

Résultats semestriels 2016 et point sur les avancées

- **Progrès de la deuxième Phase IIa d'ABX464 (VIH/SIDA) – premiers résultats attendus avant la fin de l'année 2016**
 - **Un lead contre le Chikungunya identifié en utilisant la plateforme technologique propriétaire antivirale d'ABIVAX**
 - **Un lead contre l'Ebola identifié en utilisant la plateforme d'anticorps polyclonaux d'ABIVAX**
- **Trésorerie solide (28,1 M €) qui couvre les besoins des programmes de R&D au moins jusqu'à la fin 2017**

Paris, le 20 Septembre 2016 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales, annonce aujourd'hui ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2016 et fait un point sur ses activités. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la société dans la rubrique Investisseurs (Rapport Financiers). Conformément à la réglementation, les résultats financiers semestriels ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société et ont été arrêtés par le Conseil d'Administration en date du 19 septembre.

Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général d'ABIVAX, déclare : « *Le premier semestre de l'année 2016 nous a permis de bien avancer la Phase IIa d'ABX464, une petite molécule au mécanisme d'action unique pouvant ouvrir la voie à une cure fonctionnelle du SIDA. De plus, au cours de ce premier semestre, nous avons continué à développer nos trois plateformes technologiques, « antivirale », « stimulation immunitaire » et « anticorps polyclonaux ». Nous comptons, avec ces plateformes technologiques, continuer à enrichir notre portefeuille déjà étoffé de candidats médicaments et d'approches thérapeutiques innovantes pour lutter contre de multiples infections virales ».*

ABIVAX concentre actuellement ses efforts sur:

- La conduite de la deuxième Phase IIa de son composé ABX464
- L'expansion de sa plateforme antivirale avec le renforcement des moyens humains et techniques
- L'optimisation de son lead ciblant le Chikungunya (ABX311) et le développement d'un traitement innovant à base d'anticorps polyclonaux pour l'Ebola (ABX544)
- L'identification de partenaires pour son stimulant immunitaire ABX196 pour des applications dans les domaines de l'immuno-virologie et l'immuno-oncologie

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2016 :

Initiation du deuxième essai clinique de Phase IIa d'ABX464, une petite molécule novatrice capable d'inhiber la réplication du VIH

ABIVAX a découvert ABX464 sur la base d'une plateforme technologique antivirale unique érigée en collaboration avec le CNRS et l'Institut Curie dans le but de générer de petites molécules antivirales avec un mode d'action novateur. ABX464 est basée sur une connaissance approfondie des processus de transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et de la capacité de ces composés chimiques propriétaires à inhiber les interactions ARN/protéines.

ABX464 a non seulement démontré qu'elle inhibait la réplication virale *in vitro* et *in vivo*, mais également qu'elle induisait une réduction à long terme de la charge virale après arrêt du traitement dans un modèle animal préclinique. Cette molécule dispose d'un important potentiel dans le cadre du développement d'une nouvelle classe de médicaments antirétroviraux, susceptible de conduire à une guérison fonctionnelle des patients. Deux études de phase I réalisées auparavant sur des sujets sains avaient démontré que le produit était bien toléré aux doses thérapeutiques prévues.

En 2015, une étude de phase IIa sur 80 sujets infectés par le VIH a apporté une première preuve de son activité et de sa bonne tolérance chez le patient. Ces résultats ont été présentés au CROI (Congress on Retroviruses and Opportunistic) et à la Conférence Internationale sur le SIDA en juillet 2016.

Au cours du premier semestre 2016, une seconde étude de phase IIa a été initiée en Espagne, France et Belgique. Appelée ABX 464-004, elle est conçue pour démontrer l'effet à long terme d'ABX464. L'étude prévoit de recruter 28 patients atteints du VIH, dont l'infection est bien contrôlée par Darunavir « boosté », un des traitements antirétroviraux de référence du SIDA. Le critère d'efficacité principal de l'étude sera le temps écoulé avant le rebond de la charge virale après arrêt de tout traitement. Ce rebond proviendra des réservoirs du VIH, qui ne sont pas affectés par les combinaisons actuelles de traitements antirétroviraux. Les premiers résultats de l'étude devraient être rendus publics avant la fin 2016.

ABIVAX a aussi validé l'Etape clé 2 du projet CaReNa. Initié en 2013, ce projet collaboratif dont ABIVAX est chef de file et auquel participent le CNRS et Therdiag vise au développement de nouvelles solutions thérapeutiques et de diagnostic ciblant les interactions ARN-protéines avec comme application première le traitement du SIDA. Ce projet d'un coût total de 18.2 M€, dont 13.6 M€ supportés par ABIVAX, bénéficie d'un financement de Bpifrance sous forme d'avances remboursables et de subventions à hauteur de 7.3 M€ dont 5.2 M€ pour ABIVAX. La société en a déjà perçu 3.4 M€ et 1.8 M€ sont encore à recevoir d'ici fin 2018.

Résultats de l'analyse de futilité conduite sur l'étude pivot IIb-III relative à ABX203, une immunothérapie contre l'hépatite B chronique

ABX203 a été licenciée en 2013 du CIGB (Centre d'Ingénierie Génétique et de Biotechnologie-Cuba) pour un certain nombre de territoires asiatiques, africains et européens.

Début 2015, ABIVAX a mis en place une étude (ABX 203-002) ouverte, randomisée et comparative visant à évaluer l'efficacité d'ABX203 à contrôler le virus de l'hépatite B après l'arrêt d'un traitement à base d'analogues nucléosidiques (NUC), notamment grâce à la maîtrise durable de la charge virale sur une période

plus longue comparée aux traitements standards actuels.

En juin 2016, une analyse de futilité a été conduite en raison d'un accroissement du nombre de patients exclus de l'étude à cause d'un rebond de leur charge virale. Cette étude a mis en évidence qu'un résultat positif de l'étude sur son critère d'évaluation principal était improbable.

La stratégie de développement d'ABX203 est en cours d'examen.

Restructuration de l'organisation de recherche et développement

En octobre 2015, ABIVAX a décidé de procéder à une rationalisation de ses activités de recherche en les regroupant toutes sur le site de Montpellier. Par conséquent, au 30 avril 2016, le site d'Evry a été fermé et ABIVAX s'est installé dans des nouveaux locaux neufs sur le campus du CNRS-Languedoc Roussillon comportant des laboratoires L2 et L3 nécessaires à des expérimentations sur des agents infectieux.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS

Éléments du Compte de Résultat <i>en milliers d'euros</i>	1er semestre 2016	1er semestre 2015	Variation
Total produits d'exploitation	137	310	(172)
Total charges d'exploitation	10 755	8 416	2 339
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	9 205	6 959	2 246
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	1 550	1 458	92
Résultat d'exploitation	(10 617)	(8 107)	(2 510)
Résultat financier	(229)	(142)	(87)
Résultat courant	(10 846)	(8 250)	(2 597)
Résultat exceptionnel	486	486	486
Impôt sur les bénéfices	(2 086)	(1 080)	(1 007)
Résultat de l'exercice	(8 274)	(7 170)	(1 104)

Les états financiers d'ABIVAX au 30 juin 2016 reflètent essentiellement :

- **La prépondérance des charges de R&D**

L'augmentation des charges d'exploitation d'ABIVAX est le reflet d'une activité de recherche et développement intensifiée sur la partie clinique et accélérée sur la partie pré clinique. Les charges de R&D représentent la grande majorité des charges d'exploitation: 86% du total des charges contre 83% sur le 1^{er} semestre 2015.

Compte tenu de cette activité R&D très soutenue, la perte opérationnelle augmente de 31% par rapport au premier semestre 2015: elle s'élève au 30 juin 2016 à 10 617 K€ contre 8 107 K€ au 30 juin 2015.

Le crédit d'impôt recherche constaté à l'actif à fin juin 2016 s'élève à 2 086 K€, contre 1 080 K€ sur le premier semestre 2015.

La perte nette s'établit donc à 8 274 K€ au 30 juin 2016 contre 7 170 K€ au 30 juin 2015.

Eléments Financiers du Bilan en milliers d'euros	30/06/2016	31/12/2015	Variation
Position Financière nette	27 781	38 722	(10 941)
dont immobilisations financières*			
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	10 000	20 000	(10 000)
dont valeurs mobilières de placement	2 005	14 001	(11 996)
dont instruments de trésorerie	15 015	5 007	10 008
dont trésorerie disponible	1 101	119	982
(dont dettes financières)	(340)	(405)	65
Total de l'actif	66 668	76 268	(9 600)
Total des Fonds propres	62 876	71 768	(8 892)
dont capitaux propres	60 543	68 759	(8 276)
dont avances conditionnées	2 333	3 009	(676)

* Exclusion faite des éléments de contrat de liquidité (liquidité et actions propres) et dépôts & cautionnements

- **Des ressources financières qui assurent le financement des principaux projets jusqu'à fin 2017**

La société bénéficie au 30 juin 2016 d'une trésorerie disponible de 1 101 K€ auxquels s'ajoutent 25 015 K€ de placements sur des comptes à terme et 2 005 K€ de SICAV/OPCVM. ABIVAX continue d'anticiper que ses ressources financières permettront de supporter les activités de la société jusqu'à fin 2017.

PERSPECTIVES 2016

La société attend d'ici la fin de l'année 2016 :

- Les résultats du deuxième essai de Phase IIa de ABX464. Ces résultats, s'ils s'avèrent positifs, ouvriraient la voie aux essais de Phase IIb
- Les analyses finales de l'étude pivot de phase IIb/III d'ABX203
- Le démarrage du développement préclinique du programme ciblant le Chikungunya
- L'initiation de programmes de recherche de nouveaux leads

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 « anti-virale », une plateforme « stimulation immunitaire » et une plateforme « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/SIDA, administrée par voie orale, à l'épreuve des résistances développées par le virus. ABIVAX développe également plusieurs candidats médicaments contre des virus additionnels et un candidat stimulateur immunitaire, dont plusieurs sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois (Chikungunya, Ebola, Dengue, etc.). ABIVAX est cotée sur le



compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur : www.abivax.com

Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX

Contacts

Direction Financière

Alain Chevallier

alain.chevallier@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Relations presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Margaux Pronost

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

Citigate Dewe Rogerson

Antoine Denry et Alexandre Dechaux

abivax@citigate.fr

+33 1 53 32 84 75

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254