

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

Des développements prometteurs pour son candidat médicament contre le VIH, ABX464

ABX464 entre en essai clinique dans une nouvelle indication

Une trésorerie couvrant les prochaines étapes clés jusqu'à la fin du 3^{ème} trimestre 2018

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DU 1^{ER} SEMESTRE 2017

- **Une perte nette au 1er semestre 2017 de 5,5M€ contre 8,3M€ au premier semestre 2016**
- **Trésorerie disponible au 30 juin 2017 de 16,4M€, couvrant les besoins jusqu'à la fin du 3^{ème} trimestre 2018**
- **Première preuve clinique de réduction des réservoirs du VIH observée dans le cadre d'un essai clinique de Phase 2a avec ABX464**
- **Lancement d'une étude de Phase 2a additionnelle dans le but d'observer l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH dans le sang et dans les tissus intestinaux**
- **Une nouvelle étude de Phase 2a avec ABX464 dans la colite ulcéreuse a obtenu les premières autorisations réglementaires françaises**
- **Des résultats précliniques positifs avec ABX196 sur le cancer chez les modèles animaux**
- **Le développement de la plateforme antivirale d'ABIVAX a généré de nombreuses cibles pour le traitement du virus respiratoire syncytial (VRS), de la grippe et de la dengue**
- **Signature d'accords stratégiques à long terme avec le CNRS et Evotec**
- **Financement à hauteur de 2,1M€ de la part de Bpifrance pour le programme RNP-Vir**

PARIS, le 20 septembre 2017 à 18h30 CEST – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), une société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales en se basant sur ses plateformes technologiques uniques, publie aujourd'hui ses résultats semestriels au 30 juin 2017 et fait un point sur son activité du 1^{er} semestre 2017. Les résultats semestriels ont été arrêtés le 18 septembre 2017 par le conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

« Nous sommes très satisfaits des avancées d'ABIVAX au cours de ce premier semestre 2017 », déclare le Pr. Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX. « ABX464, notre candidat médicament le plus avancé, qui pourrait devenir un élément clé de rémission durable ou de guérison fonctionnelle des patients infectés par le virus du VIH, a fourni des résultats positifs en Phase 2a en démontrant la première réduction des réservoirs du VIH induite par un traitement. Il nous tarde de communiquer les résultats de l'étude additionnelle en cours avec ABX464 chez les patients infectés par le virus du VIH qui devraient être rendus publics au cours de la première semaine d'octobre (1^{ère} cohorte) et au 2nd trimestre 2018 (2^{ème} cohorte). »

“Nous allons également débuter, au cours du 4^{ème} trimestre 2017, le recrutement de patients pour la première étude clinique de preuve de concept avec ABX464 dans la colite ulcéreuse afin d'explorer les propriétés anti-inflammatoires de ce candidat médicament prometteur chez les patients souffrants de colite ulcéreuse », ajoute le Pr. Ehrlich. « Notre plateforme antivirale continue à démontrer de sérieuses avancées dans l'identification de nouveaux candidats médicaments contre d'autres virus, avec l'identification de cibles pour

le VRS, le virus de la grippe et de la dengue. Enfin, notre candidat immuno-stimulant, ABX196, a démontré des résultats pré-cliniques positifs auprès de modèles animaux dans le carcinome hépatocellulaire et le cancer de la vessie. »

FAITS MARQUANTS D'EXPLOITATION DU 1ER SEMESTRE 2017

Progression du développement clinique d'ABX464 dans le VIH et découverte de potentielles nouvelles indications

- **Première preuve de réduction des réservoirs du VIH induite par un traitement observée dans le cadre d'ABX464-004, une étude clinique de Phase 2a**

Dans le cadre de l'essai clinique ABX464-004, 30 patients infectés par le virus du VIH se sont vus administrer soit ABX464, soit un placebo en plus de leur traitement antirétroviral pendant 28 jours. La charge virale au début de l'étude était bien contrôlée par « boosted darunavir ». Après 28 jours de traitement, une réduction des copies d'ADN viral/million de PBMC a été observée sur 8 des 15 patients traités et évaluables. Aucune réponse n'a été observée dans le groupe placebo. L'innocuité était le critère principal de l'étude : ABX464 a été bien toléré et aucun effet secondaire indésirable grave n'a été constaté au sein du groupe s'étant vu administrer ABX464.

- **Une seconde étude Phase 2a (ABX464-005) explorant l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH dans les tissus intestinaux et les cellules périphériques mononuclées du sang a été lancée en mars 2017. Les résultats préliminaires sont attendus au cours de la première semaine d'octobre**

ABX464-005 est une étude pharmacocinétique d'une durée de 28 jours (pour la première cohorte) et 84 jours (pour la seconde cohorte) auprès de patients infectés par le virus du VIH qui se voient administrer ABX464 en plus de leur traitement antirétroviral. Des biopsies rectales sont collectées à des intervalles différents afin de quantifier, sur la durée, l'ADN viral et le niveau d'inflammation dans les réservoirs. Cette étude menée à l'Hôpital Universitaire *Germans Trias i Pujol* dans la commune de Badalona (Barcelone, Espagne) évaluera la réduction durable de l'ADN viral dans les cellules immunitaires ainsi que l'effet anti-inflammatoire, observé dans les modèles précliniques avec ABX464. Les résultats préliminaires de la première cohorte (traitement d'un mois) sont attendus au cours de la première semaine d'octobre. Les résultats préliminaires de la deuxième cohorte (traitement de trois mois) sont attendus au cours du 2^{ème} trimestre 2018.

- **Lancement d'une nouvelle étude clinique (ABX464-101) sur une nouvelle indication : la colite ulcéreuse**

Les chercheurs d'ABIVAX ont publié un article dans *Nature Scientific Report* sur l'effet anti-inflammatoire d'ABX464 dans des modèles précliniques¹. Ainsi, la société a prévu de lancer l'étude ABX464-101, une étude de Phase 2a de preuve de concept qui vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 auprès de 30 patients souffrants de colite ulcéreuse d'intensité modérée à sévère et qui ne répondent pas ou sont intolérants aux immunomodulateurs, aux traitements anti-TNF α , au vedolizumab et/ou aux corticostéroïdes. Les patients seront randomisés pour se voir administrer soit une dose de 50mg d'ABX464, soit un placebo, une fois par jour pendant 8 semaines. Les objectifs exploratoires de l'étude

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-04071-3>

comprennent l'évaluation de la rémission clinique et cicatrisation des lésions dues à la colite ulcéreuse ainsi que le niveau d'inflammation autour des intestins. Cette étude sera menée dans 7 pays d'Europe : France, Belgique, Allemagne, Pologne, Hongrie, République tchèque et Espagne. Des demandes d'autorisation de comités éthiques et réglementaires ont actuellement été soumises dans ces pays. La France a déjà accordé son autorisation réglementaire.

- **ABX196 – un composé immuno-stimulant au stade clinique étudié dans le cancer et basé sur la régulation des lymphocytes iNKT**

ABX196 est un agoniste synthétique (glycolipide) des lymphocytes iNKT (invariant natural killer T), dans une formulation liposomale qui a été évalué avec succès dans une étude de Phase 1 chez des patients volontaires. Le développement préclinique a démontré la capacité d'ABX196 à transformer les tumeurs non-répondantes aux inhibiteurs de points de contrôle (checkpoint inhibitors) en tumeurs répondantes. Puisqu'ABIVAX n'envisage pas de poursuivre son développement en oncologie, la société cherche actuellement un partenaire extérieur pour le développement de cette molécule. Cependant, la société est déterminée à mener des recherches sur ABX196 dans une étude clinique de preuve de concept sur le cancer hépatocellulaire afin d'accroître la valeur de ce composé. Ce produit est largement dérivé de sa technologie et des droits de brevet exclusifs transférés à ABIVAX par le Scripps Research Institute (La Jolla, Californie), l'Université de Chicago (Chicago, Illinois) et la Brigham Young University (Salt Lake City, Utah).

Découverte de nouvelles molécules antivirales avec le potentiel de traiter le VRS, la grippe et la dengue

L'exploration de la chimiothèque propriétaire d'ABIVAX composée de petites molécules antivirales a généré des cibles potentielles pour le VRS, la grippe et la dengue. La société a récemment signé des accords de long terme avec le CNRS et Evotec, ouvrant à ABIVAX un accès à une expertise scientifique et des ressources inégalées pour développer sa plateforme antivirale. Le développement d'ABX311 (chikungunya) n'est plus priorisé du fait de la moindre incidence des épidémies virales.

Réception en septembre du paiement d'étapes de Bpifrance à hauteur de 2,1M€ pour le programme RNP-Vir

Ce financement, basé sur l'atteinte d'objectifs, va permettre à ABIVAX d'accélérer la montée en puissance et l'optimisation de sa plateforme antivirale. Le premier paiement d'étape de 2,1M€ a été perçu au début du mois de septembre.

Dans le cadre de l'appel à projets « Projets de R&D Structurants Pour la Compétitivité » (PSPC) du Programme d'investissement d'avenir (PIA), ABIVAX exerce le rôle de chef de file d'un consortium, qui comprend le CNRS et des sous-traitants scientifiques qualifiés, dans le but d'identifier des molécules contre d'autres virus au besoin médical non satisfait. Le montant de l'aide s'élève à 10,3 M€, répartis entre 8,4 M€ pour ABIVAX, sous forme de subvention et d'aide remboursable, et 1,9 M€ pour le CNRS. Le programme est piloté par le Commissariat Général à l'Investissement (CGI) et opéré par Bpifrance

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS DU 1ER SEMESTRE 2017

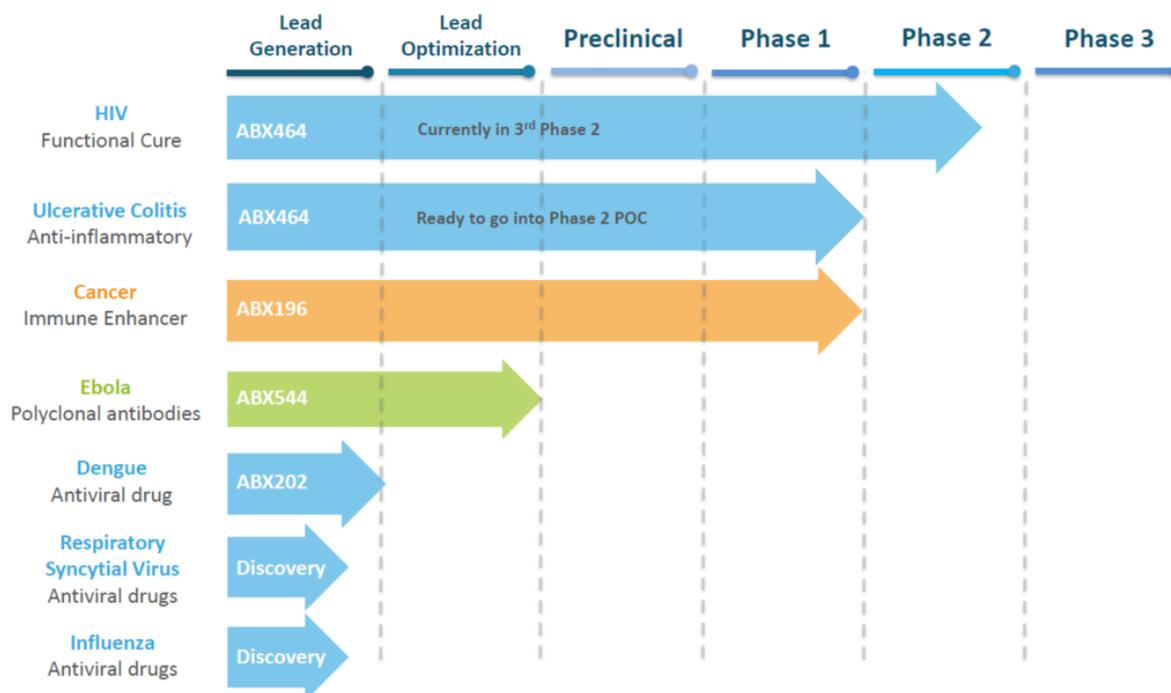
Eléments du Compte de Résultats en milliers d'euros	S1 2017	S1 2016	Variation
Total produits d'exploitation	4	137	(134)
Total charges d'exploitation	(7 410)	(10 755)	3 345
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	(5 729)	(9 205)	3 476
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	(1 681)	(1 550)	(131)
Résultat d'exploitation	(7 406)	(10 617)	3 211
Résultat financier	33	(229)	262
Résultat courant	(7 373)	(10 846)	3 473
Résultat exceptionnel	173	486	(313)
Impôt sur les bénéfices	1 651	2 086	(435)
Résultat de l'exercice	(5 549)	(8 274)	2 725

- La perte d'exploitation à 5,5M€ (comparé à 8,3M€ au 30 juin 2016) reflète le contrôle rigoureux des dépenses ainsi que l'arrêt du développement d'ABX203 depuis le 2nd semestre 2016.
- Stabilité de l'effectif total de 24 personnes à la fin du mois de juin 2017
- Les dépenses de R&D s'élèvent à 5,7M€, principalement issues du développement d'ABX464 (50% des dépenses) et aux investissements réalisés dans la plateforme antivirale (30%)
- Les frais généraux et d'administration sont demeurés stables à 1,7M€ au 1^{er} semestre 2017 comparé à 1,6M€ au 1^{er} semestre 2016
- Les revenus, constitués principalement du Crédit Impôt Recherche, ont diminué pour atteindre 1,9M€ au 1^{er} semestre 2017, contre 2,5M€ au 1^{er} semestre 2016
- La consommation de trésorerie de la société s'est établie à 1,1M€ par mois pendant le 1^{er} semestre 2017
- La situation de trésorerie permet de financer la société jusqu'à la fin du 3^{ème} trimestre 2018, sur la base des estimations des besoins de R&D

Eléments du bilan financier En milliers d'euros	30/06/2017	31/12/2016	Variation
Position financière nette	16 114	22 732	(6 617)
dont immobilisations financières*			
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0	10 000	(10 000)
dont valeurs mobilières de placement	6	6	0
dont instruments de trésorerie	15 087	5 044	10 043
dont trésorerie disponible	1 276	7 937	(6 661)
(dont dettes financières)	(255)	(255)	0

Total de l'actif	55 189	60 597	(5 408)
Total des fonds propres	51 169	56 718	(5 549)
dont capitaux propres	48 961	54 510	(5 549)
dont avancées conditionnées	2 208	2 208	0

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



Recentrage stratégique de l'activité d'ABIVAX sur la recherche et développement des technologies et des produits issus de ses trois plateformes d'immuno-virologie

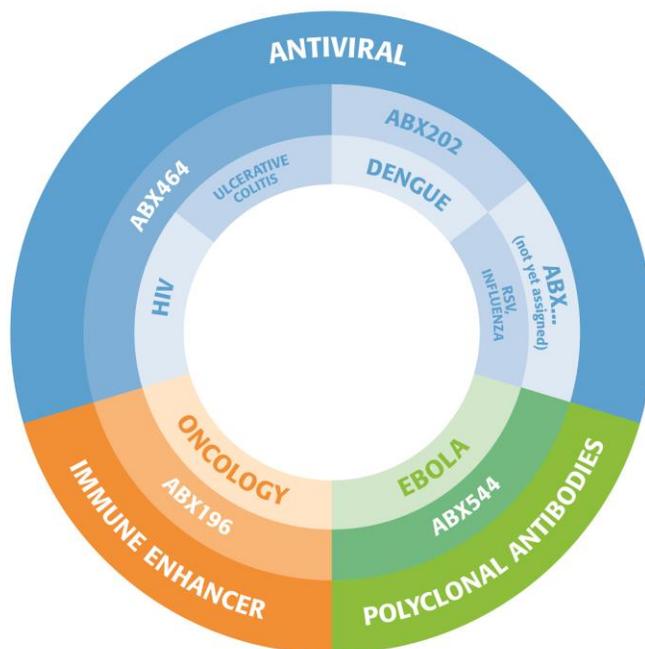
Les produits antiviraux et les immunothérapies que développe ABIVAX sont issus de trois plateformes technologiques propriétaires :

- **Une plateforme « Antivirale »**, basée sur des technologies mises au point conjointement avec le CNRS (Montpellier-France) et l'Institut Curie (Orsay-France). Cette plateforme a généré une chimiothèque de plus de 1 000 petites molécules conçues pour bloquer les mécanismes de réplication virale grâce à un mode d'action entièrement nouveau, comme la modulation de l'épissage de l'ARN. En plus d'ABX464 qui inhibe la réplication du VIH, cette plateforme a généré différentes molécules ciblant d'autres virus comme la dengue (ABX202), qui se trouve à l'heure actuelle au stade final d'identification

- **Une plateforme « Stimulation Immunitaire »** fondée sur une propriété intellectuelle licenciée auprès du Scripps Research Institute (La Jolla, Etats-Unis). Elle s'intéresse à des composés agonistes des « iNKT » qui ont montré qu'ils stimulaient la réponse immunitaire à la fois au niveau humoral et cellulaire, et qui ont potentiellement des applications cliniques en oncologie et dans le domaine des maladies infectieuses (ABX196).

Des données précliniques positives ont été obtenues auprès de modèles animaux dans plusieurs types de cancers dont le carcinome hépatocellulaire et le cancer de la vessie, avec le composé immuno-stimulant, ABX196, qui a démontré sa capacité à transformer les tumeurs non-répondants aux inhibiteurs de points de contrôle (*checkpoint inhibitors*) en tumeurs répondantes. Puisqu'ABIVAX n'envisage pas de poursuivre son développement en oncologie, la société cherche actuellement un partenaire extérieur pour le développement de cette molécule.

- **Une plateforme « Anticorps Polyclonaux »** qui pourrait déboucher sur la génération d'anticorps neutralisants pour le traitement et la prévention des infections dues au virus Ebola. La molécule ABX544 devrait entrer en phase préclinique au quatrième trimestre 2017.



CALENDRIER FINANCIER – EVENEMENTS A VENIR

- **29 septembre 2017** : Publication du rapport financier annuel sur le site internet d'ABIVAX : www.abivax.com

A propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire pour éliminer des maladies virales. ABIVAX dispose de trois plateformes technologiques : une plateforme « antivirale », « stimulation immunitaire » et « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique afin d'évaluer sa capacité à devenir un élément de rémission durable du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique et qui présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire. ABIVAX développe également un candidat immunostimulant en phase clinique ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Virus Respiratoire Syncytial, Virus de la Grippe, Virus de la Dengue, etc.). Plusieurs de ces composés sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnémo : ABVX). ABIVAX est éligible au PEA-PME.

Pour plus d'informations sur la société, rendez-vous sur : www.abivax.com

Contacts

Direction Financière

Didier Blondel
didier.blondel@abivax.com
+33 1 53 83 08 41

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors
Chris Maggos
Chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Relations presse Europe

ALIZE RP
Caroline Carmagnol/Margaux Pronost
abivax@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

Relations presse U.S.

LifeSci Public Relations
Matt Middleman, M.D.
matt@lifescipublicrelations.com
+1 646 627 8384