Präsentation umfassen die hervorragenden [Top-Line-Ergebnisse der klinischen Phase-2a-Induktionsstudie](#) mit Obefazimod in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver RA. Die 60 in diese Studie eingeschlossenen Patienten sprachen zuvor unzureichend auf die Behandlung mit Methotrexat (MTX) und/oder Anti-Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF α)-Biologika an.

Der primäre Endpunkt dieser Studie, Sicherheit und Verträglichkeit, wurde bei täglicher Einnahme von 50mg Obefazimod erreicht. Der Produktkandidat zeigte nach 12-wöchiger Induktionsbehandlung ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in der gesamten behandelten Patientenpopulation.

Obwohl die Patientenzahl dieser Studie nicht für statistische Signifikanz ausgelegt war, konnten bei der mit 50mg Obefazimod behandelten und per Protokoll erfassten Patientengruppe bereits nach 12 Wochen statistisch signifikante Unterschiede beim wichtigsten sekundären Endpunkt ACR20⁸ im Vergleich zu Placebo gezeigt werden.

Im Folgenden gab Abivax im März 2022 die [Ergebnisse der Phase-2a-Erhaltungsstudie](#) zur Behandlung von RA nach einjähriger Behandlungsdauer bekannt. Von den 40 in die Obefazimod-Phase-2a-Erhaltungsstudie eingeschlossenen Patienten haben 23 das erste Behandlungsjahr beendet. Alle Patienten erreichten mindestens eine ACR20-Verbesserung, 19 Patienten erlangten eine ACR50-Verbesserung und 15 sogar eine ACR70-Verbesserung.

Das langfristige Sicherheitsprofil einer einmal täglich verabreichten Dosis von 50mg Obefazimod in Kombination mit Methotrexat erwies sich als gut verträglich und entsprach vorherigen Beobachtungen.

⁵ Severine Vermeire et al.: [ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension](#), Lancet Gastroenterol Hepatol, published online on Sept. 5, 2022.

⁶ Die wissenschaftliche Veröffentlichung basiert auf einem Datensatz von 78 Patienten, die entweder die Behandlung über 48 Wochen bereits durchlaufen hatten (73 Patienten) oder für die der Abschluss des 48-wöchigen Behandlungszeitraums geplant war (5 Patienten brachen die Studie vorzeitig ab).

⁷ Daien C, Krogulec M, Gineste P, et al.: [“Safety and efficacy of the miR-124 upregulator ABX464 \(obefazimod, 50 and 100 mg per day\) in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate and/or anti-TNF \$\alpha\$ therapy: a placebo-controlled phase II study”](#), Ann Rheum Dis 2022;81:1076–1084.

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.



Die Phase-2a-Daten unterstützen klar die Fortführung der klinischen Entwicklung von Obefazimod in einem Phase-2b-Studienprogramm in RA. Da Abivax sich derzeit auf den Start seines Phase-3-Programms zur Behandlung von CU konzentriert, hängen die nächsten Schritte zur Weiterentwicklung in der Indikation RA von der Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen und Finanzmittel ab.

„Obefazimod“ ist als internationaler Freiname (INN) für ABX464 eingetragen

Im Juni gab Abivax bekannt, dass „Obefazimod“ als internationaler Freiname (INN – international nonproprietary name) für Produktkandidat ABX464 bestätigt wurde. Obefazimod ist somit offiziell sowohl bei der Weltgesundheitsorganisation als auch bei der USAN (United States Adopted Name) eingetragen und veröffentlicht.

ABX196 Phase-1/2-Studie zur Behandlung von Leberzellkarzinom (hepatozellulärem Karzinom, HCC)

Die klinische Phase-1/2-Studie zur Behandlung von HCC wird 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 wird Patienten, bei denen Checkpoint-Inhibitor-Behandlungen keine Wirkung zeigten, eine Kombination aus ABX196, ein synthetischer Agonist für invariante natürliche Killer-T-Zellen (iNKT-Zellen), und dem Checkpoint-Inhibitor Nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) verabreicht. Die klinische Studie besteht aus zwei Phasen, einer Dosiseskaltationsphase und einer anschließenden Expansionsphase.

10 Patienten wurden in die Dosis-Eskalationsphase dieser Studie eingeschlossen und mit jeweils 0,1µg, 0,2µg oder 0,4µg ABX196 in Kombination mit Nivolumab behandelt. Bei 5 Patienten wurde ein klinischer Nutzen beobachtet. Davon zeigte ein Patient ein partielles Ansprechen und 4 Patienten erreichten die Stabilisierung ihres Krankheitszustands. Die mediane progressionsfreie Überlebenszeit lag für alle Patienten bei 113,5 Tagen (49-450 Tage) und bei 276 Tagen (172-450 Tage) für diejenigen Patienten, bei denen die Behandlung einen klinischen Nutzen zeigte.

Die Kombination von ABX196 und Nivolumab wurde gut vertragen und es traten weder dosislimitierende Toxizitäten noch behandlungsbedingte schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen auf.

Die [Ergebnisse der Dosis-Eskalationsphase dieser Studie](#) wurden im Januar 2022 auf dem ASCO GI Cancers Symposium präsentiert.

Die Ergebnisse der Studie unterstützen die klinische Weiterentwicklung von ABX196 in der Indikation Leberzellkarzinom und Abivax prüft, als bevorzugte Entwicklungsstrategie, mögliche Partnerschaftsoptionen.

WEITERE ANKÜNDIGUNGEN

Änderung der Führungsstruktur/Governance bei Abivax

Im August gab Abivax einen Wechsel des Aufsichtsratsvorsitzes des Unternehmens bekannt. Dr. Philippe Pouletty, M.D., Gründer von Abivax und Aufsichtsratsvorsitzender seit der Unternehmensgründung im Jahr 2013, hat dem Aufsichtsrat über seine Entscheidung in Kenntnis gesetzt, als Aufsichtsratsvorsitzender zurückzutreten. Bis zur Ernennung eines neuen Vorsitzenden übernimmt Frau Corinna zur Bonsen-Thomas, derzeit unabhängiges Mitglied des Abivax Aufsichtsrats, die Rolle der Interimsvorsitzenden.

Über Abivax (www.abivax.com)

Abivax, ein von Truffle Capital gegründetes Unternehmen in der klinischen Phase-3-Entwicklung, entwickelt neuartige Therapien, die das natürliche körpereigene Immunsystem zur Behandlung von Patienten mit chronischen Entzündungserkrankungen, viralen Infektionskrankheiten und Krebs mobilisieren. 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: Obefazimod (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_.

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
Primatec**
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

**Public Relations USA
Rooney Partners LLC**
Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneypartners.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 das Abivax Management-Team der Ansicht ist, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, werden Investoren darauf hingewiesen, dass zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen verschiedene Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten unterliegen, von denen viele schwer vorhersehbar sind und im Allgemeinen außerhalb der Kontrolle von Abivax liegen. Sie könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen wesentlich von den in solchen zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausgedrückten, implizierten oder prognostizierten 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, einschließlich seines Registrierungsdokuments (Document d'Enregistrement Universel). Zu diesen Risiken, Eventualitäten und Ungewissheiten gehören unter anderem die mit der Forschung und Entwicklung verbundenen Unwägbarkeiten, künftige klinische Daten und Analysen, Entscheidungen von Regulierungsbehörden wie der FDA oder der EMA darüber, ob und wann ein Medikament zugelassen wird, sowie deren Entscheidungen über die Kennzeichnung und andere Angelegenheiten, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Produktkandidaten beeinflussen könnten. Besondere Aufmerksamkeit sollte den potenziellen Hürden der klinischen und pharmazeutischen Entwicklung gewidmet werden, einschließlich der weiteren Bewertung durch das Unternehmen sowie der Zulassungsbehörden und IRBs/Ethikausschüsse im Anschluss an die Bewertung der präklinischen, pharmakokinetischen, karzinogenen, toxischen, CMC- und klinischen Daten. 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.

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen über pharmazeutische Produkte (einschließlich der in der Entwicklung befindlichen Produkte) sind nicht als Werbung zu verstehen.

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.