

## **ABIVAX : résultats annuels 2018 et point d'avancement sur les activités**

*ABX464 a démontré une sécurité et une efficacité impressionnantes lors d'une étude d'induction dans la Rectocolite Hémorragique (RCH)*

*L'ampleur et la durabilité de l'efficacité continuent de progresser après 6 mois de traitement lors d'une étude de maintenance en ouvert*

*ABX464 démarre une étude clinique de phase 2b dans la RCH et des études cliniques de phase 2a dans la Maladie de Crohn et la Polyarthrite Rhumatoïde*

*Dépôt en préparation d'une « Investigational New Drug » (IND) aux Etats-Unis afin de lancer le premier essai clinique d'ABX196 chez des patients atteints de carcinome hépato-cellulaire (CHC)*

*Deux composés issus de la plate-forme Discovery d'ARNm en voie d'entrée en développement préclinique dans le VRS*

*Une trésorerie mobilisable de 35 millions d'euros permettant de financer les opérations durant 12 mois jusqu'au 1<sup>er</sup> trimestre 2020*

*Abivax se concentre sur la création de valeur pour ses actionnaires*

**PARIS, le 14 mars 2019 - 7h00 (CET)** – Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires/auto-immunes et infectieuses, le cancer, ainsi qu'un traitement visant à une guérison fonctionnelle du VIH, a publié aujourd'hui ses résultats financiers de l'exercice 2018 clos le 31 décembre, et présenté ses avancées sur ses différents produits et essais cliniques en cours. Les comptes annuels 2018 ont été audités et approuvés par le Conseil d'Administration le 12 mars dernier. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes externes est en cours d'émission.

*« 2018 a été une année fantastique pour ABIVAX, tant sur le plan financier que clinique, illustrée par une trésorerie solide et par les résultats marquants de notre principal candidat-médicament, ABX464, au cours des études cliniques de Phase 2a dans la Rectocolite Hémorragique ou encore le VIH. Nous avons publié, en septembre dernier, les premières données impressionnantes de phase 2a concernant la tolérance et l'efficacité d'ABX464 administré en une prise orale quotidienne en tant que traitement d'induction durant deux mois dans la Rectocolite Hémorragique, » a indiqué le **Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX**. « Au début de cette semaine, nous avons également annoncé d'excellents résultats à 6 mois de notre étude de maintenance ABX464-102 dans la Rectocolite Hémorragique. Les effets bénéfiques et le très bon profil de sécurité d'ABX464 observés chez les patients participant à l'étude d'induction ont été amplifiés. L'élucidation du mécanisme d'action d'ABX464, récemment publié dans la revue Nature Scientific Reports a conforté notre décision d'accélérer le développement de ce candidat-médicament oral innovant et premier de sa classe thérapeutique dans le traitement des maladies inflammatoires. Les demandes auprès*

des autorités réglementaires pour le lancement de l'étude clinique de Phase 2b dans la Rectocolite Hémorragique ont d'ores et déjà été soumises dans plusieurs pays. »

« Le mécanisme d'action unique d'ABX464 ainsi que les données précliniques et cliniques obtenues suggèrent un effet anti-inflammatoire applicable à d'autres indications, nous encourageant au lancement d'essais cliniques de Phase 2a dans la Maladie de Crohn et la Polyarthrite Rhumatoïde, qui seront initiés au cours des prochains mois. Grâce à ces réalisations, nous sommes persuadés de pouvoir apporter une réelle valeur ajoutée à nos actionnaires, » ajoute le **Professeur Hartmut Ehrlich**. « De plus, une demande d'IND<sup>1</sup> sera prochainement soumise à la FDA<sup>2</sup>, aux États-Unis, pour lancer un essai clinique d'ABX196 chez les patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC). Enfin, deux composés ont été identifiés pour la prophylaxie et/ou le traitement des patients infectés par le Virus Respiratoire Syncytial (VRS). Compte tenu de la richesse de son portefeuille R&D, Abivax considère le développement d'ABX464 dans les indications inflammatoires et d'ABX196 comme prioritaires, les autres programmes (sur Ebola par exemple) étant suspendus ».

**Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax**, a déclaré : « Nous sommes ravis des progrès réalisés par Abivax en 2018, notamment du renforcement du potentiel de notre principal candidat-médicament ABX464, ainsi que des perspectives de la société pour 2019. Au regard de son mécanisme d'action innovant, des données impressionnantes obtenues et de son mode d'administration (une prise orale quotidienne), nous sommes convaincus du potentiel considérable d'ABX464 dans le traitement de multiples indications pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits et les opportunités de marché sont considérables. Selon nos calculs, la valeur économique d'ABX464 à ce jour (valeur actuelle nette, VAN) outrepassa la valorisation boursière actuelle d'Abivax. Nous n'avons pas l'intention d'opérer une levée de fonds dilutive complémentaire dans un avenir proche. »

## PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS POUR L'EXERCICE 2018

Éléments du compte de résultat	EXERCICE 2018	EXERCICE 2017	Variation
<i>en millions d'euros</i>	<i>m€</i>	<i>m€</i>	<i>m€</i>
Total produits d'exploitation	0,8	0,4	0,4
Total charges d'exploitation	(19,9)	(14,5)	(5,4)
<i>dont Frais de Recherche et Développement</i>	(15,9)	(10,8)	(5,1)
<i>dont Frais administratifs et généraux</i>	(4,0)	(3,7)	(0,3)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(19,1)</b>	<b>(14,1)</b>	<b>(5,0)</b>
Résultat financier	(0,5)	0,0	(0,5)
<b>Résultat courant</b>	<b>(19,6)</b>	<b>(14,1)</b>	<b>(5,5)</b>
Résultat exceptionnel	0,0	0,2	(0,2)
Impôt sur les bénéfices	3,8	2,7	1,1
<b>Résultat pour l'exercice</b>	<b>(15,8)</b>	<b>(11,2)</b>	<b>(4,6)</b>

<sup>1</sup> Investigational New Drug

<sup>2</sup> Food and Drug Administration

- En 2018, le résultat opérationnel est de -19,1 m€ (-5,0 m€ par rapport aux -14,1 m€ constatés au 31 Décembre 2017). Il reflète principalement l'augmentation des investissements en R&D à hauteur de 5,1 m€.
- Au 31 décembre 2018, le nombre total d'employés était stabilisé à 25 employés.
- Les dépenses de R&D s'élèvent à 15,9 m€, principalement en raison des coûts de développement d'ABX464 (69%) et de l'investissement dans la plateforme de recherche sur l'épissage des ARNm (23%).
- Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 4,0 m€ en 2018 (20% du total des charges d'exploitation), contre 3,7 m€ (26%) en 2017.
- Les crédits d'impôts, majoritairement constitués par le Crédit d'Impôt Recherche, s'élève à 3,8 m€ en 2018, contre 2,7 m€ en 2017.
- La consommation de trésorerie s'élevait à 1,5 m€ par mois en 2018.
- La trésorerie à fin 2018 s'élevait à 13,0 m€, contre 17,0 m€ à fin 2017.
- La société est entièrement financée jusqu'au premier trimestre 2020, sur la base des hypothèses suivantes :
  - la planification des besoins R&D;
  - l'obtention de la deuxième tranche de Kreos Capital d'une valeur de 10 m€. Celle-ci a fait l'objet d'un amendement en janvier 2019, avec un tirage prévu lors du lancement de l'essai clinique de phase 2b dans la Rectocolite Hémorragique avant mi-juillet 2019 (Tranche B). La première tranche (Tranche A) de l'accord de prêt Kreos Capital d'un montant de 10 m€ a été tirée en juillet 2018 ;
  - l'exercice du solde de la ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux pour 7 m€ (hypothèse de cours à 9 €);
  - les versements à venir du Crédit d'Impôt Recherche 2018 et du jalon Bpifrance RNPVir 2018, représentant au total 5 m€.

<b>Éléments du bilan financier</b> <i>en millions d'euros</i>	<b>31/12/2018</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>Variation</b>
<b>Position financière nette</b>	<b>2,1</b>	<b>16,8</b>	<b>(14,7)</b>
dont immobilisations financières *	5,0	15,0	(10,0)
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0,0	0,0	0,0
dont dépôts à terme (échéance < 1 an)	5,0	15,0	(10,0)
dont trésorerie disponible	8,0	2,0	6,0
(dont dettes financières)	(10,9)	(0,3)	(10,6)
<b>Total de l'actif</b>	<b>54,0</b>	<b>53,8</b>	<b>0,2</b>
<b>Total des fonds propres</b>	<b>34,7</b>	<b>48,2</b>	<b>(13,6)</b>
dont capitaux propres	28,7	43,9	(15,2)
dont avancées conditionnées	5,9	4,3	1,6

\* À l'exception des éléments du contrat de liquidité (liquidités et actions propres) et des dépôts & garanties.

## Mise à jour du portefeuille produits

### ABX464 dans la rectocolite hémorragique (RCH) et autres maladies inflammatoires

En septembre 2018, Abivax a présenté des données impressionnantes sur l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 dans le cadre de son essai clinique de phase 2a ABX464-101 (randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo) chez des patients atteints de RCH modérée à sévère. Dans le cadre de cette étude, le traitement d'induction ABX464 a été administré chez 32 patients atteints de Rectocolite Hémorragique modérée à sévère, réfractaire aux anticorps monoclonaux anti-TNF ou aux corticostéroïdes. Les résultats définitifs de cette étude clinique en double aveugle, contrôlée par placebo, d'une durée de deux mois, ont indiqué que l'administration orale de 50 mg d'ABX464, une fois par jour, était sans danger, bien tolérée par les patients et présentait une efficacité statistiquement significative du point de vue des critères cliniques et endoscopiques de l'étude. La proportion de patients en rémission clinique était plus importante dans le groupe traité avec ABX464 que dans le groupe placebo (35% contre 11,1%, p=ns). En outre, le degré de cicatrisation de la muqueuse colorectale était nettement supérieur chez les patients traités par ABX464, par rapport à ceux ayant reçu un placebo (50% comparé à 11%, p=0,034). L'effet thérapeutique d'ABX464 s'est manifesté précocement, comme en témoigne la différence de réduction du score partiel de Mayo entre le groupe ABX464 et le groupe placebo, observée dès la première évaluation après deux semaines, différence devenue significative dès la seconde évaluation à huit semaines (-3,9 comparé à -1,8, p=0,029 ; rapport de vraisemblance, test du CHI<sup>2</sup>). De la même manière, la différence de réduction du score total de Mayo<sup>3</sup> après huit semaines était statistiquement significative (-4,6 contre -2,1, p = 0,029). Pour plus de détails sur les résultats de l'étude d'induction, veuillez-vous référer à un précédent [communiqué de presse](#).

À l'issue de l'étude d'induction d'une durée de deux mois chez 32 patients, 22 atteints de rectocolite hémorragique (15 précédemment traités par ABX464 et 7 ayant reçu un placebo) ont choisi de participer à cette étude de maintenance en ouvert (ABX464-102), pour une période initiale de 12 mois. Après six mois, 19 des 22 patients faisaient encore partie de l'étude et recevaient quotidiennement un comprimé de 50 mg d'ABX464 par voie orale. L'analyse intermédiaire après six mois montre qu'ABX464 continue de présenter un bon profil de tolérance en administration chronique. Les données d'efficacité, évaluées au moyen du score partiel de Mayo<sup>4</sup>, montrent que 12 des 13 patients (92%) - initialement inclus dans le groupe traité avec ABX464 lors de la phase d'induction continuent de s'améliorer durant l'étude de maintenance. En moyenne, ces patients présentent une réduction globale du score partiel de Mayo de 76%, après 8 mois de traitement avec ABX464, dont une réduction de 36% lors de la seule phase de maintenance. Les 6 participants à l'étude, ayant préalablement reçu un placebo au cours des deux mois d'induction, ont présenté quant à eux une réduction moyenne de 68% du score partiel de Mayo au cours des 6 mois de traitement avec ABX464.

Il est important de noter que la réduction du score partiel de Mayo s'accompagne d'une réduction majeure du taux de calprotectine fécale, biomarqueur de référence de la Rectocolite Hémorragique. Après 6 mois de traitement lors de l'étude de maintenance, le taux de calprotectine fécale baisse de 98% chez les patients traités avec ABX464 durant l'étude d'induction (68% après 2 mois d'induction et 30% lors de l'étude de maintenance), et de 91% sous traitement ABX464 dans le groupe de patients ayant à l'origine reçu un placebo. A noter encore : les taux moyens de calprotectine fécale dans les deux groupes baissent respectivement à 86 et 54ug/g, valeurs très proches des valeurs normales, qui sont inférieures à 50ug/g pour les individus sains, alors qu'elles se situent entre 50ug/g et 200ug/g pour les individus dans la zone frontalière

<sup>3</sup> Le score total de Mayo se compose de la fréquence des selles, des saignements rectaux, de l'évaluation endoscopique et de l'évaluation globale de la gravité de la maladie ainsi que de l'apparence des muqueuses par endoscopie

<sup>4</sup> Le score partiel de Mayo se compose de la fréquence des selles, des saignements rectaux et de l'évaluation globale de la gravité de la maladie par le médecin



de la maladie, et supérieures à 200ug/g pour les patients souffrant des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

L'aire thérapeutique inflammatoire est concernée par des besoins médicaux hautement insatisfaits et représente une opportunité de marché substantielle. On estime à près d'un million le nombre de patients atteints de Rectocolite Hémorragique aux États-Unis, à 650 000 en Europe et à plus de 2,7 millions dans le monde. Les ventes pharmaceutiques dans cette maladie représentent en 2017 une opportunité de marché de 5,5 milliards de dollars. Les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) qui comprennent notamment la Maladie de Crohn et la Rectocolite Hémorragique, atteignent des ventes de produits pharmaceutiques annuelles de l'ordre de 15 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 70 milliards de dollars, un marché et une population de patients qui, selon la Société, pourraient bénéficier d'ABX464.

### **Développement clinique d'ABX464 dans le VIH**

En juin 2018, Abivax communiquait les premières données issues d'ABX464-005, une étude de phase 2a menée chez des patients infectés par le VIH, et visant à évaluer le potentiel d'ABX464 à réduire le réservoir de VIH (sang et tissus rectaux) chez des patients atteints du VIH et immunodéprimés. L'étude ABX464-005 a effectivement démontré qu'ABX464 permettait une réduction des réservoirs du virus aussi bien dans le sang que dans les tissus rectaux. Abivax prévoit de faire passer ce candidat médicament prometteur en Phase 2 pour le VIH (réduction du réservoir viral et de l'inflammation), sous réserve d'obtention d'un financement tiers.

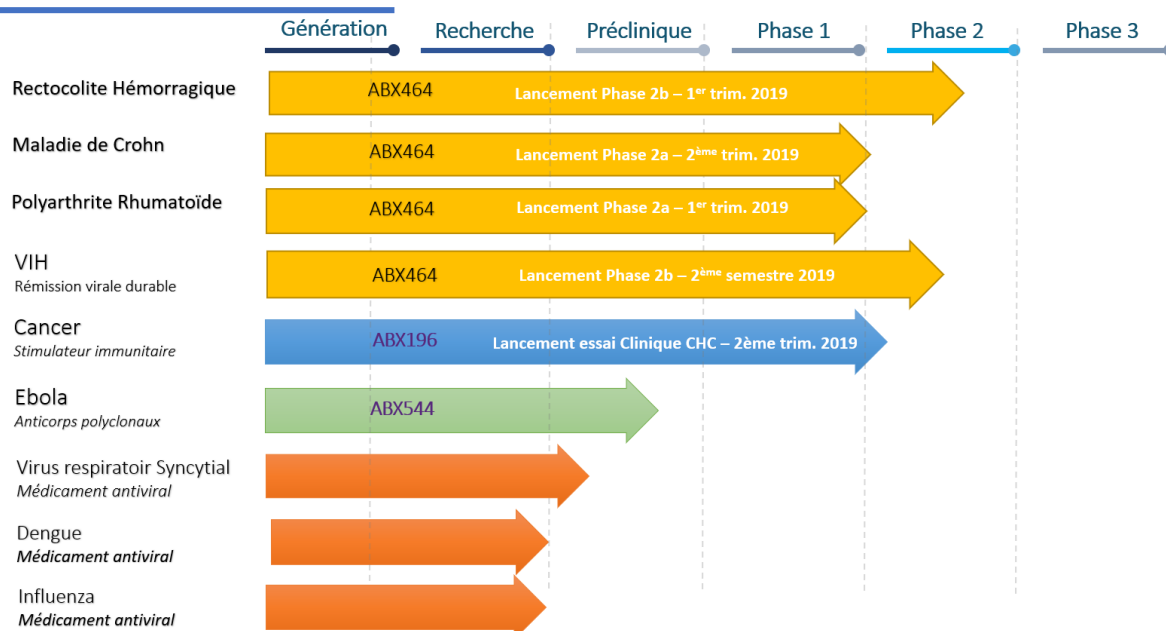
### **ABX196 - un stimulateur immunitaire au stade clinique pour l'oncologie basé sur la régulation de l'iNKT**

ABX196 est un agoniste synthétique (glycolipide) de cellules iNKT (Natural Killer T invariant), dans une formulation liposomale. Le développement préclinique d'ABX196 a montré sa capacité à transformer des tumeurs non réactives aux « checkpoint inhibitors » en tumeurs réactives. Cette molécule a fait auparavant l'objet d'essais cliniques de phase 1 comme adjuvant potentiel chez des volontaires sains. Abivax prévoit de lancer une étude clinique de preuve de concept pour le cancer hépato-cellulaire au deuxième trimestre 2019 aux États-Unis.

### **Découverte de nouvelles molécules antivirales susceptibles de traiter le Virus Respiratoire Syncytial (VRS), la grippe et la dengue**

L'analyse par Abivax de sa bibliothèque ciblée de petites molécules antivirales a généré des « hits » positifs notamment pour les indications Virus Respiratoire Syncytial (VRS), Grippe et Dengue. Dans le cadre de sa collaboration à long terme avec EVOTEC, deux molécules ciblant le VRS ont été identifiées et sont en phase d'optimisation. Elles passeront en essais de preuve de concept précliniques au second semestre 2019. Les molécules pour la Grippe et la Dengue sont actuellement en phase d'identification de « leads ».

## Abivax: un portefeuille solide et diversifié



### Kreos Capital : financement par emprunt à hauteur de 20 M € en juillet 2018

Le 25 juillet 2018, Abivax a finalisé un accord de financement par emprunt avec Kreos Capital pour un montant de 20 millions d'euros. Ce financement comprend deux tranches de 10 M€ chacune (8 M€ d'obligations ordinaires et 2 M€ d'obligations convertibles). La première tranche de 10 M€ ayant été intégralement tirée en juillet 2018 (Tranche A), la seconde tranche de 10 M€ (amendée en janvier 2019) pourra être tirée, à partir de la date de démarrage de l'essai clinique de phase 2b dans la rectocolite hémorragique, et avant mi-juillet 2019 (Tranche B).

### AGENDA FINANCIER

- **Mardi 30 avril 2019** : Publication du Rapport Financier Annuel 2018
- **Vendredi 7 juin 2019** : Assemblée Générale annuelle
- **Jeudi 19 septembre 2019** : Publication des résultats financiers au 30 Juin 2019
- **Vendredi 27 septembre 2019** : Publication du Rapport Financier Semestriel 2019

### ÉVÉNEMENTS A VENIR :

- **BIO Europe SPRING** du 25 au 27 mars 2019
- **Digestive Disease Week (DDW)** du 18 au 21 mai 2019



## PRESENTATION EN WEBCAST :

La Direction d'Abivax animera **un webcast ainsi qu'une téléconférence le jeudi 14 mars à 14h00** (heure de Paris)<sup>5</sup> afin de discuter des résultats financiers annuels 2018, des résultats cliniques, et de répondre à vos questions.

Les participants peuvent rejoindre le webcast via un lien internet (<https://edge.media-server.com/m6/p/neya9py8>) ou encore se connecter par téléphone aux coordonnées suivantes :

**Code d'accès à la conférence : 8987717**

### Numéro de téléphone par pays

Belgique .....	080040905
Belgique (Bruxelles) .....	+32 (0) 1039 1206
Chine .....	8008709889
France .....	0805101655
France (Paris) .....	+33 (0) 17 07 32 727
Allemagne .....	08000007416
Allemagne (Francfort) .....	+49 (0) 6922 224 910
Japon .....	00531121573
Japon (Tokyo) .....	+81 (0) 345 795 720
Pays-Bas .....	08000234603
Pays-Bas (Amsterdam) .....	+31 (0) 2071 573 66
Royaume-Uni .....	08003767425
Royaume-Uni .....	+44 (0) 8444 933 857
Etats-Unis .....	18668692321
Etats-Unis (New York) .....	+1 917 7200 178

### A propos d'ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires/auto-immunes, de maladies infectieuses ou encore de cancer. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour découvrir et optimiser des candidats médicaments pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin, le VIH ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX).

Plus d'informations sur la société sur [www.abivax.com](http://www.abivax.com).

### Contacts

**ABIVAX**  
**Département Finance**  
Didier Blondel  
[didier.blondel@abivax.com](mailto:didier.blondel@abivax.com)  
+33 1 53 83 08 41

**Agence de Relations Presse**  
**ALIZE RP**  
Aurore Gangloff / Caroline Carmagnol  
[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)  
+33 1 44 54 36 66

**Relations Investisseurs**  
**LifeSci Advisors**  
Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254

**Agence de Communication (US)**  
**LifeSci Public Relations**  
Mike Tattory  
[Mtattory@lifescipublicrelations.com](mailto:Mtattory@lifescipublicrelations.com)  
+1(646)571-4362

<sup>5</sup> 9h00, heure de New York (USA)



## **DISCLAIMER**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de 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, qui ont été jugées 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 en ce compris son Document de Référence. 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 se fier indûment à ces déclarations prospectives. ABIVAX décline toute obligation d'actualiser 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 aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Il ne devrait pas être considéré par les bénéficiaires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La distribution 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 observer.