

## **Abivax présente ses résultats semestriels 2018 et fait un point sur son activité**

***ABX464 a montré des résultats d'innocuité et d'efficacité impressionnants lors de l'essai clinique de phase 2a de preuve de concept pour la rectocolite hémorragique (RH)***

***Une réduction des réservoirs du VIH grâce à ABX464 prouvée lors des essais cliniques de phase 2a***

***ABX464 poursuit les essais de phase 2b pour la rectocolite hémorragique et le VIH et avance sur une phase 2a pour la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde***

***ABX196 entame un essai clinique de phase 1b/2a pour le traitement du cancer hépatocellulaire (CHC)***

***Des candidats médicaments supplémentaires basés sur la plateforme d'ARNm d'ABIVAX sont en développement***

***Une trésorerie couvrant les prochaines étapes clés jusqu'au 4ème trimestre 2019***

***Abivax se concentre sur la recherche d'un partenariat potentiel pour ABX464 : aucune augmentation de capital prévue à ce stade***

**PARIS, le 28 septembre 2018, 6h30 CEST** – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer un traitement fonctionnel contre le VIH, contre les maladies inflammatoires et auto-immunes ainsi que certains cancers, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers semestriels 2018 (clos au 30 juin 2018) et fait le point sur l'évolution de son portefeuille. Les comptes du premier semestre 2018, approuvés par le Conseil d'Administration de la Société le 27 septembre 2018, ont été audités et le rapport de certification est en cours de préparation par les auditeurs externes de la société.

« *Le premier semestre 2018 a été formidable pour Abivax, avec d'excellentes données financières ainsi que l'obtention des résultats impressionnants de phase 2a pour la rectocolite hémorragique et le VIH avec notre principal candidat médicament, ABX464. Il y a quatre semaines, nous avons annoncé des données d'innocuité et d'efficacité impressionnantes pour notre étude clinique de phase 2a pour la molécule orale à prise quotidienne ABX464 chez des patients souffrant de rectocolite hémorragique* », a déclaré le **Professeur Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'Abivax**. « *Une investigation plus poussée du mécanisme d'action d'ABX464 nous a permis d'être encore plus confiant quant à l'accélération du développement de ce candidat médicament innovant vers des essais de phase 2b que ce soit pour la rectocolite hémorragique ou encore le VIH. Le mécanisme d'action unique d'ABX464 et les données précliniques et cliniques que nous avons recueillies suggèrent un puissant effet anti-inflammatoire. Nous préparons désormais le lancement des essais cliniques de Phase 2a pour ABX464 dans le cadre de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde pour un lancement début 2019. Notre phase clinique 1/2 avec ABX196 pour le cancer hépatocellulaire est prévue pour un lancement au cours des prochains mois et plusieurs nouvelles molécules intéressantes passent actuellement du stade de la découverte à celui du test préclinique d'infections virales graves telles que le virus*

respiratoire syncytial, la grippe et la dengue. »

**Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax**, ajoute : « Nous sommes ravis des perspectives que prennent ABX464 et la société. Compte tenu de son mécanisme d'action, des résultats précliniques et cliniques mais aussi du fait qu'il soit administré une fois par jour par voie orale, ABX464 s'ouvre à diverses indications potentielles avec d'importants besoins médicaux non satisfaits et de vastes opportunités de marché. En raison de l'ampleur du programme de développement justifié par le potentiel d'ABX464, Abivax poursuit une stratégie de recherche de partenariat afin de tirer parti des ressources et de l'infrastructure de développement industriel et des compétences d'un partenaire potentiel. D'après notre évaluation, la valorisation économique actuelle de ABX464 (valeur actuelle nette, VAN) dépasse déjà la capitalisation boursière actuelle d'Abivax ouvrant clairement la voie à d'éventuelles opportunités de partenariat. Par conséquent, et compte tenu de la capitalisation boursière actuelle d'Abivax, nous n'avons pas l'intention d'opérer une levée de fonds dilutive dans un avenir proche. »

## FAITS MARQUANTS D'EXPLOITATION DU 1ER SEMESTRE 2018

Éléments du Compte de Résultats en milliers d'euros	S1 2018	S1 2017	Variation
Total produits d'exploitation	492	4	488
Total charges d'exploitation	(9 058)	(7 410)	(1 648)
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	(7 061)	(5 729)	(1 332)
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	(1 996)	(1 681)	(315)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(8 565)</b>	<b>(7 406)</b>	<b>(1 159)</b>
Résultat financier	27	33	(6)
<b>Résultat courant</b>	<b>(8 538)</b>	<b>(7 373)</b>	<b>(1 165)</b>
Résultat exceptionnel	(59)	173	(232)
Impôt sur les bénéfices	1352	1 651	(299)
<b>Résultat de l'exercice</b>	<b>(7 245)</b>	<b>(5 549)</b>	<b>(1 696)</b>

- La perte d'exploitation de 7,2 M € (+ 1,7 M € contre 5,5 M € au 30 juin 2017) reflète principalement la hausse des investissements dans le développement d'ABX464 dans les indications cliniques inflammatoires et VIH (+ 1,5 M €), ainsi que la mise à l'échelle de la plateforme d'épissage d'ARNm et la bibliothèque de petites molécules (+0,7 M €).
- L'effectif total à fin juin 2018 était stable à 24.
- Les dépenses de R&D se sont élevées à 7,1 M €, principalement en raison des coûts de développement de l'ABX464 (64%) et de l'investissement dans la plateforme de recherche sur l'épissage des ARNm (29%).
- Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 2,0 M € au premier semestre 2018 (22% des charges d'exploitation totales) contre 1,7 M € (23%) au premier semestre 2017.
- Les revenus, composés essentiellement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), s'élèvent à 2,0 M € au premier semestre 2018, contre 1,9 M € au premier semestre 2017.
- La consommation de trésorerie de la Société au premier semestre 2018 était de 1,6 million d'euros par mois.

- La trésorerie à fin juin 2018 était de 7,6 M € contre 17,0 M € à fin 2017.
- La société est entièrement financée jusqu'au quatrième trimestre 2019, sur la base de l'évaluation des besoins de R&D prévus et de la première tranche de 10 millions d'euros de l'emprunt structuré Kreos Capital de juillet 2018.

<b>Eléments du bilan financier</b>	<b>06/30/2018</b>	<b>12/31/2017</b>	<b>Variation</b>
En milliers d'euros			
<b>Position financière nette</b>	<b>7 579</b>	<b>16 862</b>	<b>(9 283)</b>
dont immobilisations financières*	5 000	15 000	(10 000)
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0	0	0
dont dépôts à terme (échéance < 1 an)	5 000	15 000	(10 000)
dont trésorerie disponible	2 579	2 032	547
(dont dettes financières)	0	(170)	170
<b>Total de l'actif</b>	<b>46 045</b>	<b>53 815</b>	<b>(7 770)</b>
<b>Total des fonds propres</b>	<b>41 086</b>	<b>48 180</b>	<b>(7 094)</b>
dont capitaux propres	36 071	43 916	(7 215)
dont avancées conditionnées	4 385	4 264	121

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

## FAITS MARQUANTS D'EXPLOITATION : MISE A JOUR DU PORTEFEUILLE

### ABX464 dans la rectocolite hémorragique et autres maladies inflammatoires

Début septembre, Abivax a publié des résultats impressionnants sur l'innocuité et l'efficacité de son étude clinique de phase 2a (randomisée, en double aveugle), ABX464-101, contrôlée par placebo chez des patients atteints de rectocolite hémorragique de gravité modérée à sévère. Lors de cette étude clinique, l'efficacité d'ABX464 sur les critères cliniques et endoscopiques était déjà significativement différente du placebo, indiquant un effet thérapeutique important du candidat-médicament. Une efficacité rapide et importante, avec une amélioration du taux de rémission clinique de 3,2 fois supérieure et une cicatrisation de la muqueuse de 4,5 fois supérieure au placebo. La dose orale quotidienne de 50mg a été sûre et bien tolérée dans le cadre de cette maladie chronique et gravement invalidante. Evaluée par des leaders d'opinion, l'efficacité cliniquement significative a été un révélateur d'un effet thérapeutique substantiel pour Abivax. Grâce à un mécanisme d'action de premier ordre, à savoir une régulation à la hausse du microARN anti-inflammatoire miR124, ABX464 est prêt à entrer dans des essais cliniques de phase 2b qui devraient débiter au premier trimestre 2019. Le composé est également prévu pour entrer en phase 2a pour la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde et ce, dans un délai approximativement similaire.

Les maladies inflammatoires représentent un domaine au besoin médical hautement insatisfait et 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. Sur la base des ventes pharmaceutiques dans ce secteur en 2017, cela représente une opportunité de marché pouvant atteindre 5,5 milliards de dollars. En combinaison avec la maladie de Crohn, les ventes de produits pharmaceutiques au cours de cette même période atteignent 15 milliards de dollars. Le potentiel de marché

pour la gamme complète des maladies inflammatoires traitées avec des anticorps monoclonaux anti-TNF, y compris la polyarthrite rhumatoïde, représente plus de 30 milliards de dollars ; un marché et une population de patients qui, selon la société, pourraient bénéficier à ABX464.

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

En juin 2018, Abivax a communiqué des premières données issues de l'étude ABX464-005, une étude de phase 2a menée des patients infectés par le VIH, visant à déterminer si ABX464 pouvait réduire le réservoir de VIH dans le sang et le tissu rectal de ces patients. ABX464-005 a montré que l'ABX464 réduisait les réservoirs de virus VIH dans le sang ainsi que dans les tissus rectaux et par conséquent, Abivax prévoit un passage en phase 2b pour cette indication au cours du premier semestre 2019.

Le VIH reste un fardeau important pour la qualité de vie des patients. Même avec la mise à disposition des antirétroviraux, les patients doivent prendre leur traitement quotidiennement et à vie ; au risque de devoir faire face à un rebond de charge virale dû à la présence d'un réservoir latent du virus en cas de négligence dans la prise du traitement. Une guérison fonctionnelle pour cette maladie est donc essentielle et le marché potentiel accessible pour un traitement capable de réduire le réservoir viral représente environ 22 milliards de dollars.

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

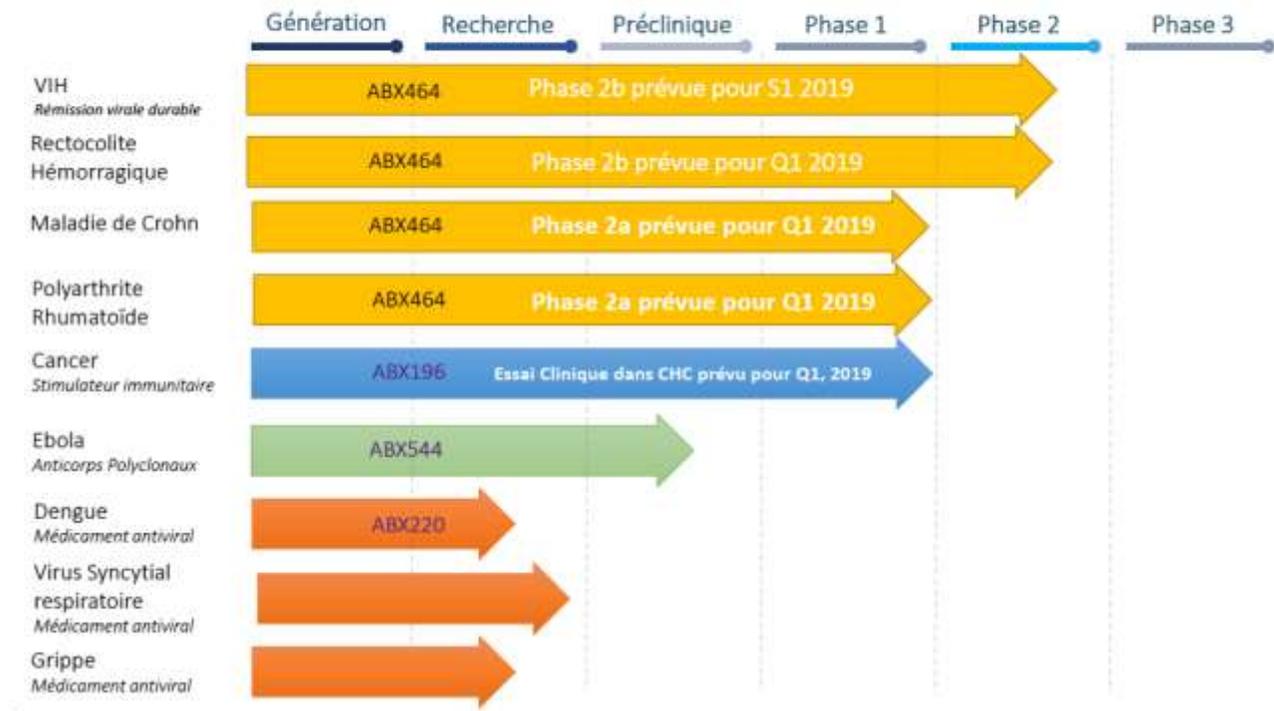
ABX196, un agoniste synthétique (glycolipide) de cellules iNKT (Invariant Natural Killer T) dans une formulation liposomale, est prêt à commencer les études de preuve clinique de concept de phase 1/2. Le développement préclinique d'ABX196 a montré sa capacité à transformer des tumeurs non réactives aux « checkpoint inhibitors » en tumeurs réactives, et la molécule a franchi avec succès les essais cliniques de phase 1. De ce fait, Abivax prévoit de lancer une étude clinique de preuve de concept sur le cancer hépatocellulaire (CHC) au premier trimestre 2019. Dans le même temps, Abivax recherche un partenaire potentiel pour le développement de cette molécule, le domaine de l'immuno-oncologie n'étant pas une priorité stratégique de la société.

### **Découverte de nouvelles molécules antivirales susceptibles de traiter le virus respiratoire syncytial (VRS), la grippe et la dengue**

Les tests de dépistage au sein de la bibliothèque ciblée de petites molécules antivirales Abivax ont généré des résultats positifs avec un potentiel pour les indications du virus respiratoire syncytial (VRS), de la grippe et de la dengue. Dans le cadre de sa collaboration à long terme avec EVOTEC, les molécules étudiées dans le cadre du virus respiratoire syncytial sont en cours d'optimisation et passeront en étude préclinique de preuve de concept au premier semestre 2019. Les molécules contre la dengue sont actuellement en cours d'identification pour distinguer les quatre sous-types du virus et celles-ci atteindront la phase d'optimisation au cours du second semestre 2019. Les molécules contre la grippe sont actuellement en phase d'optimisation.

## Portefeuille d'Abivax:

# ABIVAX: Un portefeuille solide et diversifié



## Financement par emprunt structuré avec Kreos Capital pouvant aller jusqu'à 20 millions d'euros (juillet 2018)

Le 25 juillet 2018, Abivax a conclu un accord de financement par emprunt allant jusqu'à 20 millions d'euros avec Kreos Capital. Ce financement comprend deux tranches de 10 millions d'euros chacune comprenant des obligations directes pour 8 millions d'€ et des obligations convertibles à hauteur de 2 millions d'euros. La première tranche a été entièrement exercée en juillet 2018 prolongeant ainsi la couverture de trésorerie d'Abivax jusqu'au quatrième trimestre 2019 en incluant le développement des phase 2b pour la rectocolite hémorragique et le VIH, celui de la phase 2a pour la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde et enfin celui de la phase 1/2 dans le cancer hépatocellulaire avec ABX196.

## FINANCIAL CALENDAR – UPCOMING EVENTS:

- Fin octobre/ début novembre : Abivax organisera un webcast mondial dédié aux investisseurs durant lequel sera présentée une mise à jour détaillée de la R&D Abivax.

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

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints d'infections virales, de maladies auto-immunes et encore de cancers. Société en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser les candidats médicaments pour guérir le VIH, traiter les maladies inflammatoires de

l'intestin 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-vous sur Twitter @ABIVAX\_

## 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

## 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 figurent 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.