



## **ABIVAX présente ses résultats semestriels 2019 et fait un point sur son activité**

*A neuf mois, l'étude de maintenance de Phase 2a avec ABX464 a confirmé les améliorations cliniques, ainsi que la tolérance et l'efficacité durables d'ABX464 chez des patients atteints de rectocolite hémorragique.*

*Les résultats de l'étude de maintenance à un an, incluant l'évaluation endoscopique, seront présentés lors de la conférence UEG (United European Gastroenterology, 19-23 octobre, Barcelone, Espagne).*

*ABX464 est entré en essai clinique de Phase 2b dans la rectocolite hémorragique et en Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde.*

*ABX196 est sur le point d'entrer en essai clinique de phase 1/2 dans le carcinome hépatocellulaire (CHC).*

*Une augmentation de capital de 12 M € a été souscrite par Sofinnova en juillet 2019.*

*La trésorerie disponible permet de financer les activités jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2020.*

**Paris, France, le 19 septembre 2019, 18 h 00** – Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires et auto-immunes, les cancers ainsi qu'un traitement fonctionnel contre le VIH, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers semestriels 2019 (clos au 30 juin 2019) et fait le point sur l'évolution de ses activités de R&D. Les comptes du premier semestre 2019, approuvés par le Conseil d'Administration de la Société le 17 septembre 2019, ont été audités, et le rapport de certification est en cours de préparation par les auditeurs externes de la Société.

« Abivax a réalisé d'excellents progrès au cours du premier semestre 2019 en accélérant le développement clinique de ses candidats médicaments tout en levant des fonds avec succès auprès de Sofinnova Partners en juillet 2019. Ce financement provenant d'un investisseur reconnu dans le domaine des sciences de la vie prolonge notre couverture de trésorerie jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2020 et valide la pertinence de notre approche scientifique et de notre stratégie », déclare le **Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général d'Abivax**. « Nous accélérons notamment le développement d'ABX464, candidat médicament oral innovant premier de sa classe thérapeutique, en initiant un essai clinique de Phase 2b dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Nous avons également initié un essai clinique de Phase 2a avec ABX464 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, les effets anti-inflammatoires rapides et puissants d'ABX464 suggérant un fort potentiel

dans cette indication. Par ailleurs, nous initions une étude clinique de Phase 1/2 avec ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire. Notre financement étant consolidé, nous pouvons activement poursuivre le développement clinique de ces candidats médicaments prometteurs et à forte différenciation pour le bénéfice des patients atteints de ces maladies invalidantes. »

**Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax, ajoute :** « Notre solide trésorerie de 11,6 M €, combinée à l'investissement de Sofinnova de 12 M €, nous apporte les ressources financières suffisantes pour couvrir nos besoins en fonds de roulement jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2020. Ceci nous permet de financer nos essais cliniques avec ABX464 et ABX196 en franchissant des points majeurs d'inflexion de valeur qui apporteront un nouvel élan au développement de l'entreprise. Par ailleurs, l'entreprise vise à traduire ces avancées scientifiques successives à travers la conclusion d'un partenariat d'envergure pour ABX464, générant de la valeur pour nos actionnaires. »

## FAITS MARQUANTS D'EXPLOITATION DU 1<sup>ER</sup> SEMESTRE 2019

Eléments du compte de résultats en milliers d'euro	H1 2019 k€	H1 2018 k€	Variation k€
Total produits d'exploitation	40	492	(452)
Total charges d'exploitation	(17 268)	(9 058)	(8 210)
dont frais de Recherche et Développement	14 981	7 061	7 919
dont frais administratifs et généraux	2 288	1 996	291
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(17 228)</b>	<b>(8 565)</b>	<b>(8 663)</b>
Résultat financier	(655)	27	(683)
<b>Résultat courant</b>	<b>(17 883)</b>	<b>(8 538)</b>	<b>(9 345)</b>
Résultat exceptionnel	(47)	(59)	12
Impôt sur les bénéfices	3 759	1 352	2 407
<b>Résultat de l'exercice</b>	<b>(14 172)</b>	<b>(7 245)</b>	<b>(6 926)</b>

- Le résultat de la période s'établit à -14,2 M € (-7 M € contre -7,2 M € au 30 juin 2018) et reflète principalement la hausse des investissements dans le développement d'ABX464 dans les indications inflammatoires (+8 M €) ainsi que dans la préparation de l'étude clinique d' ABX196 dans le carcinome hépatocellulaire (+0,8 M €) tout en diminuant les investissements d'ABX464 dans le VIH (-1,3 M €).
- Les dépenses de R&D se sont élevées à 15 M €, principalement en raison des coûts de développement d'ABX464 (76 %).
- Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 2,3 M € au premier semestre 2019 (13 % des charges d'exploitation) contre 2 M € (22 %) au premier semestre 2018.
- Les revenus, composés essentiellement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), s'élèvent à 3,8 M € au premier semestre 2019, contre 1,8 M € au premier semestre 2018.
- La trésorerie à fin juin 2019 était de 11,6 M € contre 13 M € à fin 2018.
- La société a bénéficié de la deuxième tranche de 10 M € de l'emprunt Kreos Capital au cours du premier semestre 2019 et a annoncé en juillet 2019 une augmentation de capital de 12 M € auprès de Sofinnova Partners, qui vient donc s'ajouter à la trésorerie existante à fin juin 2019. Elle prévoit également de prolonger de deux années supplémentaires jusqu'en septembre 2021 le reliquat de sa ligne de financement en fonds propres auprès de Kepler Cheuvreux (730 000 actions ou 6,1 % du capital actuel).
- La société est financée jusqu'au deuxième trimestre 2020, sur la base de l'évaluation de ses besoins prévisionnels de R&D.

- L'effectif total à fin juin 2019 est de 26 employés.

Eléments du bilan financier <i>en milliers d'euro</i>	30/06/2019 <i>k€</i>	31/12/2018 <i>k€</i>	Variation <i>k€</i>
<b>Position financière nette</b>	<b>(10 244)</b>	<b>2 102</b>	<b>(12 346)</b>
dont immobilisations financières*	0	5 000	(5 000)
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0	0	0
dont dépôts à terme (échéance < 1 an)		5 000	(5 000)
dont trésorerie disponible	11 556	8 002	3 554
(dont dettes financières)	(21 800)	(10 900)	(10 900)
<b>Total de l'actif</b>	<b>54 598</b>	<b>54 048</b>	<b>550</b>
<b>Total des fonds propres</b>	<b>20 913</b>	<b>34 655</b>	<b>(13 742)</b>
dont capitaux propres	14 977	28 744	(13 767)
dont avancées conditionnées	5 936	5 910	26

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

## Faits marquants : mise à jour du portefeuille

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

En août 2019, le premier patient a été inclus dans l'essai clinique de phase 2b avec ABX464, à raison d'une dose orale quotidienne, dans le cadre du traitement de la RCH modérée à sévère. L'essai clinique sera mené dans plus de 15 pays. Douze pays impliqués ont d'ores et déjà approuvé l'étude. Cette étude de Phase 2b vise à confirmer l'efficacité à long terme de la réponse anti-inflammatoire induite par le mécanisme d'action novateur d'ABX464 sur une population de patients plus large, et à définir la dose optimale pour les futurs essais de Phase 3. Les premières données à l'issue de la phase d'induction de 2 mois sont attendues fin 2020.

Egalement en août 2019, le premier patient de l'étude ABX464-301, un essai clinique de Phase 2a, s'est vu administrer ABX464 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère. L'essai clinique a été entièrement approuvé dans quatre pays (France, Pologne, République tchèque et Hongrie). L'étude de Phase 2a ABX464-301 vise à évaluer la tolérance et l'efficacité de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez des patients atteints de PR active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs facteurs de nécrose tumorale alpha (TNF $\alpha$ ). Le critère d'évaluation principal de l'étude concernera la tolérance d'ABX464. Les premières données à l'issue de la phase d'induction de 3 mois sont attendues au cours de l'été 2020.

### ABX196 dans le cancer hépatocellulaire (CHC)

En juin dernier, l'agence américaine du médicament (FDA) a accepté le statut de médicament expérimental (IND, Investigational New Drug) pour ABX196, qui a démontré une forte efficacité sur les modèles animaux du CHC. L'IND ouverte permet à Abivax de tester ABX196 en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb), un inhibiteur de point de contrôle (checkpoint inhibitor), dans le cadre d'un premier essai clinique de phase 1/2 pour traiter des patients atteints de CHC. Dans



cette étude, la phase initiale d'augmentation de la dose sera menée aux États-Unis sur deux sites experts en oncologie de renommée internationale (Scripps Clinic à San Diego et MD Anderson Cancer Center à Houston). Les premiers résultats de la phase d'augmentation de la dose sont prévus pour l'été 2020.

## **Autres programmes**

### **ABX464 dans le VIH**

Les résultats des études de Phase 2a ABX464-004 et ABX464-005, montrant qu'ABX464 réduisait les réservoirs de virus VIH dans le sang ainsi que dans les tissus rectaux, font de ce dernier un candidat médicament prometteur pour une étude de Phase 2b. Abivax prévoit le passage d'ABX464 en Phase 2 dans le traitement du VIH sous réserve de l'obtention d'un financement tiers.

### **ABX544 dans Ebola**

Abivax a décidé de mettre fin à ce programme en raison de l'existence d'un vaccin en cours d'homologation pour cette indication ainsi que de l'évolution de la conjoncture macroéconomique des financements publics.

### **Virus respiratoire syncytial**

Ce programme progresse rapidement. Abivax a pour objectif de faire entrer un candidat médicament potentiel en phase de développement préclinique en début d'année 2020.

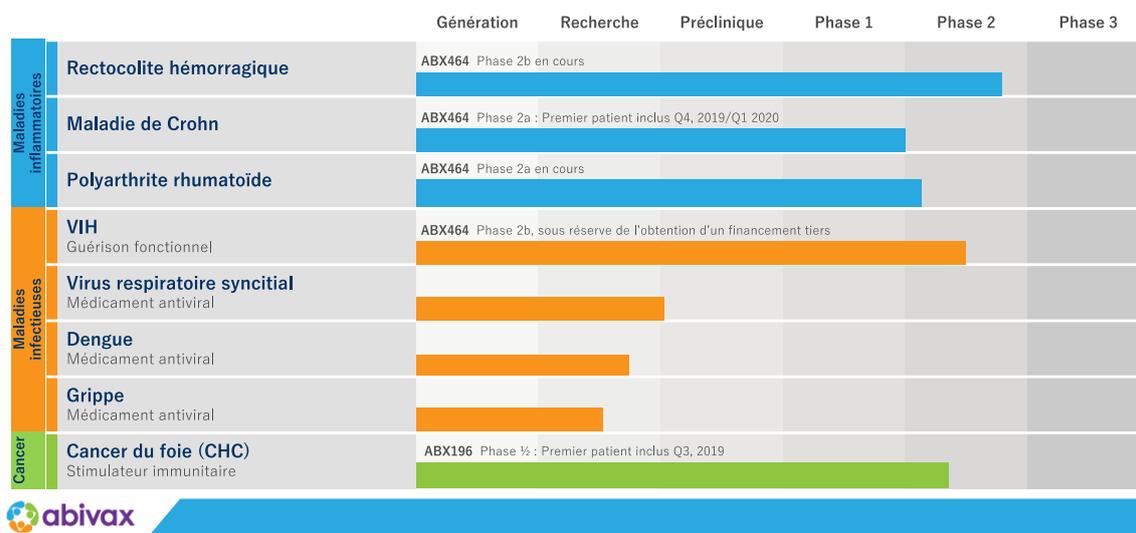
## **Investissement de Sofinnova Partners**

Abivax a réalisé avec succès une augmentation de capital de 1 500 000 nouvelles actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune (12,7 % du capital actuel), entièrement souscrite au prix du marché par Sofinnova Crossover I, un fonds géré par Sofinnova Partners, investisseur de renommée internationale spécialisé dans les sciences de la vie. Cet investissement, combiné au soutien continu de l'actionnaire fondateur d'Abivax, Truffle Capital (45,8 % du capital actuel), valide la pertinence de l'approche scientifique et de la stratégie d'Abivax tout en prolongeant sa couverture de trésorerie jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2020. Dr. Kinam Hong, Partner chez Sofinnova, a été nommé au Conseil d'Administration d'Abivax.

Abivax dispose désormais du temps et des ressources nécessaires pour tirer le meilleur parti des discussions partenariales en cours sur ABX464, ainsi que du financement permettant d'atteindre d'importants jalons créateurs de valeur dans trois programmes de phase 2 avec ABX464 dans la RCH, la PR et la maladie de Crohn, et dans un programme de phase 1/2 avec ABX196 dans le CHC.

## Portefeuille d'Abivax

### Abivax: Un portefeuille solide et diversifié



### Agenda financier – Événements à venir

19-23 octobre 2019 : présentation des données de maintenance à 12 mois (endoscopie incluse) d'ABX464-102 dans la RCH, lors de la conférence annuelle United European Gastroenterology de Barcelone (Espagne). Par ailleurs, la société organisera un petit déjeuner-symposium d'une heure (Président : le Professeur William Sandborn, M.D., Université de Californie, San Diego) sur ABX464 au cours de la conférence.

### À propos d'ABIVAX (<http://www.abivax.com>)

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints d'infections virales, de maladies auto-immunes ou encore de cancers. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser des candidats médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique et d'autres maladies inflammatoires, les maladies virales 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). Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX\_



## Contacts

### **Abivax**

#### **Communication**

Pierre Courteille

[Pierre.Courteille@abivax.com](mailto:Pierre.Courteille@abivax.com)

+33 6 85 34 24 04

### **Agence de relations Presse (États-Unis)**

#### **Rooney Partners LLC**

Marion Janic

[mjanic@rooneyco.com](mailto:mjanic@rooneyco.com)

+1 212 223 4017

### **Relations Investisseurs**

#### **LifeSci Advisors**

Chris Maggos

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

+41 79 367 6254

### **Agence de relations Presse (France)**

#### **Actifin**

Ghislaine Gasparetto

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

+33 1 56 88 11 22

### **Agence de relations Presse et Investisseurs (Europe)**

#### **MC Services AG**

Anne Hennecke

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

+49 211 529 252 22

## AVERTISSEMENT

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.