



## ABIVAX PRESENTE SES RESULTATS SEMESTRIELS 2020 ET FAIT UN POINT D'AVANCEMENT SUR SES ACTIVITES

- Les résultats de l'étude de maintenance de Phase 2a après deux ans de traitement confirment la bonne tolérance et l'efficacité durable de 50mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale
- 77% (180/232) des patients randomisés à ce jour dans l'étude d'ABX464 de Phase 2b dans la RCH, le recrutement devrait s'achever à la fin de 2020
- Une étude "pivot" de Phase 2b/3 d'ABX464 dans la maladie de Crohn est en préparation avec l'initiation du recrutement de patients anticipée pour le premier trimestre 2021
- Les études d'ABX464 de Phase 2b/3 dans la Covid-19, de Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde et l'étude d'ABX196 de Phase 1/2 dans le carcinome hépatocellulaire progressent
- Les activités opérationnelles de la Société seront entièrement financées jusqu'à début 2021, avec des financements majeurs non-dilutifs obtenus de Bpifrance (36 millions d'euros) et de la Société Générale (PGE de 5 millions d'euros)

**PARIS, France, le 24 septembre 2020 – 20h00 (CET)** – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique qui mobilise le système immunitaire afin de développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, le cancer et les maladies virales, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers semestriels 2020 (clos au 30 juin 2020) et fait le point sur l'évolution de ses activités de R&D. Les comptes du premier semestre 2020, approuvés par le Conseil d'Administration de la Société le 22 septembre 2020, ont été audités, et le rapport de certification est en cours de préparation par les auditeurs externes de la Société.

**Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, déclare :** « *Les programmes d'études cliniques en cours d'Abivax ont fait des progrès significatifs et les recrutements se déroulent à la même vitesse qu'avant la crise sanitaire. Cela est particulièrement important pour l'essai clinique prioritaire d'Abivax, l'étude de Phase 2b avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique, conduite dans 15 pays européens, les Etats-Unis et le Canada, avec 77% des patients déjà randomisés à ce jour. Nous nous attendons à l'achèvement du recrutement à la fin de l'année et à communiquer les premiers résultats au début du deuxième trimestre 2021. En tenant compte du recrutement rapide, de l'engagement de nos KOLs et investigateurs ainsi que du taux élevé de rétention des patients, nous affirmons notre optimisme que les résultats de cette étude puissent confirmer les données très prometteuses de la Phase 2a de maintenance après deux ans de traitement que nous avons annoncées début septembre. De plus, nous avons rapidement mis en place l'essai miR-AGE pour tester le triple effet potentiellement bénéfique d'ABX464 pour traiter des patients à risque élevé atteints de la Covid-19. Cette étude est en cours dans six pays Européens et au Brésil et nous nous attendons à recruter également dans des centres au Mexique, Chili et Pérou sous peu. Comme toujours, nos décisions stratégiques sont motivées par la création de valeur pour nos actionnaires ainsi que la capacité de rendre ABX464 rapidement et largement disponible pour les patients dans le besoin et la conclusion d'un partenariat demeure notre scénario privilégié.* »

**Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax, ajoute :** « *Les mois passés ont été particulièrement intenses pour Abivax et de nouvelles opportunités se sont ouvertes pour notre Société. Grâce aux caractéristiques uniques d'ABX464 avec son effet antiviral et son effet anti-inflammatoire, nous avons étendu notre portefeuille clinique pour traiter des patients à risque élevé atteints de la Covid-19 afin de prévenir l'hyper-inflammation conduisant au syndrome de détresse respiratoire aiguë potentiellement mortel. Nous sommes reconnaissants envers le gouvernement français (Bpifrance et CGI) qui soutiennent l'étude miR-AGE ainsi que le futur développement et les étapes nécessaires suivantes pour une commercialisation potentielle d'ABX464. Avec le financement de 36 millions d'euros de Bpifrance, complété par les 5 millions d'euros de la Société Générale et notre trésorerie*

actuelle de 12,1 millions d'euros au 30 juin 2020, nos activités opérationnelles sont entièrement financées jusqu'à début 2021. Grâce au soutien et au financement continu de nos investisseurs et du gouvernement français, nous sommes dans une position solide pour sélectionner, à court terme, les options les plus avantageuses pour nos actionnaires et pour les patients en besoin des produits innovateurs d'Abivax. »

### Principaux éléments financiers pour l'exercice

Eléments du compte de résultats <i>en millions d'euros</i>	H1 2020	H1 2019	Variation
Total produits d'exploitation	1,6	0,0	1,6
Total charges d'exploitation	(16,3)	(17,3)	1,0
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	(13,5)	(15,0)	1,5
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	(2,8)	(2,3)	(0,5)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(14,6)</b>	<b>(17,2)</b>	<b>2,6</b>
Résultat financier	(1,0)	(0,7)	(0,3)
<b>Résultat courant</b>	<b>(15,6)</b>	<b>(17,9)</b>	<b>2,3</b>
Résultat exceptionnel	0,2	0,0	0,2
Impôt sur les bénéfices	0,0	3,8	(3,8)
<b>Résultat de l'exercice</b>	<b>(15,4)</b>	<b>(14,2)</b>	<b>(1,3)</b>

Eléments du bilan financier <i>en millions d'euros</i>	30/06/2020	31/12/2019	Variation
<b>Position financière nette</b>	<b>(12,4)</b>	<b>(11,0)</b>	<b>(1,5)</b>
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	12,1	9,8	2,3
(dont dettes financières)	(24,5)	(20,7)	(3,7)
<b>Total de l'actif</b>	<b>49,8</b>	<b>51,7</b>	<b>(1,9)</b>
<b>Total des fonds propres</b>	<b>9,4</b>	<b>18,6</b>	<b>(9,2)</b>
dont capitaux propres	(3,6)	11,8	(15,4)
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

- Le résultat opérationnel est de -14,6 millions d'euros au 30 juin 2020 (2,6 millions d'euros par rapport à -17,2 millions d'euros constatés au 30 juin 2019), ce qui reflète principalement la baisse des investissements retenus en R&D (1,5 million d'euros).
- Au 30 juin 2020, le nombre total d'employés était stabilisé à 26.
- Les dépenses de R&D s'élèvent à 13,5 millions d'euros (baisse de 1,5 million d'euros par rapport à 15,0 millions d'euros constatés au 30 juin 2019, principalement liée aux conséquences de la crise sanitaire et la fermeture des laboratoires). Les coûts en R&D ont été majoritairement investis dans le développement d'ABX464 pour des indications inflammatoires (92% du total des dépenses en R&D).
- Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 2,8 millions d'euros au 30 juin 2020 (17% du total des charges d'exploitation) contre 2,3 millions d'euros (13%) en juin 2019.
- Les revenus de 1,6 million d'euros sont liés au paiement de la première étape achevée dans le cadre de l'accord avec Bpifrance pour le financement du projet Covid-19.

- Le Crédit d'Impôt Recherche 2020 devrait être limité, du aux paiements d'étape de la Bpifrance en 2020 liés au projet Covid-19, réduisant la base des dépenses R&D éligibles. Par conséquent, aucun revenu n'a été enregistré au 30 juin 2020, contrairement au 30 juin 2019 (3,8 millions d'euros).
- La trésorerie au 30 juin 2020 s'élève à 12,1 millions d'euros contre 9,8 millions d'euros fin 2019.
- La Société est actuellement financée jusqu'au début 2021, sur la base des hypothèses suivantes :
  - la planification des besoins R&D croissants ;
  - l'exercice du solde de la ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux pour 11 millions d'euros (hypothèse de cours à 20 euros) ;
  - le versement à venir du deuxième paiement d'étape du financement Covid-19 de Bpifrance à hauteur de 7,9 millions d'euros avant la fin de l'année.

## Faits marquants : Mise à jour du portefeuille produits

### ABX464 dans la rectocolite hémorragique (RCH)

Suite aux résultats prometteurs de l'étude de maintenance en ouvert sur 12 mois, Abivax a récemment communiqué des excellents [résultats cliniques à long terme sur l'efficacité et la tolérance d'ABX464 après deux ans de maintenance de Phase 2a dans la RCH](#). Les observations de cette étude confirment à nouveau le bon profil de sécurité d'ABX464 ainsi que l'efficacité durable de 50mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale chez les patients atteints de la RCH. Après deux années de traitement continu, 69% des patients ont atteint le stade de rémission clinique et 94% bénéficient d'une réponse clinique. De plus, les endoscopies ont été effectuées de manière centralisée par des relecteurs indépendants et la valeur médiane de la calprotectine fécale, le biomarqueur clé pour mesurer l'activité de la maladie, est restée à 31,6µg/g (valeur normale inférieure à 50µg/g).

Pour l'étude de Phase 2b dans la RCH en cours, ABX464-103, l'inclusion des patients se déroule comme prévu dans les 15 pays européens et au Canada ainsi qu'aux Etats-Unis, où l'inclusion des patients a également commencé. 77% (180/232) des patients sont randomisés à ce jour et le recrutement des patients devrait s'achever à la fin de 2020. La communication des premiers résultats de l'étude d'induction de deux mois est attendue pour le deuxième trimestre 2021. Abivax est en train de procéder à toutes les démarches nécessaires pour faire avancer ABX464 dans les études cliniques de Phase 3 pour le traitement de la RCH modérée à sévère.

ABX464 continue de démontrer un bon profil de sécurité et une bonne tolérance ainsi qu'une efficacité supérieure à long terme. Abivax est donc confiant sur le candidat médicament qui pourrait devenir un traitement chronique puissant pour répondre à un besoin médical insatisfait dans la RCH et potentiellement dans d'autres maladies inflammatoires.

### ABX464 dans la maladie de Crohn

Suite aux recommandations récentes de ses KOLs (principaux leaders d'opinion), Abivax a décidé de lancer directement une étude « pivot » de Phase 2b/3 pour le traitement de la maladie de Crohn. En tenant compte des similitudes physiopathologiques et cliniques entre la RCH et la maladie de Crohn, Abivax est très enthousiaste pour évaluer si cette étude « pivot » démontrera une efficacité forte et une tolérance favorable dans la maladie de Crohn, comme cela a déjà été observé dans la RCH. L'initiation du recrutement de patients dans cette étude est prévue pour début 2021.

### ABX464 dans la Covid-19 – Etude miR-AGE

En mai, Abivax a annoncé une étude d'ABX464 de Phase 2b/3 randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo sur 1 034 patients âgés ou à risque atteints de la Covid-19 (étude miR-AGE, ABX464-401). En juin, cette étude a été sélectionnée par le gouvernement français parmi l'un des six projets de recherche pour développer une solution thérapeutique pour les patients atteints de la Covid-19. Ces projets sont financés avec un total de 78 millions d'euros par la France, dont Abivax obtient un financement non-dilutif de 36 millions d'euros pour mener l'essai miR-AGE ainsi que pour l'augmentation de la production d'ABX464 et pour couvrir les dépenses de développement supplémentaires liées au dépôt potentiel des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

L'étude miR-AGE est actuellement en cours en France, Italie, Espagne, Allemagne, Belgique et au Royaume-Uni ainsi qu'au Brésil. Le recrutement de patients au Mexique est imminent et les autorisations réglementaires pour mener l'étude au Pérou et au Chili sont attendues sous peu. Abivax conduira une analyse intermédiaire après le traitement de 300 patients et, en fonction de l'évolution de la pandémie, prévoit d'achever le recrutement au cours du quatrième trimestre 2020.

La décision d'Abivax d'étendre son programme de développement clinique d'ABX464 à l'indication Covid-19 était basée sur le triple effet potentiellement bénéfique du candidat médicament pour traiter les patients âgés ou à risque élevé : 1) effet antiviral pour inhiber la réplication de SARS-CoV-2, démontré *in vitro* dans un modèle d'épithélium respiratoire humain ; 2) effet anti-inflammatoire pour prévenir l'hyper-inflammation, démontré dans une étude de Phase 2a dans la rectocolite hémorragique avec un traitement quotidien d'ABX464 administré par voie orale et 3) effet réparation tissulaire pour potentiellement limiter les séquelles pulmonaires à long terme, basé sur la capacité d'ABX464 à cicatrifier des lésions inflammatoires de la RCH. Avec son mécanisme d'action unique et son administration orale facile, ABX464 a le potentiel de prévenir et traiter l'« orage cytokinique » et l'hyper-inflammation conduisant au syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et au décès des patients atteints de la Covid-19.

## Autres programmes de développement clinique

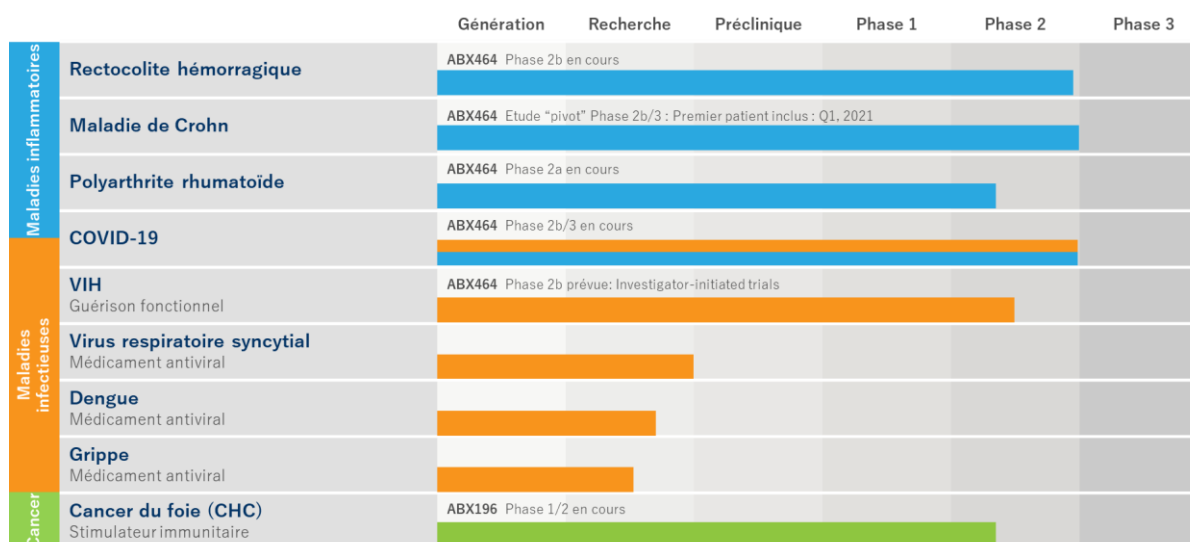
### ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde (PR)

ABX464-301 est une étude de Phase 2a visant à évaluer 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 polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs Facteurs de Nécrose Tumorale alpha (TNF $\alpha$ ). L'essai est mené dans 24 centres d'étude sur 60 patients à travers l'Europe et l'achèvement du recrutement des patients est attendu pour fin de cette année.

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

Dans l'essai clinique de Phase 1/2, mené au Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego et au MD Anderson Cancer Center à Houston, ABX196 est évalué en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb) chez des patients souffrant de carcinome hépatocellulaire (CHC). 46 patients seront inclus dans cette étude qui comprend deux phases, une phase d'escalade de la dose et une phase d'extension. Les premiers résultats de la phase d'escalade de la dose sont attendus à la fin de cette année.

## Portefeuille de produits en développement





## Agenda financier

- **Mercredi 30 septembre 2020** : Publication du Rapport Financier Semestriel 2020

## À propos d'Abivax ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

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

Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site [www.abivax.com/fr](http://www.abivax.com/fr). Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX\_.

## Contacts

### Abivax

#### Communications

Regina Jehle

[regina.jehle@abivax.com](mailto:regina.jehle@abivax.com)

+33 6 24 50 69 63

### Investors

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

### Press Relations & Investors Europe

#### MC Services AG

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

### Public Relations France

#### Actifin

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 6 21 10 49 24

### Public Relations France

#### DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)

+33 6 14 50 15 84

### Public Relations USA

#### Rooney Partners LLC

Marion Janic

[mjanic@rooneyco.com](mailto: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 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 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.