

ABIVAX : RESULTATS ANNUELS 2020 ET POINT D'AVANCEMENT SUR L'ACTIVITE

- Recrutement achevé dans les études d'ABX464 de phase 2b dans la rectocolite hémorragique et de phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde ; premiers résultats de ces deux études attendus au deuxième trimestre 2021
- Publication dans « Gastroenterology » des excellents résultats d'efficacité et de tolérance à court et long terme de 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale dans l'étude de phase 2a dans la rectocolite hémorragique
- Achèvement imminent du recrutement des patients dans la phase d'escalade de doses de l'étude de preuve-de-concept d'ABX196 dans le carcinome hépatocellulaire ; premiers résultats attendus au deuxième trimestre 2021
- Arrêt de l'essai Covid-19 financé par Bpifrance pour manque d'efficacité ; les données générées confirment la bonne tolérance et l'innocuité d'ABX464
- Financement obtenu en 2020 pour un total de 84 millions d'euros, incluant une augmentation de capital sursouscrite de 28 millions d'euros sans décote, un financement par Bpifrance de 36 millions d'euros, un emprunt obligataire de 15 millions d'euros auprès de Kreos Capital et 5 millions d'euros de la Société Générale sous forme d'un PGE
- Trésorerie finançant les activités opérationnelles jusqu'au quatrième trimestre 2021

PARIS, France, le 31 mars 2021 – 18h00 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, a publié aujourd'hui ses résultats financiers de l'exercice 2020 clos le 31 décembre, et présenté l'avancement de ses différents candidats médicaments et des essais cliniques en cours. Les comptes annuels 2020 ont été audités et approuvés par le Conseil d'Administration le 30 mars dernier. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

« 2020 fut une année satisfaisante pour Abivax au cours de laquelle nous avons fait progresser de manière considérable notre programme clinique principal dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques. Abivax a franchi plusieurs étapes importantes en 2020, malgré les défis causés par la pandémie de Covid-19. Les résultats de tolérance et d'efficacité à long terme d'ABX464 ont été confirmés dans notre étude de maintenance de phase 2a menée pendant 2 ans chez des patients souffrant de rectocolite hémorragique. Le recrutement des patients a été achevé en décembre 2020 pour l'étude de phase 2b dans la rectocolite hémorragique, puis en février de cette année pour l'étude de phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde. Nous nous préparons à faire progresser ABX464 vers une phase 3 menée à l'échelle mondiale dans le traitement de la rectocolite hémorragique d'ici la fin de cette année. Nous avons aussi l'intention d'initier une étude de phase 2b/3 dans le traitement de la maladie de Crohn en 2021, conformément à notre stratégie de développement dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). », déclare le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax. « L'essai de phase 1/2 conduit avec notre deuxième molécule, ABX196, chez les patients atteints du cancer du foie aux États-Unis a également fait des progrès importants. Le

recrutement des patients atteints du cancer du foie pour la phase d'escalade de doses sera achevé sous peu avec les premiers résultats attendus au deuxième trimestre 2021. Bien que nous ayons récemment dû arrêter l'étude de phase 2b/3 d'ABX464 dans la Covid-19 pour manque d'efficacité, les données générées soutiennent le profil de tolérance favorable d'ABX464. Ces informations seront précieuses pour son développement dans les indications inflammatoires. Le manque d'efficacité d'ABX464 dans le traitement de la forme grave de la Covid-19 qui se déroule dans un contexte d'inflammation aiguë, caractérisé par un orage cytokinique et un SDRA, n'impacte pas notre programme MICI. La molécule a clairement démontré sa bonne tolérance et son efficacité à contrôler l'inflammation chronique intestinale. Abivax vise à établir ABX464 en tant que nouvelle option thérapeutique, administrée par voie orale, sûre et bien tolérée, avec une efficacité durable dans le traitement des nombreux patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques. »

Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax, ajoute : « En 2020, Abivax a conclu des financements majeurs pour un total de 84 millions d'euros. En s'appuyant sur notre trésorerie actuelle ou disponible, nos activités opérationnelles seront financées jusqu'au quatrième trimestre 2021. Au cours des mois à venir, Abivax se concentrera sur l'avancement d'ABX464 dans son programme clinique principal dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH), dans la maladie de Crohn ainsi que dans la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats cliniques attendus au deuxième trimestre 2021 nous offriront une visibilité accrue sur les options stratégiques de la Société. Nous allons soigneusement analyser et sélectionner les options les plus intéressantes avec pour objectif de créer la meilleure valeur pour nos actionnaires. A court terme, notre priorité demeure la conclusion d'un partenariat avec une grande entreprise pharmaceutique ou biotech, dès lors que les données de la phase 2b dans la RCH seront disponibles. »

Principaux éléments financiers pour l'exercice

Éléments du compte de résultats <i>en millions d'euros</i>	2020	2019	Variation
Total produits d'exploitation	1,7	0,0	1,6
Total charges d'exploitation	(39,7)	(33,3)	(6,4)
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	(34,5)	(29,0)	(5,5)
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	(5,1)	(4,3)	(0,8)
Résultat d'exploitation	(38,0)	(33,3)	(4,7)
Résultat financier	(2,3)	(1,7)	(0,7)
Résultat courant	(40,3)	(35,0)	(5,4)
Résultat exceptionnel	0,2	0,1	0,1
Impôt sur les bénéfices	2,6	4,2	(1,6)
Résultat de l'exercice	(37,6)	(30,6)	(6,9)

Eléments du bilan financier <i>en millions d'euros</i>	31/12/2020	31/12/2019	Variation
Position financière nette	(4,7)	(11,0)	6,3
dont immobilisations financières*	0,0	0,0	0,0
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0,0	0,0	0,0
dont dépôts à terme (échéance < 1 an)	0,0	0,0	0,0
dont trésorerie disponible	29,3	9,8	19,5
dont dettes financières	(34,0)	(20,7)	(13,2)
Total de l'actif	71,3	51,7	19,6
Total des fonds propres	17,9	18,6	(0,7)
dont capitaux propres	4,7	11,8	(7,1)
dont avancées conditionnées	13,2	6,8	6,4

* A l'exception des éléments du contrat de liquidité (liquidités et actions propres) et les dépôts & garanties

- En 2020, le résultat opérationnel est de -38,0 millions d'euros (-4,7 millions d'euros par rapport aux -33,3 millions d'euros constatés au 31 décembre 2019), et reflète principalement l'augmentation des investissements en R&D (+5,5 millions d'euros).
- Au 31 décembre 2020, le nombre total d'employés était stable à 27.
- Les dépenses de R&D s'élèvent à 34,5 millions d'euros principalement en raison du besoin de financement des coûts de développement d'ABX464 dans les indications inflammatoires (95% du total des dépenses en R&D).
- Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 5,1 millions d'euros en 2020 et restent proportionnellement stables par rapport à l'année précédente avec 4,3 millions d'euros (13% du total des charges d'exploitation).
- Les revenus incluent 1,6 millions d'euros correspondant à la part subvention au sein de la première tranche de financement du programme ABX464 Covid-19, versée par Bpifrance en juin 2020. Les revenus comprennent également un Crédit d'Impôt de Recherche de 2,6 millions pour 2020 (4,2 millions d'euros en 2019).
- La consommation de trésorerie s'élève à 3,3 millions d'euros par mois en 2020.
- En 2020, Abivax a obtenu au total 84 millions d'euros de financement :
 - Une augmentation de capital sursouscrite de 28 millions d'euros sans décote, réalisée en octobre 2020 ;
 - Un financement public de Bpifrance pour 36 millions d'euros (20 millions de subvention et 16 millions d'avances remboursables) dont le premier paiement d'étape de 14,4 millions d'euros a été réalisé en juin 2020 ;
 - Un emprunt obligataire de 15 millions d'euros auprès de Kreos Capital en octobre 2020 ;
 - 5 millions d'euros de la Société Générale sous forme d'un prêt garanti par l'Etat français (PGE) en juin 2020.
- La trésorerie fin 2020 s'élève à 29,3 millions d'euros contre 9,8 millions d'euros fin 2019.
- La Société est financée jusqu'au quatrième trimestre 2021, sur la base des hypothèses suivantes :
 - L'évaluation des besoins prévus en R&D, qui sera considérablement augmentée en 2021 ;
 - La trésorerie au début de 2021 ;
 - L'exercice du solde de la ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux correspondant à l'émission d'un maximum de 612 000 actions nouvelles ;

- Le complément du financement Bpifrance pour le programme ABX464 Covid-19 restant à verser, malgré l'arrêt de l'étude miR-AGE le 5 mars 2021 ;
- Le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche 2020 pour l'année 2021.

Faits marquants : Actualisation du portefeuille produits

ABX464 dans la rectocolite hémorragique (RCH)

En septembre 2020, Abivax a [communiqué d'excellents résultats de tolérance et d'efficacité](#) de l'étude de phase 2a d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique après deux ans de traitement. Ces observations confirment le bon profil de tolérance ainsi que l'efficacité durable de 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale chez des patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère. Après deux ans de traitement, 69% des patients ont atteint le stade de rémission clinique et 94% bénéficient d'une réponse clinique. Les endoscopies ont été effectuées de manière aveugle et centralisée par des relecteurs indépendants. La valeur médiane de la calprotectine fécale, le biomarqueur clé pour mesurer l'activité de la maladie, qui était déjà normalisée à un an de traitement, demeure à une valeur normale de 31,6 µg/g à deux ans de traitement.

En mars 2021, les données d'induction et de maintenance générées avec ABX464 pendant la phase 2a dans la RCH ont été publiées dans un article revu par le comité de lecture du [journal renommé « Gastroenterology »](#)¹.

L'étude de phase 2b d'ABX464, ABX464-103, chez les patients atteints de la RCH modérée à sévère est en cours. Le recrutement des 254 patients dans l'étude d'induction a été achevé en décembre 2020. Les patients ayant achevé l'essai ABX464-103 ont la possibilité de continuer le traitement dans une étude de maintenance sur une durée de deux ans, ABX464-104, afin de confirmer le profil de tolérance et d'efficacité d'ABX464 à long terme. Les études d'induction et de maintenance de phase 2b sont actuellement menées dans plus de 130 centres d'étude situés dans 15 pays européens, au Canada et aux États-Unis. Les premiers résultats de l'essai seront disponibles au deuxième trimestre 2021.

Plus de 800 patients ont été traités avec ABX464 à travers différentes indications, y compris des patients atteints de la RCH, dont certains sont dans leur quatrième année de traitement continu.

À ce jour, l'administration quotidienne d'ABX464 par voie orale a démontré un très bon profil de tolérance ainsi que des preuves d'efficacité à court et long terme dans le traitement des patients atteints de la RCH. Abivax prépare l'initiation de son programme clinique de phase 3 dans la RCH d'ici la fin de l'année.

ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde (PR)

Le recrutement de 60 patients dans l'étude ABX464-301 de phase 2a chez les patients atteints de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère a été achevé en février 2021. Les patients ayant achevé la phase d'induction ont la possibilité de continuer le traitement dans une étude de maintenance en ouvert sur un an, ABX464-302, afin d'évaluer la tolérance et l'efficacité d'ABX464 dans la PR à long terme.

L'étude de phase 2a évalue la tolérance et l'efficacité préalable de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez des patients atteints de la PR active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs Facteurs de Nécrose Tumorale alpha (TNFα). L'essai est conduit dans 24 centres d'étude dans

¹ Vermeire S, Hébuterne X, Tilg H, De Hertogh G, Gineste P, Steens J-M, on behalf on the ABX464 Investigators, Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial, Gastroenterology (2021), [doi: https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.02.054](https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.02.054).



cinq pays européens. Les premiers résultats de l'étude d'induction après trois mois de traitement seront disponibles au deuxième trimestre 2021.

Abivax prépare l'initiation d'une étude de phase 2b dans le traitement de la PR pour le début de 2022.

ABX464 dans la maladie de Crohn

Suite aux résultats prometteurs des études d'induction et de maintenance de phase 2a dans la RCH, et bénéficiant des similitudes pathophysiologiques et cliniques entre la maladie de Crohn et la RCH, le comité de pilotage MICI d'Abivax a recommandé d'accélérer le développement clinique dans la maladie de Crohn en sautant l'étape de phase 2a de preuve-de-concept. La Société a donc l'intention de lancer directement une étude de phase 2b/3 dans cette indication afin d'évaluer si l'efficacité et le profil de tolérance d'ABX464 sont aussi favorables que dans la RCH. Pour cet essai, l'inclusion des premiers patients est actuellement prévue au deuxième semestre 2021.

Le potentiel de marché d'ABX464 dans les maladies inflammatoires

L'aire thérapeutique inflammatoire est caractérisé par l'importance des besoins médicaux hautement insatisfaits, et constitue ainsi une substantielle opportunité de marché. En 2020, on estime à près de 3,5 millions le nombre de patients atteints de la RCH dans les pays du G7 (Etats-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et Japon). Cela représente un potentiel de marché pour ces pays de 6,2 milliards de dollars par an, sur la base des estimations de ventes de produits pharmaceutiques en 2020 pour la seule RCH. Pour les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI, comprenant notamment la RCH et la maladie de Crohn), les ventes atteignent 17,7 milliards de dollars en 2020 et devraient augmenter à 24,4 milliards de dollars en 2025, l'année envisagée de la mise sur le marché d'ABX464. Le nombre de patients atteints de la polyarthrite rhumatoïde dans les pays du G7 en 2020 est estimé à 3,8 millions de cas, représentant un potentiel de marché de 20,2 milliards de dollars.

Le potentiel de marché pour l'ensemble des indications inflammatoires (y compris les maladies neuro-inflammatoires) est aujourd'hui estimé à plus de 90 milliards de dollars.²

La mission d'Abivax est la mise à disposition d'une nouvelle option thérapeutique présentant un meilleur profil de tolérance et une efficacité à court et long terme améliorée, au bénéfice des patients qui souffrent des maladies inflammatoires chroniques.

La stratégie d'Abivax est fondée sur le développement d'ABX464 dans les maladies inflammatoires de l'intestin (RCH et maladie de Crohn) et, par la suite, un élargissement de son programme clinique à d'autres indications inflammatoires chroniques, dont la PR.

ABX464 recèle un potentiel de prise de part de marché substantielle dans le domaine des MICI.

ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC – cancer du foie)

L'essai clinique de Phase 1/2 chez des patients souffrant de carcinome hépatocellulaire est en cours au Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego et au MD Anderson Cancer Center à Houston. Dans cette étude de preuve-de-concept, des patients ne répondant pas aux checkpoint inhibitors sont traités avec ABX196 en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb). Cette étude consiste en deux phases, une phase d'escalade de doses puis une phase d'extension.

Le recrutement dans la phase de l'escalade de doses sera achevé sous peu, avec des premiers résultats attendus au deuxième trimestre 2021. La dose la plus efficace et bien tolérée d'ABX196 sera

² Source : Informa

sélectionnée, puis sera ensuite utilisée lors de la phase d’extension, qui devrait être initiée au troisième trimestre 2021.

Arrêt de l’étude dans le traitement de la Covid-19 - miR-AGE

Le 5 mars 2021, Abivax a [annoncé l’arrêt de l’étude de phase 2b/3 dans la Covid-19](#) (miR-AGE – ABX464-401) en raison d’un manque d’efficacité. Avec cette décision, la Société se conforme aux recommandations du Data Safety et Monitoring Board (DSMB), basées sur une analyse intermédiaire évaluant les données de 305 patients Covid-19 à risque élevé ayant terminé la période de traitement de 28 jours.

Portefeuille de produits en développement



Agenda financier

- **30 avril 2021** : Publication du Rapport Financier Annuel 2020 et le Document d’Enregistrement Universel
- **4 juin 2021 – 10h00** : Assemblée Générale annuelle
- **23 septembre 2021** : Publication des résultats financiers au 30 juin 2021
- **30 septembre 2021** : Publication du Rapport Financier Semestriel 2021

À propos d’Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire de l’organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d’infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment B d’Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, ABX464 dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Pour plus d’informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.



Contacts

Abivax

Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 1 56 88 11 22

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic

mjanic@rooneyco.com

+1 212 223 4017

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations (y compris le recrutement de patients) relatives à certains programmes de la Société. Bien que la Société considère que ses déclarations prospectives, prévisions et estimations sont fondées sur des hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus jugés raisonnables, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives, prévisions et estimations. Une description de ces risques, aléas et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires, à l'instar de son Document d'Enregistrement Universel. En outre, les présentes déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas s'y fier indûment. Abivax décline toute obligation d'actualisation de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dont la Société aurait postérieurement connaissance, à l'exception de ce qui est requis par la législation. Ce communiqué de presse n'a qu'un but informatif, et les informations qui y sont contenues ne constituent pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans toute juridiction, notamment en France. De même, il ne donne pas et ne doit pas être traité comme un conseil d'investissement. Il n'a pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l'exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s'informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.