IMAGEN :

# Abivax apresenta suas realizações mais recentes e anuncia resultados positivos da assembleia geral

## A Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), uma empresa de biotecnologia de estágio clínico avançado, que aproveita o sistema imunológico para desenvolver novos tratamentos para doenças inflamatórias, doenças virais e câncer, fornece uma atualização sobre suas realizações clínicas e financeiras e desenvolvimentos mais recentes e anuncia os resultados positivos da assembleia geral ordinária e extraordinária anual realizada no 19 de Junho de 2020

Abivax apresenta suas realizações mais recentes e anuncia resultados positivos da assembleia geral anual ordinária e extraordinária

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) aprovou o ensaio randomizado, duplo-cego e placebo-controlado miR-AGE em pacientes de alto risco de COVID-19. O estudo, já aprovado na França e na Alemanha, será agora expandido para o Brasil, onde o número de infeções continua aumentando rapidamente. A aprovação do ensaio também foi concedida pela Agência Reguladora Britânica de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) e pela Agência Italiana de Medicamentos (AIFA), com a aprovação na Espanha prevista para breve.

O Prof. Hartmut J. Ehrlich, MD, CEO da Abivax, disse: Ao expandir o estudo miR-AGE para o Brasil, atualmente o país mais ativo da pandemia, esperamos poder oferecer uma opção terapêutica eficiente para o tratamento de pacientes de alto risco de COVID-19. Também estamos avançando na aprovação em outros países da América Latina que estão sendo fortemente afetados pela rápida expansão da pandemia. Paralelamente, o recrutamento de pacientes está progredindo de acordo com nossas expectativas para nossos ensaios clínicos em andamento com o ABX464, ou seja, a Fase 2b da colite ulcerosa e a Fase 2a da artrite reumatóide, bem como o ensaio US Fase 1/2 com ABX196 para tratar o carcinoma hepatocelular .

O Dr. Jorge Kalil, MD, Ph.D., Chefe de Imunologia do Hospital Universitário de São Paulo e coordenador geral do estudo miR-AGE no Brasil, acrescentou: Estamos ansiosos por iniciar o ensaio miR-AGE no Brasil e testar este inovador e promissor candidato a fármaco para o benefício de todos os países e pacientes afetados pela pandemia de COVID-19, ainda presente em todo o mundo. Esperamos ver um efeito positivo do tratamento inicial com ABX464 na redução da gravidade da doença, inibindo replicação viral, impedindo a hiper-inflamação e, portanto, a potencial síndrome do desconforto respiratório agudo mortal e também limitando o potencial dano pulmonar a longo prazo em pacientes .

Philippe Pouletty, MD, Presidente do Conselho de Administração da Abivax, disse: Estamos orgulhosos de que o ABX464 da Abivax tenha sido selecionado pelo governo francês como um promissor candidato a novo fármaco para o tratamento da COVID-19. Gostaríamos de agradecer ao Bpifrance, à Le Secrétariat Général pour lInvestissement (SGPI) e ao governo francês pelo apoio à Abivax. Ao mesmo tempo, enquanto estamos confiantes de que o ABX464 pode ter um impacto positivo ao reduzir a severidade das sequelas da COVID-19, continuamos sendo prudentes quanto às expectativas para o ensaio miR-AGE, dada a complexidade do tratamento da doença da COVID-19. O desenvolvimento progressivo do ABX464 em doenças inflamatórias crônicas continua sendo a prioridade corporativa da Abivax .

Em relação à situação financeira da empresa, o acordo final com o Bpifrance, banco de investimentos do estado francês, foi assinado após a seleção do governo francês de seis projetos de desenvolvimento para um tratamento potente da COVID-19. Dos 78 milhões de euros totais, a Abivax receberá 36 milhões em financiamento não diluidor para o seu ensaio ABX464 Fase 2b/3 COVID-19 (miR-AGE) de 1.034 pacientes, produção em escala, custos adicionais de desenvolvimento relacionados com outros estudos do ABX464 e possíveis pedidos de autorização de marketing do ABX464 (MAA).

Recentemente, a Abivax também anunciou um financiamento não diluidor de 5 milhões de euros da Société Générale na forma de um empréstimo garantido pelo estado francês (PGE - Prêts Garantis par l39;Etat).

Didier Blondel, diretor financeiro da Abivax, disse: Com a assinatura oficial dos contratos finais com o Bpifrance e o empréstimo recentemente concedido pela Société Générale, os recursos de tesouraria da Abivax financiarão totalmente os objetivos corporativos e os planos de desenvolvimento atuais até o início de 2021. Atualmente, planejamos continuar nos concentrando em opções de financiamento adicional não diluidoras para o longo prazo .

A empresa anunciou ainda que realizou suas assembleias gerais ordinária e extraordinária no 19 de Junho de 2020 a portas fechadas, sob a presidência do Dr. Philippe Pouletty, Presidente do Conselho de Administração e sem a presença física de seus acionistas devido às práticas de distanciamento social da COVID -19.

Todas as resoluções apresentadas pelo Conselho de Administração foram aprovadas, incluindo a política de remuneração aplicável ao diretor geral e aos diretores. Detalhes dos resultados da votação em todas as resoluções estarão disponíveis no site da empresa

Sobre a Abivax

A Abivax, uma empresa de biotecnologia de estágio clínico, está mobilizando o mecanismo imunológico natural do corpo para tratar pacientes com doenças autoimunes, infeções virais e câncer. A Abivax está listada no compartimento Euronext B (ISIN: FR0012333284 - Mnémo: ABVX). Sediada em Paris e Montpellier, possui dois candidatos a fármacos em desenvolvimento clínico, o ABX464 para tratar doenças inflamatórias graves e o ABX196 para tratar o carcinoma hepatocelular.

Mais informação sobre a empresa disponível em www.abivax.com e Twitter @ABIVAX.

AVISO LEGAL

Este comunicado contém declarações prospetivas (incluindo recrutamento de pacientes) em relação a alguns dos programas da empresa. A empresa acredita que as expectativas refletidas nas declarações são razoáveis, mas envolvem riscos e incertezas, e por isso podem se mostrar diferentes dos resultados reais. Esses riscos e incertezas estão devidamente documentados na Autorité des Marchés Financiers da França, incluindo o Document de Référence. As declarações referem-se apenas à data em que se fizeram. A Abivax não assume a obrigação de atualizar publicamente estas declarações, seja como resultado de novas informações ou desenvolvimentos futuros, exceto o exigido por lei. O comunicado tem apenas fins informativos que não constituem uma oferta de venda, solicitação de uma compra ou subscrição de valores mobiliários da empresa em qualquer jurisdição, em particular na França. Não fornece e não deve ser tratado como um conselho de investimento, nem ser considerado pelos destinatários como um substituto para o exercício de seu próprio julgamento. Todas as opiniões aqui expressas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.