

ABIVAX annonce l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des Marchés Financiers

Première étape du projet d'introduction en Bourse sur le marché réglementé Euronext Paris

ABIVAX développe des médicaments innovants pour traiter des maladies virales mortelles

- ABIVAX a pour ambition de devenir un leader mondial des médicaments antiviraux et des vaccins
- Ses deux produits phares font l'objet d'études cliniques à un stade avancé chez l'homme et ont montré un contrôle à long terme de la charge virale dans le traitement de l'hépatite B chronique et du VIH/SIDA
- Une plate-forme technologique antivirale unique, qui cible l'ARN viral pour le "tuer"
- Première société ayant établi une collaboration fructueuse avec les meilleures institutions scientifiques cubaines, à la pointe de la recherche en matière de vaccins et d'antiviraux

Paris, le 20 mai 2015 – **ABIVAX**, société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins, annonce l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 19 mai 2015, sous le numéro 1.15-040. Cet enregistrement marque la première étape de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé Euronext Paris, qui sera conduit sous réserve des conditions de marché et de la délivrance par l'AMF d'un visa sur le prospectus relatif à l'opération.

ABIVAX est une société de biotechnologie dont l'ambition est de s'imposer comme un leader dans la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins. Elle se concentre sur les maladies infectieuses sévères et mortelles, particulièrement préoccupantes au niveau mondial, telles que l'hépatite B chronique et le VIH/SIDA, Ebola, la dengue et le chikungunya. ABIVAX est basé en France, à Paris, Évry et Montpellier.

Les principaux atouts et priorités stratégiques d'ABIVAX sont :

- Deux produits principaux: ABX203 et ABX464 dont les résultats obtenus à ce jour suggèrent qu'ils peuvent apporter un réel bénéfice dans les traitements de l'hépatite B chronique (l'Organisation mondiale de la santé, OMS, évalue à 2 milliards le nombre global de porteurs du virus de l'hépatite B dont 350 millions de personnes souffrant de cette infection à titre chronique) et du VIH/sida (ABIVAX estime le coût total de la prise en charge du sida à 18 milliards de dollars par an dans le monde);
- Des partenariats pionniers avec des institutions cubaines mondialement reconnues dans le secteur des vaccins pour renforcer son portefeuille de produits;
- Des essais cliniques en cours pour réaffirmer le contrôle à long terme de la charge virale et le potentiel de ces candidats médicaments de guérir effectivement les patients, tout en offrant un traitement plus simple et à un coût inférieur aux standards de soins actuels ;
- Un projet d'introduction en bourse visant à financer le programme de développement des deux produits phares d'ABIVAX, et notamment d'ABX464 dans le traitement du sida, avec deux études de Phase IIb qui suivront l'essai de Phase IIa en cours et dont les résultats sont attendus cet automne ;
- Grâce un management international et expérimenté, la stratégie d'ABIVAX de franchir plusieurs étapes cruciales dans le traitement des maladies infectieuses.

ABIVAX : société de biotechnologie pionnière avec un portefeuille de produits avancés en phase clinique

ABIVAX dispose de deux candidats médicaments « First in class » à un stade de développement clinique avancé : **ABX203**, un vaccin thérapeutique ayant des effets à long terme sur la charge virale contre l'hépatite B chronique et **ABX464**, une molécule antivirale innovante contre le sida aux effets persistants et n'induisant pas de résistance au

Ne pas publier, transmettre ou distribuer directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon.



traitement. Le portefeuille de produits d'ABIVAX comprend également d'autres antiviraux et vaccins, qui pourraient entrer en phase clinique dans les 12 à 18 prochains mois.

En parallèle de sa technologie de pointe, ABIVAX a diversifié son portefeuille de produits en nouant des partenariats pionniers avec des institutions cubaines mondialement reconnues dans le secteur des vaccins (Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie – CIGB et Institut Finlay). Grâce à ces accords, ABIVAX bénéficie d'un accès privilégié aux travaux de R&D effectués à Cuba et à leurs sites de production. L'industrie cubaine des sciences de la vie s'appuie sur des technologies et des recherches scientifiques de pointe, au rayonnement international.

Les relations d'ABIVAX avec ces institutions cubaines se sont déjà concrétisées à travers la signature de plusieurs contrats importants pour ABIVAX, tels que l'acquisition d'ABX203, d'une molécule antivirale innovante contre la dengue et de plusieurs vaccins au stade commercial contre la fièvre typhoïde, le méningocoque et la leptospirose pour lesquels ABIVAX a acquis les droits de distribution, exclusifs ou non-exclusifs selon le pays et dont la commercialisation devrait débuter dès 2015 sous réserve de la signature d'accords de distribution avec des partenaires locaux. ABIVAX est par ailleurs en discussion afin d'acquérir de nouveaux produits.

ABX203: un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique actuellement en essai pivot

ABX203 est un candidat vaccin thérapeutique destiné aux patients atteints d'hépatite B chronique. Il combine les antigènes de surface (HBsAg) et l'antigène core contenu dans la nucléocapside (HBcAg). Leur combinaison a été créée pour induire une réponse immunitaire forte chez le patient.

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) est un grave problème de santé publique dans le monde. Il est responsable de tout un éventail d'infections persistantes, qui peuvent conduire à des maladies chroniques, voire au décès pour cause de cirrhose ou carcinome hépatocellulaire (CHC). Selon des données de l'OMS, 2 milliards de personnes sont infectées par le VHB dans le monde et plus de 350 millions de personnes, soit 5% de la population mondiale, souffrent d'infection chronique qui perdure toute leur vie. Entre 1 et 1,5 million de personnes meurent chaque année des conséquences d'une hépatite B.

ABIVAX détient les droits exclusifs de développement et d'exploitation d'ABX203 sur plus de 80 territoires en Asie, Europe et Afrique. Ils ont été acquis en 2013 auprès du CIGB après le succès d'essais cliniques de Phase I, I/IIa et II/III menés sous l'égide du CIGB à Cuba et au Bangladesh.

Un essai pivot de phase IIb/III est actuellement en phase de démarrage dans la région Asie-Pacifique. Les études cliniques précédentes ont démontré qu'ABX203 entraîne une amélioration significative dans le traitement de l'hépatite B chronique en permettant un contrôle de la charge virale d'une durée bien supérieure à celle des traitements disponibles à l'heure actuelle.

ABX464: un traitement innovant contre le SIDA

En collaboration notamment avec l'équipe du Professeur Jamal Tazi du CNRS à Montpellier, ABIVAX a conçu ABX464 pour proposer une amélioration significative dans le traitement du VIH. ABX464 interfère avec la biogénèse des ARN viraux qui sont indispensables à la réplication du virus du SIDA, un mécanisme d'action jamais exploité auparavant.

Le VIH/SIDA, bien qu'étant devenu une pathologie chronique, est toujours une maladie mortelle, pesant lourdement sur les systèmes de santé. ABIVAX estime à 18 milliards de dollars le coût total de cette maladie à travers le monde.

Aux Etats-Unis et en Europe, plus de 2 millions de patients sont atteints de VIH. Les traitements actuels se composent de plusieurs médicaments administrés de façon quotidienne, et qui doivent évoluer au cours du temps car ils induisent une résistance. Cette approche entraîne un coût élevé de prise en charge des patients souffrant du SIDA.

ABX464 est une petite molécule novatrice inhibant la réplication du VIH. Pour la première fois dans le traitement du SIDA, cette molécule pourrait entraîner une baisse de la charge virale persistant à long terme après un traitement de



quelques semaines. ABX464 pourrait être la première thérapie n'engendrant pas le développement de mutants, et qui évite ainsi de susciter une résistance au traitement. Cette caractéristique majeure pourrait être un atout compétitif majeur. Autre atout clé d'ABX464 : sa fréquence d'administration et la durée du traitement qui pourraient être réduites par rapport aux standards de soin actuels. Ces caractéristiques uniques permettent à de nombreux experts du secteur de considérer qu'ABX464 pourrait être un traitement fonctionnel pour les patients VIH positifs. Au-delà de représenter une amélioration importante pour les patients, ABX464 pourrait aussi être une opportunité de réduction des dépenses de santé.

Une étude clinique de phase IIa a débuté en janvier 2015 à l'île Maurice. Les premiers patients ont déjà été recrutés.

ABX464 est le premier médicament candidat issu de la plate-forme technologique propriétaire d'ABIVAX et de la chimiothèque qui en est dérivée. ABIVAX détient ainsi les droits d'exploitation exclusifs et mondiaux d'ABX464. Cette plateforme repose sur une connaissance approfondie des processus de transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et de la capacité de ces composés chimiques propriétaires à interférer avec la biogénèse des ARN viraux. ABIVAX a eu un rôle de pionnier dans ces nouveaux mécanismes d'action bloquant la réplication des virus. Cette plate-forme et sa chimiothèque ont le potentiel de générer des antiviraux supplémentaires, notamment contre la dengue, le chikungunya et Ebola.

Le Professeur Hartmut Ehrlich, CEO de ABIVAX, commente : « ABIVAX a tous les atouts pour devenir un leader mondial des vaccins et médicaments antiviraux. Nos deux produits phares ABX464 et ABX203 ont produit des résultats qui permettent à ce jour de penser qu'ils apporteront un réel bénéfice clinique dans les traitements du VIH/SIDA et de l'hépatite B chronique. Nous sommes convaincus que les essais cliniques actuellement en cours permettront de réaffirmer leurs atouts potentiels, en particulier le contrôle de la charge virale et une approche plus simple et économique de ces traitements. Avec notre portefeuille de produits à un stade de développement clinique avancé et nos composés au stade préclinique, nous pensons qu'ABIVAX est dans une position unique pour améliorer significativement le traitement de plusieurs maladies infectieuses majeures, comme le VIH ou l'hépatite B chronique, et en faire bénéficier les patients et les systèmes de santé. »

Le Dr. Philippe Pouletty, M.D., Président d'ABIVAX, ajoute : « ABIVAX a été créée dans le but de fournir des traitements innovants contre des maladies infectieuses extrêmement dangereuses au niveau mondial. Notre stratégie de pionnier repose sur notre recherche propriétaire et sur des relations solides avec la filière innovante des sciences de la vie à Cuba. Grâce à cette stratégie portée par un management international et expérimenté, je suis confiant dans la capacité d'ABIVAX à franchir plusieurs étapes cruciales dans le traitement des maladies virales. »

MISE A DISPOSITION DU DOCUMENT DE BASE

Des exemplaires du document de base enregistré le 19 mai 2015 sous le numéro I.15-040 sont disponibles sans frais et sur simple demande au siège social d'ABIVAX, 5 rue de la Baume, 75008 Paris, France. Le document de base peut être consulté sur les sites de l'Autorité des marchés (www.amf-france.org) et d'ABIVAX (www.abivax.com).

FACTEURS DE RISQUES

L'attention du public est attirée sur le chapitre 4 « Facteurs de risques » du Document de base enregistré par l'AMF.

A propos d'ABIVAX

ABIVAX est une société de biotechnologie de référence en Europe, spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation d'antiviraux et de vaccins humains dans le traitement de maladies infectieuses parmi les plus importantes, telles que le VIH/sida ou l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH et ABX203, un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique. Le portefeuille global d'ABIVAX comprend d'autres antiviraux et vaccins qui pourraient entrer en clinique dans les 18 prochains mois. ABX464 a été développé grâce à la plateforme antivirale d'ABIVAX, qui permet de viser un grand nombre de cibles viraux dans la production et la transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules hôtes. ABIVAX s'appuie donc sur ses technologies de pointe telles que les interactions moléculaires complexes protéines/ARN pour découvrir et développer des thérapies propriétaires destinées à aider les patients à éliminer des virus pathogènes.

ABIVAX mène ses activités de recherche et développement à Évry (France) et Montpellier (France). En outre, ABIVAX bénéficie de partenariats de long terme avec le Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie - CIGB (La Havane, Cuba), le Finlay Institute (La Havane, Cuba), l'Institut de génétique moléculaire de Montpellier (CNRS-Université de Montpellier, France), l'Institut de recherche Scripps (La Jolla, CA, USA), l'Université de Chicago (Chicago, IL, USA), Brigham Young University (Provo, UT, USA), l'Institut Curie (Paris, France) et l'Institut Pasteur (Paris, France). ABIVAX a

Ne pas publier, transmettre ou distribuer directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon.



également l'intention de poursuivre son développement via la commercialisation de produits au moyen d'accords de licence s'inscrivant dans le cadre de sa stratégie.

ABIVAX a été fondé par le Dr. Philippe Pouletty, Directeur général de Truffle Capital, qui est depuis l'origine l'investisseur de référence d'ABIVAX. Plus d'informations sur : www.ABIVAX.com

Contacts

ABIVAX

Prof. Hartmut J. Ehrlich, CEO

Relations investisseurs

Citigate Dewe Rogerson

Nicolas Castex et Lucie Larguier

abivax@citigate.fr

+33-1-53-32-84-75

Relations Presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Valentine Boivin

abivax@alizerp.com

+33-1-44-54-36-63 / + 33-6-64-18-99-59

Avertissement

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie ou du Japon. Ce communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, de valeurs mobilières dans tout autre pays que la France.

Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act de 1933 (« U.S. Securities Act »), ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions d'ABIVAX n'ont pas été et ne seront pas enregistrés au titre du U.S. Securities Act et ABIVAX n'a pas l'intention de procéder à une offre publique des valeurs mobilières objet du présent communiqué aux Etats-Unis.

La diffusion, la publication ou la distribution de ce communiqué de presse dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur. En conséquence, les personnes physiquement présentes dans ces pays et dans lesquels le présent communiqué de presse est diffusé, publié ou distribué doivent s'informer et se conformer à ces lois et règlements.