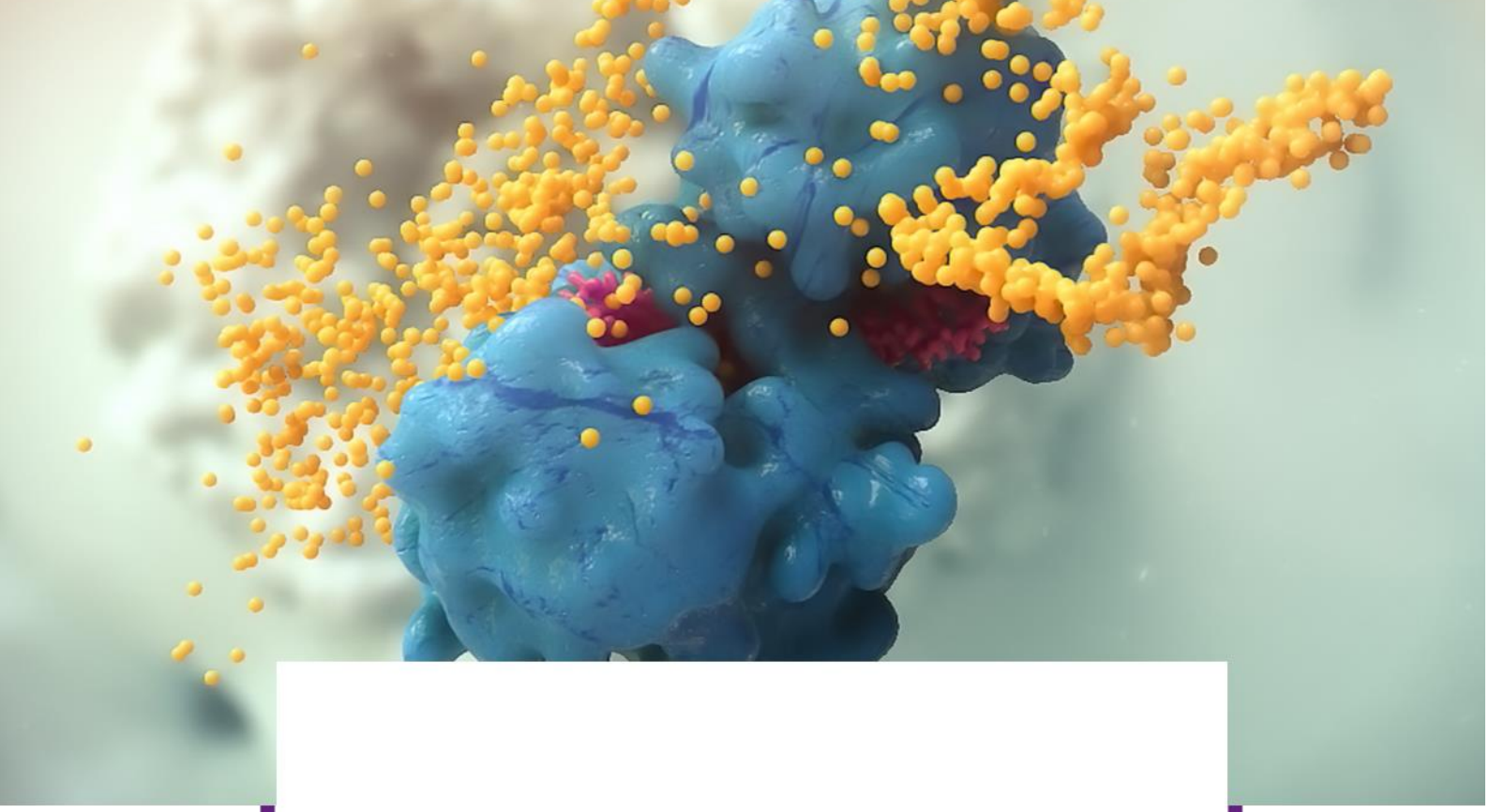


DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2023

abivax

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS

AMF

Le présent Document d'Enregistrement Universel a été déposé le 4 mai 2023 auprès de de l'AMF en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n° 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le Document d'Enregistrement Universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note relative aux titres financiers et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au Document d'Enregistrement Universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) n° 2017/1129.

En application de l'article 19 du règlement (UE) n° 2017/1129, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel :

- Pour l'exercice 2021, le Document d'Enregistrement Universel d'Abivax déposé auprès de l'AMF le 28 avril 2022 sous le numéro D.22-0372 contient les comptes sociaux historiques, les Rapports des commissaires aux comptes, le Rapport de gestion, ainsi que les chiffres clés d'Abivax ; et
- pour l'exercice 2020, le Document d'Enregistrement Universel d'Abivax déposé auprès de l'AMF le 30 avril 2021 sous le numéro D.21-0412, contient les comptes sociaux historiques, les Rapports des commissaires aux comptes, le Rapport de gestion, ainsi que les chiffres clés d'Abivax.

Des copies de ce Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais auprès de la Société au 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France, ainsi que par voie électronique sur le site Internet de la Société (www.abivax.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

TABLE DES MATIÈRES

Page

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT D'UN TIERS, RAPPORT D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE 2
2. CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES 3
3. FACTEURS DE RISQUE 4
4. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ 41
5. APERÇU DES ACTIVITÉS 42
6. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE 77
7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS 78
8. TRÉSORERIE ET CAPITAL 88
9. ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE 96
10. INFORMATIONS SUR LES TENDANCES 108
11. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE 110
12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE 111
13. RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES 118
14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION 130
15. SALARIES 136
16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES 139
17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES 143
18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR 146
19. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES 293
20. CONTRATS IMPORTANTS 326
21. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC 330
22. TABLEAU DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION 331

REMARQUES GÉNÉRALES

Définitions

Dans le présent Document d'Enregistrement Universel, et sauf mention contraire, les termes « **Abivax** » ou « **Société** » désignent la société Abivax, société anonyme dont le siège social est situé au 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 799 363 718.

Avertissement

Le présent Document d'Enregistrement Universel contient des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'aux marchés sur lesquels celle-ci opère. Ces informations proviennent d'études réalisées soit par des sources internes soit par des sources externes (p. ex : publications du secteur, études spécialisées, informations publiées par des sociétés d'études de marché, rapports d'analystes). La Société estime que ces informations donnent à ce jour une image fidèle de ses marchés de référence et de son positionnement concurrentiel sur ces marchés.

Toutefois, ces informations n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Le présent Document d'Enregistrement Universel contient des indications sur les perspectives et axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire.

Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire.

Ces informations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent Document d'Enregistrement Universel et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs de la Société concernant, notamment, les marchés dans lesquels elle évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Les informations prospectives mentionnées dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont données uniquement à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel. La Société opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Elle ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les facteurs de risques décrits au Chapitre 3 « *Facteurs de risques* » du présent Document d'Enregistrement Universel avant de prendre toute décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives de la Société. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel, pourraient également avoir un effet défavorable significatif.

1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT D'UN TIERS, RAPPORT D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

1.1 Personne(s) responsable(s) du Document d'Enregistrement Universel

Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur général

1.2 Attestation de la personne responsable

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société, et que le Rapport de gestion annuel, dont la table de concordance est présentée à la Section 22.2 du présent Document d'Enregistrement Universel, présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont susceptibles d'être confrontées. »

Hartmut Ehrlich, M.D.
Directeur général

Identité de la personne responsable de l'information financière :

Professeur Hartmut Ehrlich, M.D.

Directeur général

Adresse : 7-11 boulevard Haussmann - 75009 Paris

Tél. : +33 (0) 1 53 83 08 41

Courriel : info@abivax.com

1.3 Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts

Néant

1.4 Attestation relative aux informations provenant d'un tiers

Néant

1.5 Déclaration sans approbation préalable de l'autorité compétente

Voir la page de garde du présent Document d'Enregistrement Universel

2. CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES

2.1 Commissaire aux comptes

Commissaire aux comptes titulaire :

PricewaterhouseCoopers Audit

Représentée par Cédric Mazille

63, rue de Villiers, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Membre de la Compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles et du Centre.

Date de début du premier mandat : nomination lors de la constitution de la Société le 4 décembre 2013.

Durée du mandat en cours : 6 exercices à compter du renouvellement de son mandat par l'Assemblée générale annuelle des actionnaires du 7 juin 2019.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Le tableau des honoraires des commissaires aux comptes figure à la Note 16 de la Section 18.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Commissaire aux comptes suppléant :

Aucun.

2.2 Contrôleurs légaux ayant démissionné ou ayant été écartés

Depuis sa nomination, le contrôleur légal principal n'a pas été écarté de ses fonctions et n'a pas démissionné.

3. FACTEURS DE RISQUE

Un investissement dans les actions de la Société implique un degré élevé de risque. Les investisseurs doivent examiner attentivement les risques et incertitudes décrits ci-dessous, ainsi que toutes les informations contenues dans le présent Document d'Enregistrement Universel, y compris les états financiers de la Société et les notes y afférentes, avant de prendre une décision d'investissement concernant les actions ordinaires. Si l'un des risques suivants se réalise, les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation ou les perspectives de la Société pourraient être affectés de manière significative et défavorable. Dans ce cas, le prix du marché des titres de la Société pourrait baisser et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement. Les risques évoqués ci-dessous comprennent également des déclarations prospectives, et les résultats réels de la Société peuvent différer substantiellement de ceux évoqués dans ces déclarations prospectives.

Conformément à la réglementation applicable, seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont présentés dans ce chapitre. À la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel, les risques décrits ci-dessous sont ceux identifiés par la Société comme étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur son activité, son image, sa situation financière, ses résultats, sa capacité à réaliser ses objectifs et ses actionnaires.

Tous les risques et menaces identifiés sont régulièrement analysés dans le cadre de l'approche de gestion des risques de la Société.

Le tableau ci-dessous résume les principaux risques organisés en quatre catégories. Dans chaque catégorie, les risques résiduels après la mise en œuvre des mesures de gestion sont classés en fonction de leur criticité, évaluée en multipliant la probabilité d'occurrence par l'impact du risque.

Intitulé du risque	**Probabilité d'occurrence** ***Élevée*** ***Moyenne*** ***Faible***	**Impact du risque** ***Significatif*** ***Modéré*** ***Négligeable***	**Niveau de criticité** ***Élevé : ****** ***Moyen : ***** ***Faible : ****
1. <u>Risques liés à l'activité de la Société</u>			
Risques liés au développement clinique des candidats médicaments de la Société	Élevée	Significatif	***
Risques liés à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et d'autres certifications préalables à la mise sur le marché	Élevée	Significatif	***
Risques liés au développement commercial et stratégique de la Société	Élevée	Significatif	***
Risques liés à la concurrence de la Société	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux technologies appartenant à la Société et aux partenaires avec lesquels elle a conclu des contrats de licence	Moyenne	Modéré	*
Risques liés au remboursement et au déremboursement de médicaments et de traitements	Moyenne	Modéré	*
Risques liés au conflit armé entre l'Ukraine et la Russie	Moyenne	Modéré	*
2. <u>Risques financiers et de marché de la Société</u>			
Incertitude quant aux ressources en capital et au financement supplémentaire	Élevée	Significatif	***
Risques de liquidité	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux engagements pris dans le cadre des emprunts obligataires contractés auprès de Kreos Capital	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux engagements liés aux OCEANE	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux pertes historiques et futures	Élevée	Significatif	***
Risque de dilution	Élevée	Significatif	***
Risques liés à l'accès aux subventions et aux avances remboursables	Moyenne	Modéré	*
Risques liés aux engagements pris dans le cadre d'un prêt garanti par l'État (PGE) contracté auprès de la Société Générale	Moyenne	Modéré	*
Risques liés au crédit d'impôt recherche (CIR) en France	Moyenne	Modéré	*
Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables	Moyenne	Modéré	*

Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence *Élevée* *Moyenne* *Faible*	Impact du risque *Significatif* *Modéré* *Négligeable*	Niveau de criticité *Élevé : **** *Moyen : *** *Faible : **
Risque lié au contrôle interne	Faible	Modéré	*
3. Risques réglementaires et juridiques de la Société			
Risques liés à un cadre réglementaire restrictif et changeant	Élevée	Significatif	***
Risques spécifiques liés aux études précliniques et cliniques nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché des produits thérapeutiques de la Société	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux portefeuilles de brevets et de licences	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux actions en responsabilité du fait des produits	Moyenne	Significatif	**
Risques liés aux réglementations restrictives régissant la collecte, l'utilisation, le traitement et le transfert transfrontaliers d'informations personnelles	Moyenne	Modéré	*
4. Risques liés à l'organisation de la Société			
Risques liés à la gestion de la croissance de la Société	Élevée	Significatif	***
Risques de dépendance à l'égard de tiers	Élevée	Significatif	***
Risque lié à la perte d'employés clés par la Société et à l'incapacité d'attirer de nouvelles personnes qualifiées	Élevée	Significatif	***

3.1 Risques liés à l'activité de la Société

3.1.1 Risques liés au développement clinique des candidats médicaments de la Société

Les candidats médicaments en cours de développement doivent faire l'objet d'études précliniques et cliniques coûteuses, rigoureuses et très réglementées, dont la date d'achèvement, le nombre et les résultats sont incertains.

Le développement d'un candidat médicament est un processus long, coûteux et à l'issue incertaine, se déroulant en plusieurs phases, dont l'objectif est de démontrer le bénéfice thérapeutique apporté par le candidat médicament pour une ou plusieurs indications. Tout échec au cours des différentes phases précliniques et cliniques pour une indication donnée pourrait retarder le développement, la production et la commercialisation du produit thérapeutique concerné, voire conduire à l'arrêt de son développement. L'identification de candidats médicaments potentiels et la réalisation de tests précliniques et d'études cliniques est un processus long, coûteux et incertain qui prend des années, et la Société pourrait ne jamais générer les données ou les résultats requis pour obtenir l'approbation réglementaire et parvenir à la commercialisation.

Au cours des études cliniques, la Société peut rencontrer des difficultés pour déterminer et recruter des patients ayant le profil adéquat. Ce profil pourrait également varier en fonction des différentes phases de ces études cliniques. Les patients pourraient alors ne pas être recrutés selon un calendrier compatible avec les ressources financières de la Société, ce qui pourrait nuire aux résultats opérationnels de la Société.

À chaque phase de développement clinique, la Société doit demander l'autorisation aux autorités compétentes de différents pays, en fonction de son plan de développement, pour mener des études cliniques et ensuite présenter les résultats des études cliniques à ces autorités. Les autorités peuvent refuser de fournir les autorisations nécessaires aux études cliniques ou avoir des exigences supplémentaires (par exemple, concernant les protocoles d'étude, les caractéristiques des patients, les durées de traitement, le suivi post-traitement, certaines différences d'interprétation des résultats entre les agences réglementaires locales), et dans certains cas peuvent exiger des études supplémentaires. Tout refus ou décision des autorités de santé d'exiger des essais ou examens complémentaires serait susceptible d'entraîner l'arrêt ou le retard du développement des produits concernés. L'absence ou le retard de réponse thérapeutique pourrait également entraîner le retard, voire l'arrêt du développement des candidats médicaments de la Société.

La Société ne peut garantir que le développement de ses candidats médicaments sera finalement couronné de succès, et surtout dans des délais compatibles avec ses ressources financières ou les besoins du marché. Tout échec ou retard dans le développement de ces produits aurait un effet négatif important sur les activités, les revenus, la situation financière et les perspectives de la Société.

La Société développe des candidats médicaments pour les maladies inflammatoires. À l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement immunologique similaire bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités réglementaires compétentes. Par conséquent, les perspectives sont incertaines quant au développement et à la rentabilité d'obefazimod dans le domaine des maladies inflammatoires, à son efficacité et à son acceptation par les patients, les médecins et les organismes payeurs. L'expérimentation animale ne permet pas nécessairement de prédire les résultats qui seront obtenus chez l'homme. Les résultats positifs d'obefazimod lors des études cliniques de Phase 1 ou de Phase 2b ou 3, ou ceux de tous les produits du portefeuille lors de leurs phases de recherche ou précliniques, pourraient ne pas être confirmés par les phases ultérieures. De tels résultats pourraient avoir un impact négatif important sur les activités, les revenus, la situation financière et la croissance de la Société.

Les candidats médicaments qui se trouvent à des stades plus avancés des v cliniques peuvent ne pas présenter les caractéristiques de sécurité et d'efficacité souhaitées, bien qu'ils aient progressé dans les études précliniques et cliniques antérieures. Outre les caractéristiques de sécurité et d'efficacité d'un candidat médicament, les échecs des études cliniques peuvent résulter d'une multitude de facteurs, notamment des défauts dans la conception des études cliniques, la sélection des doses, l'effet placebo et les critères de recrutement des patients. Un certain nombre de sociétés de l'industrie pharmaceutique ont subi des revers importants lors d'études cliniques avancées en raison d'un manque d'efficacité ou de profils de sécurité défavorables, malgré des résultats prometteurs lors d'études cliniques antérieures, et il est possible que la Société en fasse de même. Sur la base de résultats négatifs ou non concluants, la Société ou ses collaborateurs peuvent décider, ou les autorités réglementaires peuvent exiger de la Société, qu'elle mène des études cliniques ou précliniques supplémentaires. En outre, les données obtenues à partir des études cliniques et autres études sont susceptibles d'être interprétées différemment, et les autorités réglementaires peuvent ne pas interpréter les données de la Société aussi favorablement que la Société, ce qui peut retarder, limiter ou empêcher l'approbation par les autorités réglementaires.

La Société pourrait ne pas être en mesure d'effectuer ou de confier à d'autres des études sur les animaux à l'avenir, ce qui pourrait nuire à ses activités de recherche et de développement.

3.1.2 Risques liés à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et d'autres certifications préalables à la mise sur le marché

La Société est fortement dépendante du succès de ses candidats médicaments, en particulier obefazimod, et la Société ne peut être certaine qu'obefazimod ou l'un de ses autres candidats médicaments actuels ou futurs recevra l'approbation des autorités réglementaires, et sans cette approbation, la Société ne sera pas en mesure de commercialiser ses candidats médicaments.

La Société n'a actuellement aucun candidat médicament approuvé pour la vente et ne peut garantir qu'elle aura un jour des candidats médicaments commercialisables. La capacité de la Société à générer des revenus liés aux ventes, le cas échéant, dépendra entièrement de la réussite du développement et de l'approbation réglementaire d'obefazimod. En Europe et aux États-Unis, ainsi que dans de nombreux autres pays, l'accès au marché des médicaments est contrôlé et la commercialisation doit être autorisée par une autorité réglementaire. La plupart du temps, cette demande d'enregistrement est déposée auprès d'une autorité nationale de santé, sauf dans le cas de l'Union européenne, où une procédure centralisée d'examen des dossiers d'enregistrement est gérée par l'Agence européenne des médicaments (« **EMA** »).

La recherche, les tests, la fabrication, la sécurité, l'efficacité, l'étiquetage, l'approbation, la vente, le marketing et la distribution des candidats médicaments de la Société sont et resteront soumis à une réglementation complète et étendue de l'EMA en Europe, de la Food and Drug Administration (« **FDA** ») aux États-Unis, de la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (« **PMDA** ») au Japon et des autorités réglementaires dans d'autres pays, les réglementations différant d'un pays à l'autre. Sous réserve d'exceptions limitées, la Société n'est pas autorisée à commercialiser ses candidats médicaments en Europe, aux États-Unis ou au Japon tant qu'elle n'a pas reçu l'approbation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (« **MAA** ») de l'EMA ou des autorités d'un (des) État(s) membre(s) ou d'une demande de nouveau médicament (« **NDA** ») de la FDA ou de la PMDA. La Société n'a soumis aucune demande de mise sur le marché pour l'un de ses candidats médicaments. Les autorités réglementaires de chaque juridiction ont leurs propres procédures d'approbation des candidats médicaments. Le fait de ne pas obtenir d'autorisation réglementaire pour les candidats médicaments de la Société dans une juridiction quelconque l'empêchera de commercialiser et de mettre sur le marché ses candidats médicaments dans ces juridictions, et les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées pour des indications étroites, ce qui peut réduire de manière significative le marché de ses candidats médicaments.

L'obtention et le maintien d'une autorisation de mise sur le marché, par pays ou par zone géographique dans le cas de l'Union européenne, supposent le respect des normes obligatoires imposées par les autorités réglementaires et la soumission aux autorités d'un grand nombre d'informations sur le nouveau produit concernant sa toxicité, son

dosage, sa qualité, son efficacité et sa sécurité tout au long de son cycle de vie. Le processus d'autorisation est long et coûteux, et le résultat de ce processus reste incertain. La Société veille donc à respecter en permanence les bonnes pratiques afin de ne pas compromettre ses chances d'obtenir, à terme, directement ou par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux, une autorisation de mise sur le marché pour les produits qu'elle développe. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans un pays ou une zone géographique donnée ne garantit pas automatiquement et ne conduit pas immédiatement à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays.

Afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour ses produits, la Société peut être amenée à réaliser des études précliniques sur l'animal et des études cliniques sur l'homme afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité du produit. Si les patients sont exposés à des risques imprévus et graves, la Société ou les autorités réglementaires peuvent décider de suspendre ou de mettre fin à ces études cliniques.

Les MAA, les NDA et les autorisations similaires doivent inclure de nombreuses données précliniques et cliniques ainsi que des informations complémentaires afin d'établir la sécurité et l'efficacité du candidat médicament pour chaque indication souhaitée. Les NDA, MAA et autres autorisations similaires doivent également inclure des informations significatives concernant la chimie, la fabrication et les contrôles du médicament. L'obtention de l'approbation d'un MAA ou d'un NDA est un processus long, coûteux et incertain, et la Société peut ne pas réussir à l'obtenir. Les procédures d'examen de l'EMA, des autorités nationales des États membres, de la FDA et de la PMDA peuvent prendre des années et l'approbation n'est jamais garantie. Si la Société soumet une NDA à la FDA, cette dernière doit décider d'accepter ou de rejeter la demande d'enregistrement. La Société ne peut pas être certaine que les demandes seront acceptées pour dépôt et examen par la FDA. Les autorités de réglementation d'autres juridictions, telles que l'EMA et la PMDA, ont leurs propres procédures d'approbation des candidats médicaments. Même si un médicament est approuvé, la FDA, l'EMA ou la PMDA, selon le cas, peuvent limiter les indications pour lesquelles le médicament peut être commercialisé, exiger des avertissements importants sur l'étiquetage du médicament ou exiger des études cliniques ou des rapports coûteux et fastidieux comme conditions d'approbation. Les autorités réglementaires des pays autres que l'Europe, les États-Unis et le Japon ont également des exigences en matière d'approbation des candidats médicaments auxquelles la Société doit se conformer avant de les commercialiser dans ces pays. L'obtention de l'approbation réglementaire pour la commercialisation d'un candidat médicament dans un pays ne garantit pas que la Société sera en mesure d'obtenir l'approbation réglementaire dans tout autre pays. En outre, les retards dans les approbations ou les rejets des demandes de commercialisation en Europe, aux États-Unis ou dans d'autres pays peuvent être basés sur de nombreux facteurs, y compris les demandes réglementaires d'analyses, de rapports, de données, d'études précliniques et cliniques supplémentaires, les questions réglementaires concernant les différentes interprétations des données et des résultats, les changements dans la politique réglementaire pendant la période de développement du médicament et l'émergence de nouvelles informations concernant les candidats médicaments de la Société ou d'autres candidats médicaments. En outre, l'approbation réglementaire de l'un des candidats médicaments de la Société peut être retirée, ou ils peuvent être soumis à des obligations permanentes et à un examen réglementaire continu, ce qui peut entraîner des dépenses supplémentaires importantes. En outre, les candidats médicaments de la Société, même s'ils sont approuvés, pourraient faire l'objet de restrictions en matière d'étiquetage et d'autres restrictions, ainsi que d'un retrait du marché, et la Société pourrait faire l'objet de sanctions si elle ne respecte pas les exigences réglementaires ou si elle rencontre des problèmes imprévus avec les produits de la Société.

La Société peut avoir besoin de maintenir ou d'obtenir un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) afin de produire les immunothérapies que la Société développe (à des fins d'études cliniques ou pendant la phase de commercialisation). La Société ne peut garantir qu'elle obtiendra ou pourra maintenir ce certificat, ni que certaines contraintes supplémentaires liées à ce certificat ne lui seront pas imposées à l'avenir. Tout manquement à ces réglementations BPF ou à d'autres exigences réglementaires, et le fait de ne pas les documenter, peut entraîner des retards importants dans la disponibilité des produits pour la vente commerciale ou les études cliniques, peut entraîner l'arrêt ou la suspension d'une étude clinique, ou peut retarder ou empêcher le dépôt ou l'approbation de demandes de mise sur le marché pour les produits de la Société. Le non-respect des réglementations applicables pourrait également conduire l'EMA, la FDA ou d'autres autorités réglementaires compétentes à prendre diverses mesures, y compris :

- la perception d'amendes et d'autres sanctions civiles ;
- imposer des décrets d'accord ou des injonctions ;
- l'obligation pour la Société de suspendre ou d'interrompre une ou plusieurs études cliniques de la Société ;
- la suspension ou le retrait des autorisations réglementaires ;

- retarder ou refuser d'approuver les demandes en cours ou les compléments aux demandes approuvées ;
- l'obligation pour la Société ou les fabricants tiers de la Société de suspendre les activités de fabrication ou les ventes de produits, les importations ou les exportations ;
- l'obligation pour la Société de communiquer avec les médecins et les autres clients sur les préoccupations liées à la sécurité réelle ou potentielle, à l'efficacité et à d'autres questions concernant les produits de la Société ;
- imposer des rappels de produits ou saisir des produits ;
- imposer des restrictions d'exploitation ; et
- la mise en œuvre de poursuites pénales.

La FDA exige généralement deux études cliniques adéquates et bien contrôlées pour soutenir l'approbation. En outre, la Société doit augmenter sa production et réaliser d'autres études précliniques et cliniques standard. La Société ne peut pas prédire si ses futures études cliniques seront couronnées de succès ou si les autorités de réglementation accepteront ses conclusions concernant les études précliniques et cliniques que la Société a menées jusqu'à présent et qu'elle mènera à l'avenir.

L'impossibilité d'obtenir l'autorisation pour les candidats médicaments de la Société dans une ou plusieurs juridictions, en particulier en ce qui concerne son principal candidat médicament, obefazimod, aurait un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

Les candidats médicaments de la Société peuvent provoquer des effets secondaires indésirables ou présenter d'autres propriétés susceptibles de retarder ou d'empêcher leur approbation par les autorités réglementaires ou, en cas d'approbation, de nécessiter leur retrait du marché, d'exiger qu'ils comportent des avertissements de sécurité ou de limiter leurs ventes de toute autre manière.

Les effets secondaires indésirables provoqués par les candidats médicaments de la Société pourraient amener la Société ou les autorités réglementaires à interrompre, retarder ou arrêter les études cliniques, voire à les cesser totalement, et pourraient se traduire par un étiquetage plus restrictif ou par le retard ou le refus de l'approbation réglementaire par l'EMA, la FDA, la PDMA ou d'autres autorités comparables dans d'autres juridictions. Si des effets secondaires graves se produisaient ou si l'un des candidats médicaments de la Société présentait d'autres caractéristiques inattendues, la Société pourrait être amenée à restreindre l'utilisation de ce produit à une population plus réduite ou à abandonner le développement de ces candidats médicaments.

Si un ou plusieurs des candidats médicaments de la Société recevaient une autorisation de mise sur le marché et que la Société ou d'autres identifiaient ultérieurement des effets secondaires indésirables causés par ces médicaments ou des interactions négatives avec d'autres produits ou traitements (y compris, par exemple, à la suite d'interactions avec d'autres produits une fois sur le marché), il pourrait en résulter un certain nombre de conséquences négatives potentiellement importantes, notamment :

- les autorités réglementaires pourraient retirer leur approbation à ce produit ;
- les autorités réglementaires peuvent exiger des avertissements supplémentaires sur l'étiquette du produit ;
- la Société peut être tenue de créer un guide des médicaments décrivant les risques de ces effets secondaires et de le distribuer aux patients ;
- la Société pourrait être poursuivie et tenue pour responsable des dommages causés aux patients ;
- les médecins, les payeurs de soins de santé, les patients ou la communauté médicale en général pourraient ne pas recommander/utiliser les produits de la Société ;
- les ventes du produit peuvent diminuer de manière significative ; et
- la réputation de la Société pourrait en souffrir.

L'un ou l'autre de ces événements pourrait empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir l'acceptation par le marché du candidat médicament en question, s'il est approuvé, et pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses flux de trésorerie ou ses résultats d'exploitation.

La Société développe certains de ses candidats médicaments en association avec d'autres thérapies, et les problèmes de sécurité ou d'approvisionnement en produits à usage combiné peuvent retarder ou empêcher le développement et l'approbation de ses candidats thérapeutiques.

La Société développe certains de ses candidats médicaments en combinaison avec une ou plusieurs thérapies approuvées ou expérimentales. Même si un candidat médicament développé par la Société devait recevoir une autorisation de mise sur le marché ou être commercialisé pour être utilisé en combinaison avec d'autres thérapies existantes, la Société resterait soumise au risque que la FDA, l'EMA, la PDMA ou des autorités réglementaires étrangères similaires puissent révoquer l'autorisation de la thérapie utilisée en combinaison avec son produit ou que des problèmes de sécurité, d'efficacité, de fabrication ou d'approvisionnement puissent survenir avec l'une de ces thérapies existantes. Si les thérapies que la Société utilise en combinaison avec ses candidats médicaments sont remplacées, comme norme de soins, pour les indications choisies par la Société pour l'un de ses candidats médicaments, l'EMA, la FDA, la PDMA ou des autorités réglementaires étrangères similaires peuvent exiger de la Société qu'elle mène des études cliniques supplémentaires. La survenance de l'un de ces risques pourrait entraîner le retrait du marché de ses propres produits, s'ils sont approuvés, ou un moindre succès commercial.

La Société peut également évaluer ses candidats médicaments en combinaison avec une ou plusieurs thérapies qui n'ont pas encore été approuvées pour la commercialisation par la FDA, l'EMA, la PDMA ou des autorités réglementaires étrangères similaires. La Société ne sera pas en mesure de commercialiser et de vendre un candidat médicament qu'elle développe en association avec une thérapie non approuvée si cette dernière n'obtient pas l'autorisation de mise sur le marché. En outre, les thérapies non approuvées sont exposées aux mêmes risques que ceux décrits pour les candidats médicaments en cours de développement, y compris le risque d'effets indésirables graves, les retards dans les études cliniques et l'absence d'approbation de la FDA, de l'EMA ou de la PDMA.

Si la FDA, l'EMA ou des autorités réglementaires étrangères similaires n'approuvent pas ces autres thérapies ou révoquent leur approbation, ou si des problèmes de sécurité, d'efficacité, de fabrication ou d'approvisionnement surviennent avec les thérapies que la Société choisit d'évaluer en combinaison avec ses candidats médicaments, la Société pourrait ne pas être en mesure d'obtenir l'approbation ou de commercialiser l'un de ces candidats médicaments.

3.1.3 Risques liés au développement commercial et stratégique de la Société

La Société ne peut pas garantir le succès commercial des candidats médicaments qu'elle développe.

Si la Société et/ou un ou plusieurs de ses partenaires commerciaux parviennent à obtenir une autorisation de mise sur le marché, leur permettant de commercialiser les produits thérapeutiques développés par la Société, cela peut néanmoins prendre du temps pour obtenir le soutien de la communauté médicale, des prestataires de soins de santé et des tiers payants.

Le niveau d'acceptation par le marché de chacun des produits de la Société dépendra de plusieurs facteurs, notamment des suivants :

- la perception par les prescripteurs du bénéfice thérapeutique du produit ;
- les politiques de santé établies dans chacun des pays dans lesquels la Société envisage de commercialiser ses produits ;
- l'apparition éventuelle d'effets indésirables après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la facilité d'utilisation du produit, notamment en ce qui concerne son mode d'administration ;
- le coût du traitement ;
- les politiques de remboursement des gouvernements et d'autres tiers ;
- l'efficacité des efforts de vente et de marketing ;
- la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ;
- la volonté de la population de patients cible d'essayer de nouvelles thérapies et des médecins de prescrire ces thérapies ;
- la prévalence et la gravité de tout effet secondaire ;
- le développement d'un ou plusieurs produits concurrents pour la même indication ; et
- les restrictions relatives à l'utilisation du produit en association avec des médicaments.

Bien que les produits développés par la Société soient susceptibles d'apporter une réponse thérapeutique à un besoin actuellement non satisfait, une mauvaise pénétration du marché résultant d'un ou plusieurs des facteurs décrits ci-dessus aurait un impact négatif sur leur commercialisation et sur la capacité de la Société à générer des

profits, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance.

L'avenir de la Société peut dépendre de son programme de développement clinique le plus avancé, obefazimod, car ses autres produits sont à un stade de développement moins avancé.

Obefazimod, une petite molécule candidate contre les maladies inflammatoires (telles que les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« **MICI** ») (y compris la rectocolite hémorragique (« **RCH** ») et la maladie de Crohn (« **MC** ») et la polyarthrite rhumatoïde (« **PR** »)), est le candidat médicament le plus avancé de la Société. Obefazimod a nécessité, et pourrait continuer à nécessiter, des investissements importants en temps et en ressources financières de la part de la Société, ainsi que l'attention particulière d'un personnel hautement qualifié. Par conséquent, si la Société n'était pas en mesure d'obtenir des résultats concluants dans les études de maintenance en cours, la Phase 3 d'obefazimod dans la RCH ou la Phase 2b d'obefazimod dans la MC ou la PR, cela pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

La Société peut rencontrer des difficultés susceptibles de retarder ou d'empêcher l'approbation réglementaire de ses candidats médicaments ou sa capacité à commercialiser des produits, notamment :

- des résultats négatifs ou non concluants de ses études précliniques ou cliniques ou des études cliniques d'autres personnes pour des candidats médicaments similaires aux siens, conduisant à la décision ou à l'obligation de mener des études précliniques ou cliniques supplémentaires ou d'abandonner un programme ;
- les effets secondaires liés aux produits subis par les sujets participant à ses v cliniques ou par les personnes utilisant des médicaments ou des thérapies comparables à ses candidats médicaments ;
- des retards dans la soumission de demandes de nouveaux médicaments expérimentaux aux États-Unis ou de demandes comparables à l'étranger, des retards ou des échecs dans l'obtention des autorisations nécessaires de la part des autorités de réglementation ou des comités d'examen institutionnels (« **IRB** ») pour commencer une étude clinique, ou la suspension ou l'arrêt d'une étude clinique une fois qu'elle a commencé ;
- si la FDA ou des autorités étrangères comparables n'acceptent pas les travaux précliniques et les études cliniques antérieurs, la Société pourrait devoir mener des études précliniques ou cliniques supplémentaires au-delà de ce qu'elle a actuellement prévu et des retards importants dans les études précliniques ou cliniques pourraient également raccourcir les périodes pendant lesquelles la Société pourrait avoir le droit exclusif de commercialiser ses candidats médicaments ou permettre à ses concurrents de mettre des produits sur le marché avant la Société, ce qui nuirait à sa capacité de commercialiser avec succès ses candidats médicaments et pourrait nuire à ses activités ;
- des conditions imposées par la FDA ou des autorités étrangères comparables concernant la portée ou la conception de ses études cliniques ;
- des retards dans la conclusion de contrats avec des sites cliniques ou dans le recrutement de sujets pour des études cliniques, notamment en raison de la pandémie de COVID-19 et/ou d'autres facteurs macroéconomiques ;
- des retards ou des interruptions dans la fourniture des matériaux nécessaires à la conduite de ses études cliniques ;
- ou les IRB ou les comités d'éthique peuvent ne pas autoriser la Société ou ses chercheurs à commencer une étude clinique ou à mener une étude clinique sur un site d'étude potentiel ;
- la FDA ou d'autres autorités réglementaires comparables peuvent être en désaccord avec la conception de ses études cliniques, y compris en ce qui concerne les niveaux de dosage administrés dans les études cliniques prévues, ce qui peut retarder ou empêcher la Société d'entamer ses études cliniques selon la conception initialement prévue ;
- des retards dans la conclusion ou l'échec d'un accord sur des conditions acceptables avec des sites d'étude potentiels, des investigateurs et des organismes de recherche sous contrat (« **CRO** ») potentiels, qui peuvent faire l'objet de négociations approfondies et peuvent varier considérablement d'un CRO à l'autre et d'un site d'étude à l'autre ;

- le nombre de sujets requis pour les études cliniques de tout candidat médicament peut être plus important que ce que la Société prévoit ou les sujets peuvent abandonner ces études cliniques ou ne pas revenir pour le suivi post-traitement à un taux plus élevé que ce que la Société prévoit ;
- les CRO de la Société pour les études précliniques ou cliniques peuvent ne pas se conformer aux exigences réglementaires ou ne pas remplir leurs obligations contractuelles envers la Société en temps voulu, ou ne pas les remplir du tout, ou peuvent s'écarter du protocole de l' étude clinique ou prendre des mesures qui pourraient entraîner l'abandon de l'étude par les sites cliniques ou les investigateurs cliniques, ce qui pourrait obliger la Société à ajouter de nouveaux sites d'étude clinique ou de nouveaux investigateurs ;
- des coûts d'études cliniques plus élevés que prévu, notamment en raison de retards ou d'interruptions qui pourraient augmenter les coûts globaux pour terminer ses études cliniques, étant donné que ses coûts fixes ne sont pas réduits de manière substantielle pendant les retards ;
- la Société peut décider de suspendre ou de mettre fin à la recherche ou aux études cliniques pour diverses raisons, y compris le non-respect des exigences réglementaires ou la constatation que les participants sont exposés à des risques sanitaires inacceptables, ou les autorités de réglementation, les IRB, les comités de contrôle de la sécurité des données (« DSMB ») ou les comités d'éthique peuvent exiger de la Société ou de ses chercheurs qu'ils suspendent ou mettent fin à la recherche ou aux études cliniques ;
- la Société pourrait ne pas disposer des ressources financières nécessaires pour commencer et terminer les études prévues, ou le coût des études cliniques de tout candidat médicament pourrait être plus élevé que ce que la Société prévoit ;
- l'approvisionnement ou la qualité de ses candidats médicaments ou d'autres matériaux nécessaires à la conduite des études cliniques de ses candidats médicaments peuvent être insuffisants ou inadéquats pour lancer ou achever une étude clinique donné ;
- la FDA ou d'autres autorités réglementaires étrangères comparables peuvent exiger de la Société qu'elle soumette des données supplémentaires, telles que des études toxicologiques à long terme, ou imposer d'autres exigences avant de l'autoriser à lancer une étude clinique, notamment parce que la FDA n'a pas encore examiné les données précliniques ou cliniques de la Société qui ont été développées en dehors des États-Unis ;
- l'incapacité à rivaliser avec d'autres thérapies ;
- la faible efficacité de ses candidats médicaments au cours des études cliniques ;
- des inspections et des examens défavorables de la FDA ou d'autres organismes de réglementation sur les sites d'études cliniques ou les installations de fabrication ;
- l'étiquetage défavorable des produits associé à toute approbation de produit et toute exigence de stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (« REMS ») qui pourrait être requise par la FDA ou des exigences comparables dans d'autres juridictions afin de s'assurer que les avantages d'un produit individuel l'emportent sur les risques qu'il présente ;
- l'acceptation défavorable des données de ses études cliniques par les patients, les communautés médicales ou les tiers payeurs ;
- les retards et les modifications des exigences réglementaires, des politiques et des lignes directrices, y compris l'imposition d'une surveillance réglementaire supplémentaire des études cliniques en général ou de sa technologie en particulier ; ou
- les interprétations variables des données par la FDA et les agences réglementaires étrangères similaires.

La Société n'a pas un contrôle total sur nombre de ces facteurs, y compris certains aspects du développement clinique et du processus de soumission réglementaire, les menaces potentielles sur ses droits de propriété intellectuelle et ses efforts de fabrication, de marketing, de distribution et de vente ou ceux de tout collaborateur futur.

Les opportunités de marché pour les candidats médicaments de la Société peuvent être limitées aux patients qui ne sont pas éligibles pour des traitements antérieurs ou qui ont échoué, et peuvent être faibles ou différentes de ses estimations.

L'approche actuelle du traitement des MICI est influencée par de multiples facteurs, notamment la gravité de la maladie, la réponse antérieure au traitement, les effets secondaires et les comorbidités. La norme de soins actuelle pour le traitement des patients atteints de MICI légères implique l'utilisation de thérapies anti-inflammatoires conventionnelles. Les thérapies anti-inflammatoires conventionnelles comprennent : les aminosalicylates (par exemple, 5-ASA), les immunosuppresseurs ou immunomodulateurs (par exemple, 6-mercaptopurine (« **6-MP** »), méthotrexate (« **MTX** »)) et les corticostéroïdes qui sont généralement prescrits pour un traitement à court terme afin de gérer les poussées. Malgré ces thérapies conventionnelles, les patients souffrant de MICI légères peuvent évoluer vers des formes modérées et sévères de MICI nécessitant l'utilisation de thérapies avancées. Cependant, les thérapies disponibles n'ont souvent qu'une efficacité modérée qui change ou peut s'estomper avec le temps, car les patients peuvent cesser de répondre ou ne pas répondre du tout à ces traitements et nécessitent donc de nouvelles options de prise en charge thérapeutique[1].

Bien que la Société espère positionner obefazimod comme thérapie de première ligne après l'échec des traitements conventionnels, il n'y a aucune garantie que même s'il est approuvé, il le sera en tant que thérapie de première ligne. Cela pourrait limiter les débouchés potentiels de la Société. En outre, la Société pourrait devoir mener des études cliniques supplémentaires avant d'obtenir l'autorisation de traitement de première ligne.

Les estimations des opportunités de marché et les prévisions de croissance du marché incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel peuvent s'avérer inexactes, et même si les marchés sur lesquels la Société est en concurrence atteignent la croissance prévue, les activités de la Société peuvent ne pas croître à des taux similaires, ou ne pas croître du tout.

Les estimations des opportunités de marché et les prévisions de croissance incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont sujettes à des incertitudes significatives et sont basées sur des hypothèses et des estimations qui peuvent s'avérer inexactes. Les estimations et prévisions incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel concernant la taille et la croissance attendue du marché cible de la Société peuvent s'avérer inexactes. Même si les marchés sur lesquels la Société est en concurrence atteignent les estimations de taille et les prévisions de croissance incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel, les activités de la Société pourraient ne pas se développer à des taux similaires, voire ne pas se développer du tout. La croissance de la Société est soumise à de nombreux facteurs, y compris son succès dans la mise en œuvre de sa stratégie commerciale, qui est soumise à de nombreux risques et incertitudes.

Les ventes des candidats médicaments de la Société pourraient être affectées par la réticence des médecins, des payeurs de soins de santé, des patients ou de la communauté médicale en général à les adopter et par la disponibilité de médicaments concurrents.

Même si la Société obtient l'approbation réglementaire pour un ou plusieurs de ses candidats médicaments, les médecins et les payeurs de soins de santé, les patients ou la communauté médicale en général peuvent être réticents à essayer un nouveau médicament en raison du degré élevé de risque associé à l'application de nouveaux médicaments dans le domaine de la médecine humaine, en particulier si le nouveau médicament diffère de la médication actuellement en vigueur pour une affection donnée. La Société devra dépenser des sommes importantes pour commercialiser ses produits afin de sensibiliser le public dans les nombreuses limites fixées par la réglementation relative à la promotion des médicaments. Si les produits de la Société n'atteignent pas un niveau d'acceptation adéquat, la Société pourrait ne pas générer suffisamment de revenus pour devenir rentable ou la rentabilité pourrait survenir beaucoup plus tard.

Des candidats médicaments concurrents dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques sont fabriqués et commercialisés par d'autres sociétés, notamment AbbVie, Pfizer, Eli Lilly, Takeda et Johnson & Johnson. Pour concurrencer d'autres médicaments, en particulier ceux qui sont vendus à des prix inférieurs, ses candidats médicaments devront présenter des avantages médicalement significatifs ou être plus rentables. Même si la Société parvient à surmonter les réticences des médecins et à concurrencer les produits actuellement sur le marché, ses concurrents peuvent réussir à développer de nouveaux traitements ou indications thérapeutiques plus sûrs, plus précis ou plus rentables, qui pourraient rendre ses candidats médicaments obsolètes ou non compétitifs.

La Société dispose d'une infrastructure limitée en matière de vente, de marketing et de distribution.

La Société manque d'infrastructures et de ressources dans les domaines de la vente, du marketing et de la distribution. La Société doit développer ses propres capacités de marketing et de vente, soit seule, soit avec des partenaires une fois les autorisations de mise sur le marché obtenues. Dans le cadre de la mise en place de son

[1] Reinhold I, et al. Clinical Relevance of Anti-TNF Antibody Trough Levels and Anti-Drug Antibodies in Treating Inflammatory Bowel Disease Patients. Inflamm Intest Dis. 2021 Feb;6(1):38-47. doi : 10.1159/000511296. Epub 2020 Nov 20. PMID : 33850838 ; PMCID : PMC8015259. https://www.karger.com/Article/Pdf/511296.

infrastructure de vente et de marketing, la Société devra engager des dépenses supplémentaires, mobiliser des ressources de gestion, mettre en œuvre de nouvelles compétences et prendre le temps nécessaire pour mettre en place l'organisation et la structure appropriées pour soutenir les produits conformément à la législation en vigueur et, plus généralement, optimiser les efforts de commercialisation. La Société est en concurrence avec de nombreuses sociétés qui disposent actuellement d'opérations d'accès au marché, de marketing et de vente étendues, expérimentées et bien financées pour recruter, embaucher, former et retenir le personnel de marketing et de vente, et devra rivaliser avec ces sociétés pour recruter, embaucher, former et retenir son propre personnel d'accès au marché, de marketing et de vente. Si la Société n'est pas en mesure d'élargir son équipe de vente et de marketing, elle pourrait ne pas être en mesure de concurrencer avec succès ces sociétés mieux établies. Par ailleurs, si la Société choisit de collaborer, au niveau mondial ou territoire par territoire, avec des tiers qui disposent de forces de vente directes et de systèmes de distribution établis, soit pour renforcer sa propre force de vente et ses systèmes de distribution, soit pour remplacer sa propre force de vente et ses systèmes de distribution, la Société sera tenue de négocier et de conclure des accords avec ces tiers concernant la collaboration proposée. Si la Société n'est pas en mesure de conclure de tels accords au moment opportun, à des conditions acceptables, ou du tout, elle pourrait ne pas être en mesure de commercialiser avec succès l'un de ses candidats médicaments ayant reçu l'approbation des autorités réglementaires, ou une telle commercialisation pourrait subir des retards ou des limitations. Facteurs susceptibles d'entraver ses efforts pour mettre en place une organisation de vente, de marketing et de distribution :

- son incapacité à recruter, former et retenir un nombre adéquat de personnel de vente et de marketing efficace ;
- l'incapacité du personnel de vente à avoir accès aux médecins, à les informer sur les patients pour lesquels les candidats médicaments peuvent constituer des options thérapeutiques appropriées et à atteindre un nombre suffisant de médecins pour prescrire les médicaments ;
- l'incapacité des professionnels du remboursement à négocier des accords pour l'accès au formulaire, le remboursement et d'autres formes d'acceptation par les payeurs ;
- des canaux de distribution restreints ou fermés qui rendent difficile la distribution de ses produits à des segments de la population de patients ;
- le manque de médicaments complémentaires à proposer par le personnel de vente, ce qui peut placer la Société dans une situation de désavantage concurrentiel par rapport aux sociétés disposant de gammes de produits plus étendues ; et
- les coûts et dépenses imprévus liés à la création d'une organisation indépendante de vente et de marketing.

Les activités internationales de la Société l'exposent à divers risques, et son incapacité à gérer ces risques pourrait avoir une incidence négative sur ses résultats d'exploitation.

La Société est confrontée à des risques opérationnels importants du fait de ses activités internationales, tels que :

- les fluctuations des taux de change ;
- les différents régimes de remboursement des payeurs, les payeurs gouvernementaux ou les systèmes d'auto-paiement des patients et le contrôle des prix ;
- les modifications potentielles des normes comptables, qui peuvent influencer sa situation financière et ses résultats ;
- être soumis aux lois, réglementations et systèmes judiciaires différents, complexes et changeants de plusieurs juridictions et se conformer à une grande variété de lois, traités et réglementations étrangers ;
- une protection réduite des droits de propriété intellectuelle ou des difficultés importantes à les faire respecter dans certains pays ;
- des difficultés à attirer et à retenir du personnel qualifié ;
- les restrictions imposées par les pratiques et les lois locales en matière de travail sur ses activités et ses opérations, y compris l'annulation ou la modification unilatérale de contrats ;
- l'évolution rapide des politiques et des conditions gouvernementales, économiques et politiques mondiales, les troubles ou l'instabilité politiques ou civils, le terrorisme ou les épidémies et autres flambées ou événements similaires, et la perte de confiance potentielle de ses fournisseurs ou de ses clients en raison de ces changements ou événements ; et

- les droits de douane, les mesures de protection commerciale, les exigences en matière de licences d'importation ou d'exportation, les embargos commerciaux et autres barrières commerciales.

3.1.4 Risques liés à la concurrence de la Société

Les industries biotechnologiques et pharmaceutiques sont très compétitives et soumises à des changements technologiques importants et rapides à mesure que les chercheurs en apprennent davantage sur les maladies et développent de nouvelles technologies et de nouveaux traitements. De nombreuses sociétés pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie, institutions, universités et autres organismes de recherche sont activement engagés dans la recherche, la découverte, le développement et la commercialisation de réponses thérapeutiques pour le traitement des maladies ciblées par Abivax. Les facteurs concurrentiels importants dans le secteur d'activité de la Société sont notamment les suivants (i) l'efficacité et la sécurité des produits ; (ii) la qualité et l'étendue de la technologie d'une organisation ; (iii) les compétences des employés d'une organisation et sa capacité à recruter et à retenir des employés clés ; (iv) le calendrier et la portée des approbations réglementaires ; (v) les taux de remboursement des gouvernements et le prix de vente moyen des produits pharmaceutiques ; (vi) la disponibilité des matières premières et des capacités de fabrication qualifiées ; (vii) les coûts de fabrication ; (viii) la propriété intellectuelle et les droits de brevet et leur protection ; et (ix) les capacités de vente et de marketing. Compte tenu de la forte concurrence dans son secteur d'activité, la Société ne peut pas vous garantir que les produits qu'elle développe avec succès seront cliniquement supérieurs ou scientifiquement préférables aux produits développés ou introduits par les concurrents de la Société. En outre, des retards importants dans le développement des candidats médicaments de la Société pourraient permettre aux concurrents de la Société d'obtenir des autorisations de l'EMA, de la FDA, de la PMDA ou d'autres autorités réglementaires pour leurs candidats médicaments plus rapidement que la Société, ce qui pourrait placer la Société dans une position concurrentielle désavantageuse ou lui refuser des droits d'exclusivité de mise sur le marché.

Les concurrents de la Société dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques sont principalement de grandes sociétés pharmaceutiques, notamment AbbVie, Pfizer, Eli Lilly, Takeda et Johnson & Johnson. Plusieurs axes de recherche sont développés pour améliorer le traitement des MICI. De nombreuses sociétés travaillent à la mise au point de nouveaux traitements plus efficaces et mieux tolérés, avec des formulations plus pratiques, en particulier des petites molécules administrées par voie orale, mieux acceptées que les anticorps monoclonaux qui nécessitent une administration par injection. En outre, les concurrents de la Société peuvent être plus efficaces dans l'utilisation de leurs technologies pour développer des produits commerciaux. De nombreuses organisations concurrentes de la Société disposent de ressources financières et d'une expertise nettement supérieures en matière de recherche et de développement, de fabrication, d'études précliniques, de conduite d'études cliniques, d'obtention d'autorisations réglementaires et de commercialisation. Les fusions et acquisitions dans les secteurs pharmaceutique et biotechnologique peuvent avoir pour effet de concentrer encore plus de ressources sur un nombre plus restreint de concurrents de la Société. Des sociétés plus petites ou en phase de démarrage peuvent également s'avérer être des concurrents importants, en particulier par le biais d'accords de partenariat avec des sociétés importantes et bien établies. Ces entreprises sont également en concurrence avec la Société en ce qui concerne le recrutement et la fidélisation de personnel scientifique et de gestion qualifié, l'établissement de sites d'études cliniques et l'enregistrement des patients pour les études cliniques, ainsi que l'acquisition de technologies complémentaires à ses programmes ou nécessaires à ceux-ci.

Le potentiel de développement des marchés sur lesquels la Société opère est tel que l'arrivée de nouveaux concurrents est probable. L'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché, l'augmentation de la concurrence dans des domaines spécifiques ou en général, auraient un effet négatif important sur les activités, les revenus, la situation financière et les perspectives de croissance de la Société.

3.1.5 Risques liés aux technologies appartenant à la Société et aux partenaires avec lesquels elle a conclu des contrats de licence

Les différents candidats médicaments développés par la Société sont issus de technologies propriétaires ou sous licence avec des partenaires académiques de premier plan, dont le Scripps Research Institute, l'Université de Chicago, la Brigham Young University, l'Institut de génétique moléculaire de Montpellier du Centre national de la recherche scientifique (« **CNRS** ») et l'Institut Curie. Si les études cliniques menées par la Société devaient révéler des problèmes de sécurité et/ou d'efficacité thérapeutique ou si l'utilisation d'une des plateformes devait violer un droit de propriété intellectuelle détenu par un tiers, cela pourrait menacer l'utilisation et l'exploitation de certaines des plateformes technologiques de la Société et nécessiter des efforts de recherche et de développement supplémentaires ainsi que du temps et des dépenses supplémentaires pour résoudre ces difficultés, sans que le succès ne soit garanti. Le développement d'une partie du portefeuille de produits de la Société serait affecté, ce qui aurait un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la croissance, la situation financière et les revenus de la Société.

3.1.6 Risques liés au remboursement et au déremboursement de médicaments et de traitements

Une fois l'autorisation réglementaire obtenue et l'autorisation de mise sur le marché accordée, le processus de fixation du prix de vente des médicaments et de leur taux de remboursement commence. Les conditions de fixation du prix de vente et du taux de remboursement des médicaments échappent au contrôle des entreprises pharmaceutiques. Elles sont décidées par les commissions et organismes publics compétents et par les sociétés de sécurité sociale ou d'assurance privée. Dans ce contexte, la Société ou ses partenaires pourraient être amenés à réaliser des études complémentaires sur leurs produits. Ces études pourraient générer des coûts supplémentaires pour la Société et/ou ses partenaires et entraîner des retards dans la commercialisation du médicament, ce qui pourrait avoir un impact sur la situation financière de la Société.

Il existe une grande incertitude quant au remboursement des médicaments nouvellement approuvés. Le niveau de remboursement aura un impact sur l'acceptation du marché et la vente des candidats médicaments de la Société. Le remboursement par un tiers dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la détermination par le tiers payeur que l'utilisation d'un produit est :

- une prestation couverte par son régime d'assurance maladie ;
- sûre, efficace et médicalement nécessaire ;
- appropriée pour le patient en question ;
- rentable ; et
- ni expérimental, ni de recherche.

La possibilité pour la Société de recevoir des royalties de son ou ses partenaires industriels sur la vente de certains de ses produits et la capacité de la Société à réaliser des profits suffisants sur la commercialisation de ses traitements ou de ceux pour lesquels la Société a conclu des contrats de distribution dépendront de ces conditions de remboursement. Si des retards dans la procédure de négociation des prix entraînent un retard significatif dans la commercialisation, si un produit de la Société n'obtient pas un niveau de remboursement approprié ou si le niveau de prix accepté et le taux de remboursement des traitements que la Société commercialise sont modifiés, sa rentabilité sera réduite.

La Société n'est pas non plus en mesure de garantir qu'elle parviendra à maintenir dans le temps le niveau de prix de ses produits ou de ceux pour lesquels des licences ont été accordées, ou le taux de remboursement accepté. Dans ces conditions, il pourrait y avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

3.1.7 Risques liés à la tarification, à la couverture d'assurance et au statut de remboursement

Le succès des ventes des candidats médicaments de la Société, s'ils sont approuvés, dépend de la disponibilité d'une couverture et d'un remboursement adéquat de la part de tiers payeurs, y compris les programmes de soins de santé gouvernementaux, tels que Medicare et Medicaid aux États-Unis, les organisations de soins gérés et les payeurs commerciaux, entre autres. Il existe une incertitude significative quant à la couverture et au remboursement de tout candidat médicament pour lequel la Société obtient une approbation réglementaire.

Aux États-Unis, les tiers payeurs, y compris les payeurs privés et gouvernementaux, tels que les programmes Medicare et Medicaid, jouent un rôle important dans la détermination du degré de couverture et de remboursement des nouveaux médicaments. La couverture et le remboursement des médicaments peuvent varier considérablement d'un payeur à un autre. Par conséquent, la décision d'un payeur de couvrir un médicament ne garantit pas que les autres payeurs couvriront également ce médicament. Par conséquent, le processus de détermination de la couverture est souvent un processus long et coûteux qui obligera la Société à fournir un soutien scientifique et clinique pour l'utilisation de ses produits à chaque payeur séparément, sans aucune garantie que la couverture et le remboursement adéquat seront appliqués de manière cohérente ou obtenus dans le premier cas. En outre, les politiques de couverture et les taux de remboursement par des tiers peuvent changer à tout moment. Même si une couverture et un remboursement favorables sont obtenus pour un ou plusieurs produits pour lesquels la Société reçoit une approbation réglementaire, des politiques de couverture et des taux de remboursement moins favorables peuvent être mis en œuvre à l'avenir.

Le remboursement peut avoir un impact sur la demande et/ou le prix de tout produit pour lequel la Société obtient une autorisation de mise sur le marché. En supposant que la Société obtienne la couverture d'un produit donné par un tiers payeur, les taux de remboursement qui en résultent peuvent ne pas être adéquats ou exiger des copaiements que les patients jugent inacceptables. Les patients qui se voient prescrire des médicaments pour le traitement de leur maladie et leurs médecins prescripteurs comptent généralement sur les tiers payeurs pour rembourser tout ou partie des coûts associés à leurs médicaments sur ordonnance. Il est peu probable que les

patients utilisent ses produits s'ils ne bénéficient pas d'une couverture et d'un remboursement adéquat pour couvrir la totalité ou une partie importante du coût de ses produits. Par conséquent, une couverture et un remboursement adéquat sont essentiels à l'acceptation des nouveaux produits.

En outre, la Société ou ses collaborateurs peuvent développer des tests de diagnostic compagnons à utiliser avec ses produits candidats. La Société ou ses collaborateurs devront obtenir la couverture et le remboursement de ces tests séparément de la couverture et du remboursement que la Société cherche à obtenir pour ses produits candidats, une fois qu'ils auront été approuvés. Des défis similaires à l'obtention de la couverture et du remboursement, applicables aux produits pharmaceutiques ou biologiques, s'appliqueront aux diagnostics compagnons. L'incapacité de la Société à obtenir rapidement une couverture et un remboursement adéquat de la part des tiers payeurs pour les produits candidats et les tests diagnostiques compagnons que la Société ou ses collaborateurs développent et pour lesquels la Société obtient une approbation réglementaire pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses perspectives.

Dans l'UE, les systèmes de tarification et de remboursement varient considérablement d'un pays à un autre. Certains pays prévoient que les produits ne peuvent être commercialisés qu'après qu'un prix de remboursement a été convenu. Certains pays peuvent exiger la réalisation d'études supplémentaires comparant le rapport coût-efficacité d'un candidat médicament particulier aux thérapies actuellement disponibles. Les États membres de l'UE peuvent approuver un prix spécifique pour un produit ou adopter un système de contrôle direct ou indirect de la rentabilité de la Société qui met le produit sur le marché. D'autres États membres autorisent les entreprises à fixer elles-mêmes le prix de leurs produits, mais surveillent et contrôlent leurs bénéfices. La pression à la baisse sur les coûts des soins de santé est devenue intense. En conséquence, des barrières de plus en plus élevées sont érigées à l'entrée de nouveaux produits. En outre, dans certains pays, les importations transfrontalières en provenance de marchés à bas prix exercent une pression concurrentielle qui peut faire baisser les prix à l'intérieur d'un pays. Tout pays qui applique un contrôle des prix ou des limitations de remboursement peut ne pas autoriser des contrats de remboursement et de tarification favorables, et les prix sont généralement révisés périodiquement, de sorte qu'un prix donné peut diminuer à plusieurs reprises.

En outre, la maîtrise des coûts des soins de santé est devenue une priorité pour le gouvernement fédéral américain et les gouvernements des États, et les prix des médicaments ont été au centre de ces efforts. Le gouvernement américain, les assemblées législatives des États et les gouvernements étrangers se sont montrés très intéressés par la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, y compris le contrôle des prix, les restrictions de remboursement et les exigences de substitution par des produits génériques. L'adoption de contrôles des prix et de mesures de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans les juridictions où des contrôles et des mesures existent déjà, pourraient limiter davantage les recettes nettes et les résultats de la Société.

3.1.8 Risques liés à la guerre entre l'Ukraine et la Russie

En février 2022, la Russie a envahi l'Ukraine. Ce conflit a déjà eu des conséquences importantes sur l'économie mondiale et le taux d'inflation, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en énergie, en matières premières et en produits alimentaires. Il a également provoqué une forte volatilité sur les marchés financiers, qui se poursuit encore à la date du rapport et a fait chuter les cours des marchés boursiers dans le monde entier.

L'ampleur mondiale de ce conflit ne peut être prédite à ce stade. Abivax ne peut donc pas exclure un impact négatif de ce conflit sur ses activités, notamment en termes d'accès aux matières premières, de logistique, de réalisation d'études cliniques et en ce qui concerne tout financement futur que la Société pourrait rechercher.

L'étude de maintenance de Phase 2b d'obefazimod dans la RCH modérée à sévère était la seule étude clinique d'Abivax menée en Ukraine et 30 patients ukrainiens ont été initialement recrutés dans cette étude de maintenance. Sur ces 30 patients ukrainiens, 23 ont achevé deux ans de traitement et font partie des résultats annoncés le 17 avril 2023. Par conséquent, la guerre en Ukraine n'a pas eu d'impact sur la fiabilité des résultats de l'étude de Phase 2b évalués après deux ans de traitement.

En collaboration avec les CRO, Abivax déploie des efforts importants pour assurer le suivi des patients qui ne peuvent pas se rendre dans les centres d'étude. Le suivi est assuré par un système de télésurveillance qui a été mis en place et utilisé avec succès lors de la pandémie de COVID-19.

3.2 Risques financiers et risques de marché de la Société

3.2.1 Incertitude quant aux ressources en capital et au financement supplémentaire

Les activités de la Société ont consommé des quantités substantielles de liquidités depuis sa création. La Société fait actuellement progresser obefazimod dans le développement clinique et mène des études précliniques dans le cadre d'autres programmes. Le développement de candidats médicaments est coûteux, long et risqué, et la Société

s'attend à ce que ses dépenses de recherche et de développement augmentent considérablement dans le cadre de ses activités en cours, en particulier lorsque la Société cherche à faire progresser obefazimod vers la commercialisation. Si ses études cliniques sont couronnées de succès et que la Société obtient l'approbation des autorités réglementaires pour les candidats médicaments qu'elle développe, elle devra engager des dépenses de commercialisation avant que ces candidats médicaments ne soient mis sur le marché et vendus.

Au 31 décembre 2022, sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie s'élevaient à 26,9 millions d'euros. La Société prévoit que le produit net de 123 millions d'euros de l'augmentation de capital de mars 2023 et sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants (après déduction des passifs financiers courants) seront suffisants pour financer ses opérations courantes pendant au moins les 18 prochains mois.

Cependant, ses plans d'exploitation peuvent changer en raison de divers facteurs, et la Société peut avoir besoin de rechercher des fonds supplémentaires plus tôt que prévu. En tout état de cause, la Société aura besoin de capitaux supplémentaires pour poursuivre ses activités précliniques et cliniques, obtenir l'approbation réglementaire et commercialiser ses candidats médicaments. Plus spécifiquement, la Société aura besoin de fonds supplémentaires pour faire avancer ses études cliniques de Phase 3 dans la RCH.

Jusqu'à ce que la Société puisse générer des revenus de produits ou de royalties suffisants pour financer ses besoins de trésorerie, ce qu'elle pourrait ne jamais faire, la Société peut rechercher des financements supplémentaires sous la forme de financements publics ou privés par actions ou par emprunt, de financements gouvernementaux ou d'autres financements de tiers, de contrats et de collaborations de marketing et de distribution, d'alliances stratégiques et de contrats de licence, ou d'une combinaison de ces sources.

Le montant et le calendrier de ses besoins de financement dépendront de facteurs qui échappent en grande partie à son contrôle, tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que prévu dans ses programmes de recherche et de développement et ses études cliniques ;
- les coûts liés à la préparation, au dépôt, à l'application et au maintien de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- l'ampleur de la recherche requise et le temps nécessaire pour signer des contrats de licence avec des partenaires industriels ;
- les dépenses nécessaires pour répondre à l'évolution des technologies et des marchés ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que prévu pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps nécessaire à la préparation des dossiers de demande pour les autorités compétentes ; et
- de nouvelles opportunités de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou d'entreprises.

Tout effort supplémentaire de collecte de fonds peut détourner la direction de la Société de ses activités quotidiennes, ce qui peut nuire à sa capacité à développer et, en cas d'approbation, à commercialiser ses candidats médicaments. En outre, la Société ne peut pas garantir que des financements futurs seront disponibles en quantités suffisantes ou à des conditions acceptables pour la Société, si tant est qu'ils le soient. En vertu du droit français, son capital social ne peut être augmenté qu'avec l'approbation des actionnaires lors d'une Assemblée générale extraordinaire sur la base d'un rapport du Conseil d'administration. En outre, le Code de commerce français impose certaines limitations à sa capacité à fixer le prix de certaines offres de son capital social sans droit préférentiel de souscription, ce qui pourrait empêcher la Société de mener à bien une telle offre. Dans la mesure où la Société lève des capitaux supplémentaires, les conditions de tout financement peuvent avoir un effet négatif sur les participations ou les droits de ses actionnaires. En outre, l'émission de titres supplémentaires, qu'il s'agisse d'actions ou de dettes, par la Société, ou la possibilité d'une telle émission, peut entraîner une baisse du prix du marché de ses actions ordinaires. La vente d'actions ou de titres convertibles supplémentaires diluera la participation de ses actionnaires. L'endettement entraînerait une augmentation des obligations de paiement fixe et la Société pourrait être tenue d'accepter certaines clauses restrictives, telles que des limitations sur sa capacité à contracter des dettes supplémentaires, des limitations sur sa capacité à acquérir, vendre ou concéder des droits de propriété intellectuelle et d'autres restrictions d'exploitation qui pourraient avoir un impact négatif sur sa capacité à mener à bien ses activités. Dans la mesure où la Société lève des fonds supplémentaires par le biais de contrats avec des partenaires de recherche et de développement ou autrement, la Société peut être tenue de renoncer à certaines de ses technologies, à certains de ses candidats médicaments ou à certaines de ses sources de revenus, de concéder des

licences sur ses technologies ou ses candidats médicaments à des conditions défavorables, ou d'accepter d'autres conditions défavorables pour la Société. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir un financement adéquat, elle peut être obligée de retarder, de réduire ou d'éliminer le nombre ou la portée de ses projets et de ses candidats médicaments (y compris ses études précliniques et ses programmes d'études cliniques). Afin d'obtenir des financements, la Société pourrait être obligée de renoncer aux droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses candidats médicaments ou d'accepter des conditions défavorables à Abivax. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir un financement en temps voulu, elle pourrait être obligée de réduire, de retarder ou d'interrompre de manière significative un ou plusieurs de ses programmes de recherche ou de développement ou la commercialisation de tout candidat médicament, ou ne pas être en mesure d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités commerciales, comme elle le souhaite, ce qui pourrait nuire à ses perspectives d'avenir.

3.2.2 Risques de liquidité

Au 31 décembre 2022, la Société disposait d'une trésorerie de 26 950 milliers d'euros. La trésorerie nette est égale à -19 771 milliers d'euros, après déduction de 13 135 milliers d'euros de dettes financières pour les emprunts de Kreos Capital, 25 625 milliers d'euros pour les OCEANE, 5 030 milliers d'euros pour le Prêt Garanti par l'État auprès de la Société Générale et 2 931 milliers d'euros pour les Certificats de royalties. La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité à la date de dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel.

La Société considère qu'elle est actuellement financée jusqu'au deuxième trimestre 2024, sur la base des hypothèses suivantes :

- évaluation des besoins en R&D prévus en 2023 et 2024, en tenant compte notamment de la conduite du programme de Phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique (programme ABTECT) ;
- trésorerie d'ouverture de 2023
- trésorerie supplémentaire résultant de la levée de fonds de février 2023 ;
- remboursement du Crédit d'Impôt Recherche 2022 pour l'année 2023.

Comme indiqué précédemment, à ce stade, les besoins de financement prospectifs d'Abivax tiennent compte des coûts du programme de Phase 3 en cours sur la rectocolite hémorragique avec obefazimod, ainsi que des coûts de fonctionnement de la Société, tels qu'ils ont été planifiés et évalués à ce jour. Les coûts suivants ne sont pas inclus :

- tous les coûts liés à la poursuite du traitement des patients qui bénéficient d'un avantage clinique au-delà de 52 semaines après la fin de l'étude de Phase 3 ;
- les coûts liés à l'accès au marché, au prémarketing et aux investissements précommerciaux qui seront nécessaires en temps voulu pour la préparation adéquate de la commercialisation d'obefazimod ;
- tout financement lié à des indications potentielles ultérieures à traiter avec obefazimod, telles que la maladie de Crohn et/ou la polyarthrite rhumatoïde ;
- la Société évaluera et planifiera ces besoins de financement et informera régulièrement le marché de ses projections de besoins de financement. L'impact potentiel sur les opérations tout au long du deuxième trimestre 2024 ne devrait pas affecter de manière significative la trésorerie actuelle d'Abivax.

Le tableau ci-dessous illustre le risque de liquidité sur les engagements de remboursement des avances remboursables prises par la Société, des deux emprunts de Kreos Capital, des OCEANE et du Prêt Garanti par l'État de la Société Générale. Pour les projets de Bpifrance, les montants indiqués sont des paiements maximums. Les détails des contrats avec Bpifrance et Kreos Capital sont présentés respectivement dans les Sections 8.5 et 8.3.

Il est à noter que pour l'ensemble des avances mentionnées ci-dessus, seul le remboursement des emprunts contractés auprès de Kreos Capital et de la Société Générale et des OCEANE sera déduit des emprunts et dettes financières diverses ; le reste des remboursements (avances remboursables) sera déduit des autres fonds propres. Par ailleurs, depuis le début de son activité, la Société a engagé des dépenses de recherche et développement liées aux études cliniques qui ont généré à ce jour des flux de trésorerie négatifs. Il convient également de noter que la Société n'a pas d'engagements hors bilan dont l'échéance est inférieure à un an.

En milliers d'euros	Solde au 31/12/2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
CARENA (Subventions)	**1 187**	**210**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
CARENA (Avances remboursables)	**2 187**	**1 343**	**-500**	**-750**	**-1 100**	**-1 747**	**0**
RNP-VIR (subventions)	**1 123**	**989**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
RNP-VIR (Avances remboursables)	**4 032**	**-1 022**	**-1 644**	**-1 644**	**0**	**0**	**0**
EBOLA (Avances remboursables)	**160**	**-105**	**-55**	**0**	**0**	**0**	**0**
COVID-19 (Subventions)	**11 214**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
COVID-19 (Avances remboursables)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Total BPI	**19 902**	**1 414**	**-2 199**	**-2 394**	**-1 100**	**-1 747**	**0**

Kreos (I Tranche A)	0						
Kreos (I Tranche B)	3 200	-3 200					
Kreos (II Tranche A)	6 534	-3 377	-3 157				
Kreos (II Tranche B)	3 400	-1 675	-1 726				
PGE (Prêt garanti par l'État)	5 000	-1 239	-1 246	-1 254	-1 261		
OCEANE	25 000				-25 000		
Certificats de royalties	2 931					-2 931	
Total	**63 037**	**-8 077**	**-8 328**	**-3 648**	**-27 361**	**-1 747**	**0**

La Société estime qu'il n'existe pas de risques de liquidité significatifs autres que ceux présentés ci-dessus.

3.2.3 Risques liés aux fluctuations des taux de change

Les fluctuations des taux de change peuvent avoir un impact significatif sur les résultats d'exploitation de la Société.

Les activités de la Société sont situées et menées en Europe. Par conséquent, la Société est exposée à un risque de change entre le dollar américain et l'euro. Ces dernières années, les taux de change entre ces monnaies ont fluctué de manière significative et pourraient continuer à le faire à l'avenir. Une appréciation de l'euro par rapport au dollar américain pourrait augmenter le coût relatif de nos candidats médicaments en dehors de l'Europe, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les ventes. Inversement, dans la mesure où la Société doit payer des biens ou des services en dollars américains, la dépréciation de l'euro par rapport au dollar américain augmenterait le coût de ces biens et services.

La Société ne couvre pas son exposition au risque de change et, par conséquent, elle encourt un risque de transaction de change chaque fois qu'elle conclut une transaction d'achat ou de vente en utilisant une devise autre que l'euro. Compte tenu de la volatilité des taux de change, la Société pourrait ne pas être en mesure de gérer efficacement ses risques de transaction en devises, et la volatilité des taux de change pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités, notre situation financière ou nos résultats d'exploitation.

De temps à autre, la Société peut néanmoins souscrire des comptes à terme en devises afin de couvrir un engagement en devises tel que décrit ci-dessus. La Société pourrait envisager à l'avenir d'utiliser une politique appropriée pour couvrir les risques de change de manière plus significative si nécessaire.

3.2.4 Risques liés aux engagements pris dans le cadre des emprunts obligataires contractés auprès de Kreos Capital

Premier Contrat KC

Le 24 juillet 2018, la Société a conclu un contrat d'emprunt à risque de 20 millions d'euros avec certaines entités de Kreos Capital (« **KC** ») (le « **Premier Contrat KC** »). Le financement consiste en deux tranches de financement par dette structurée : (i) un montant total en principal de 10 millions d'euros, composé de (x) 8 millions d'euros en obligations non convertibles émises en juillet 2018 et (y) 2 millions d'euros en obligations convertibles émises en août 2018 (les « **Obligations de la Première Tranche A** ») et (ii) un montant total en principal de 10 millions d'euros, composé de (x) 8 millions d'euros en obligations non convertibles et (y) 2 millions d'euros en obligations convertibles, chacune émise en mai 2019 (les « **Obligations de la Première Tranche B** », ensemble avec les Obligations de la Première Tranche A, les « **Premières Obligations KC** »).

Les intérêts sur les Premières Obligations KC, tels que définis dans un (i) contrat d'émission d'obligations convertibles et (ii) un contrat d'émission d'obligations, chacun entre la Société et KC et daté du 24 juillet 2018 (le « **Contrat d'émission d'obligations convertibles** » et le « **Contrat d'émission d'obligations** », respectivement), courent annuellement à un taux de 8 %, plus le taux d'offre interbancaire en euros à 3 mois (« **Euribor** ») (sous réserve d'un taux d'intérêt minimum de 8 % et d'un taux d'intérêt maximum de 9 %) en 54 versements mensuels. Le principal des obligations non convertibles est remboursé en 42 mensualités, à partir de la treizième date de paiement des intérêts. Un paiement supplémentaire de « fin d'emprunt » s'élevant à 9 % du capital initial des obligations non convertibles est dû à la date de remboursement final (y compris tout remboursement anticipé).

En octobre 2020, les obligations convertibles d'un montant de 4 millions d'euros (concernant à la fois les Obligations de la Première Tranche A et les Obligations de la Première Tranche B) ont été converties en 464 309 actions. La date de remboursement final des obligations non convertibles de la première Tranche A était le 1er décembre 2022. La date de remboursement final de la partie des obligations non convertibles de la première Tranche B est le 1er novembre 2023.

En outre, le 24 juillet 2018, parallèlement au Premier Contrat KC, la Société a conclu un contrat d'émission de bons de souscription avec KC (l'« **Contrat d'Émission de Bons de Souscription** »), en vertu duquel la Société a émis 185 723 bons de souscription d'actions (« **BSA** ») (les « **Bons de Souscription KC** »), dont 110 957 ont été émis au titre des Obligations de la Première Tranche A et 74 766 ont été émis au titre des Obligations de la Première Tranche B. Le prix d'exercice des BSA émis pour les Obligations de la Première Tranche A est de 7,21 € par BSA, et le prix d'exercice des BSA émis pour les Obligations de la Première Tranche B est de 10,70 € par BSA, conformément au contrat d'amendement conclu avec KC le 31 janvier 2019. Les Bons de Souscription KC ne peuvent être transférés qu'à certaines institutions financières et ne peuvent pas être cotés en bourse. Les Bons de Souscription KC expirent à la première des deux dates suivantes : (i) le dixième anniversaire de la date d'émission ; ou (ii) la cession de la totalité du capital de la Société. La Société a conclu un Contrat d'option de vente avec KC dans le cadre du Contrat d'Émission de Bons de Souscription, en vertu duquel KC peut vendre des Bons de Souscription KC à la Société à chaque exercice de tout ou partie des Bons de Souscription KC.

Le Premier Contrat KC comprend certaines clauses restrictives (sous réserve des exceptions habituelles), y compris, entre autres, des restrictions sur l'endettement, les défauts croisés, la distribution de dividendes et l'octroi de sûretés. En garantie des Premières Obligations KC, KC bénéficie de l'octroi de sûretés de premier rang sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, y compris des gages sur son activité en cours et sur les droits de propriété intellectuelle des principaux candidats médicaments de la Société, ainsi qu'un gage sur ses comptes bancaires et ses créances.

Deuxième Contrat KC

Le 12 octobre 2020, la Société a conclu un contrat d'émission d'obligations avec KC (le « **Second Contrat KC** »), en vertu duquel Abivax a émis des obligations pour un montant total en principal de 15 millions d'euros, comprenant (i) une tranche de 10 millions d'euros (les « **Obligations de la Seconde Tranche A** ») et une tranche de 5 millions d'euros (les « **Obligations de la Seconde Tranche B** »), avec une option d'émission d'une tranche supplémentaire de 5 millions d'euros (les « **Obligations de la Seconde Tranche C** » et collectivement avec les Obligations de la seconde Tranche A et les Obligations de la seconde Tranche B, les « **Obligations de la Seconde Tranche KC** »).

Les Obligations de la Seconde Tranche A ont été émises en octobre 2020 et les Obligations de la Seconde Tranche B ont été émises en novembre 2020. Les Obligations de la Seconde Tranche KC sont de même rang que les Obligations de la Première Tranche KC.

Les intérêts sur les Obligations de la Seconde Tranche KC courent annuellement pendant les 12 premiers mois à compter de leurs dates d'émission respectives à un taux de 8 % plus Euribor 3 mois (sous réserve d'un taux d'intérêt minimum de 8 % et d'un taux d'intérêt maximum de 9 %), après quoi le taux d'intérêt annuel est porté à un taux fixe de 9,75 % pour le reste de la durée de l'emprunt. Les intérêts sont payés en 48 mensualités. Le capital est remboursé en 36 mensualités, à partir de la treizième date de paiement des intérêts.

En garantie du Second Contrat KC, KC bénéficie d'un nantissement de premier rang sur les principaux actifs corporels et incorporels d'Abivax, y compris des nantissements sur les activités de la Société en cours et les droits de propriété intellectuelle sur les principaux candidats médicaments de la Société, ainsi qu'un nantissement sur ses comptes bancaires et ses créances.

3.2.5 Risques liés aux engagements liés aux OCEANE

Le 30 juillet 2021, la Société a émis environ 25 millions d'euros d'obligations convertibles de premier rang non assorties de sûretés et non subordonnées à 6 %, venant à échéance le 30 juillet 2026, correspondant à 654 621 obligations convertibles (les « **OCEANE** »). Les OCEANE sont échangeables, au gré des porteurs, contre des actions nouvelles ou existantes et portent intérêt au taux de 6 % l'an, payable semestriellement le 30 janvier et le 30 juillet de chaque année, à compter du 30 janvier 2022. La valeur nominale de chaque OCEANE a été fixée à 38,19 euros, représentant une prime de conversion/échange de 25 % par rapport au cours de référence de l'action et correspondant au prix de placement des actions nouvellement émises dans le cadre du processus concomitant de construction accélérée d'un livre d'ordres annoncé le 22 juillet 2021. Le prix d'émission de chaque OCEANE était de 38,19 euros, représentant 100 % du montant en principal. Le ratio d'échange a été ajusté au 30 janvier 2023 par une diminution du prix de conversion à 32,47 € par action. Le nombre d'actions sous-jacentes est ainsi passé de 654 621 à 769 834 actions. Le ratio d'échange sera à nouveau ajusté si le ratio de conversion ajusté est supérieur au ratio de conversion actualisé le 30 juillet 2023 et le 30 janvier 2024. Le ratio d'échange pourra être ajusté en cas de réalisation par la Société de certaines opérations financières prévues dans les termes et conditions des OCEANE. Avant l'échéance, les porteurs d'obligations ont le droit de recevoir des actions nouvelles et/ou existantes par compensation avec les sommes dues au titre des OCEANE. L'exercice de ce droit entraîne l'annulation des OCEANE pour lesquelles il est exercé. La Société peut suspendre ce droit pour une durée maximale de trois mois en cas d'augmentation de capital ou d'autres opérations financières prévues dans les modalités des OCEANE.

3.2.6 Risques liés aux engagements associés aux prêts garantis par l'État

En juin 2020, la Société a obtenu un financement non dilutif sous la forme d'un prêt garanti par l'État de 5,0 millions d'euros. Le prêt a été structuré avec une échéance initiale de 12 mois à 0,25 % et une option d'extension de cinq ans. En mars 2021, la Société a exercé l'option d'extension de cinq ans avec un report d'un an du remboursement du principal, avec les conditions suivantes : (i) un taux d'intérêt révisé de 0,58 % par an, hors assurance et prime garantie par l'État ; et (ii) une prime garantie par l'État de 0,1 million d'euros à payer par versements échelonnés sur la période contractuelle à partir de juin 2021.

Le prêt est assorti de certaines clauses habituelles et de dispositions de remboursement anticipé. Les clauses restrictives comprennent l'engagement de ne pas céder tout ou partie de ses actifs pour un montant supérieur à 50 % de la valeur brute de ses immobilisations. Si la Société ne respecte pas ses obligations en vertu du contrat, elle pourrait se trouver en situation de défaut de paiement, ce qui entraînerait un remboursement anticipé du prêt. Il n'y a aucune garantie que la Société dispose des ressources nécessaires pour faire face à une demande de remboursement anticipé du prêt. La Société ne peut pas non plus garantir qu'elle disposera de suffisamment de liquidités pour effectuer les paiements prévus.

3.2.7 Risques liés aux pertes historiques et futures

Depuis sa création, la Société a subi des pertes nettes. Pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021, la Société a subi des pertes de 69,8 millions d'euros et 42,5 millions d'euros, respectivement. Au 31 décembre 2022, la Société avait un déficit cumulé de 308,8 millions d'euros.

La Société a consacré la majeure partie de ses ressources financières à la recherche et au développement, y compris à ses activités de développement clinique et préclinique. Même si la Société obtient l'autorisation réglementaire de commercialiser un candidat médicament, ses revenus futurs dépendront de la taille des marchés sur lesquels ses candidats médicaments ont été approuvés et de sa capacité à obtenir une acceptation suffisante du marché, un remboursement par des tiers payeurs et une part de marché adéquate pour ses candidats médicaments sur ces marchés. Rien ne garantit que la Société puisse un jour réaliser des revenus ou des revenus suffisants pour compenser les pertes passées, présentes et futures ou pour atteindre la rentabilité, ce qui nuirait à sa capacité à poursuivre ses activités. En outre, même si la Société atteint la rentabilité, celle-ci peut ne pas être durable. Toute

incapacité à générer des bénéfices durables pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses flux de trésorerie et ses résultats d'exploitation.

La Société prévoit de continuer à encourir des dépenses importantes et des pertes d'exploitation dans un avenir prévisible. La Société ne prévoit pas d'atteindre la rentabilité à l'avenir, à moins qu'elle n'obtienne les autorisations réglementaires nécessaires pour commercialiser obefazimod et tout autre candidat médicament que la Société pourrait développer à l'avenir. La Société prévoit que ses dépenses augmenteront considérablement si, et au fur et à mesure que, la Société :

- achève dans les délais et avec succès le développement clinique d'obefazimod, son candidat médicament en phase clinique ;
- obtient et conserve les autorisations réglementaires et de mise sur le marché d'obefazimod et de tout autre candidat médicament pour lequel les études cliniques de la Société auront été menées à bien ;
- poursuit le développement préclinique et clinique de ses candidats médicaments ;
- étend la portée de ses études cliniques actuelles pour ses candidats médicaments ;
- commence de nouvelles études cliniques pour ses candidats médicaments ;
- développe, met à l'échelle et valide ses capacités de fabrication commerciale pour ses candidats médicaments ;
- met en place une infrastructure de vente, de marketing et de distribution pour commercialiser tout médicament pour lequel la Société pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché et pour lequel la Société n'a pas conclu de collaboration avec un tiers ;
- cherche à découvrir, identifier et valider de nouveaux candidats médicaments ;
- acquiert d'autres candidats médicaments et d'autres technologies ou leur concède des licences ;
- verse des paiements d'étape, des royalties ou d'autres paiements dans le cadre de contrats de licence ou de collaboration ;
- obtient, maintient, protège, fait respecter et développe son portefeuille de propriété intellectuelle ;
- attire de nouvelles personnes qualifiées et conserve celles qui existent déjà ; et
- crée des infrastructures supplémentaires pour soutenir ses activités en tant qu'entreprise publique américaine.

En outre, suite à l'émission de certificats de royalties en septembre 2022, le paiement de royalties en cas de commercialisation d'obefazimod entraînera une diminution des flux de trésorerie générés par les ventes du produit, ce qui pourrait avoir un impact défavorable sur sa situation financière, en particulier au début de la phase de commercialisation.

Les pertes nettes subies par la Société peuvent fluctuer de manière significative d'un trimestre à un autre et d'une année sur l'autre, de sorte qu'une comparaison de ses résultats d'exploitation d'une période à une autre peut ne pas être une bonne indication de ses performances futures. Au cours d'une ou plusieurs périodes données, ses résultats d'exploitation pourraient être inférieurs aux attentes des analystes financiers ou des investisseurs, ce qui pourrait entraîner une baisse du prix des actions ordinaires. Une augmentation des pertes opérationnelles aurait un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière, ses revenus, sa croissance et ses perspectives.

3.2.8 Risques liés à l'accès aux subventions et aux avances remboursables

La Société a reçu plusieurs avances remboursables et subventions de Bpifrance depuis sa constitution. Les fonds reçus de Bpifrance sous forme d'avances remboursables sont comptabilisés en tant que passifs financiers, car la Société a une obligation contractuelle de rembourser Bpifrance pour ces avances remboursables en espèces sur la base d'un calendrier de remboursement. Chaque avance est accordée pour contribuer au financement d'une étape de développement spécifique. Les subventions sont des aides non remboursables, qui sont comptabilisées dans les états financiers lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société respectera les conditions liées aux subventions et que les subventions seront reçues.

Le tableau suivant présente les sommes octroyées par et reçues de Bpifrance au 31 décembre 2022.

En milliers d'euros		Statut du contrat	Au 31 décembre 2022 Montant accordé	Montant collecté
Avances remboursables			**26 386**	**6 609**
	Carena	*En cours*	3 830	2 187
	RNP-VIR	*En cours*	6 298	4 032
	Ebola	*Arrêtée*	390	390
	COVID-19	*Arrêtée*	15 869*(1)*	-
Subventions			**7 475**	**13 523**
	Carena	*En cours*	1 397	1 187
	RNP-VIR	*En cours*	2 112	1 123
	Ebola	*Arrêtée*	-	-
	COVID-19	*Arrêtée*	3 967	11 214
Total			**33 862**	**20 132**

(1) Suite à la fin de l'étude en mars 2021, l'avance remboursable de 6,3 millions d'euros versée en 2020 a été reclassée en tant que subvention.

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles stipulées dans les conventions d'aide que la Société a conclues, la Société pourrait être amenée à rembourser de manière anticipée les sommes avancées. Un tel remboursement anticipé pourrait priver la Société des ressources financières nécessaires à ses projets de recherche et développement et la Société ne peut garantir qu'elle trouvera les ressources financières supplémentaires nécessaires, le calendrier ou la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres. La Société ne peut garantir qu'elle disposera des ressources nécessaires pour faire face à un remboursement anticipé. Un remboursement important aurait un effet négatif important sur ses activités, ses opérations, sa situation financière, ses revenus, sa croissance et ses perspectives.

En outre, le montant et la date de versement des aides et subventions actuelles et futures dépendent de nombreux facteurs qui ne sont pas sous son contrôle, y compris d'éventuelles décisions de non-distribution ou le gel des fonds, ainsi que la réalisation d'étapes clés précédemment convenues avec BPI France. Des retards ou des échecs dans l'obtention ou le remplacement de ces aides et subventions à l'avenir pourraient avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière, ses revenus, sa croissance et ses perspectives.

3.2.9 Risque de dilution

Depuis sa constitution, la Société a émis et attribué des bons de souscription de parts de créateur (BCE) et des bons de souscription d'actions (BSA), et a attribué des actions gratuites (AGA) à des personnes liées à la Société et à des entités de financement. La Société a également émis des obligations convertibles.

L'exercice théorique de tous les BCE et BSA donnant accès au capital de la Société émis et en circulation au 31 mars 2023, à l'exclusion des titres détenus par des entités de financement, permettrait la souscription de 848 293 nouvelles actions ordinaires potentielles, entraînant une dilution hypothétique égale à 1,96 % sur la base du capital social existant de la Société.

Par ailleurs, l'emprunt structuré souscrit auprès de KC et signé le 24 juillet 2018 comprenait une émission de bons de souscription d'actions au profit de KC donnant droit à la souscription de 185 723 actions. Par ailleurs, le financement par l'émission d'OCEANE (également détaillé à la Section 8.3.1 du présent Document d'Enregistrement Universel) donne droit à la souscription de 769 834 actions, compte tenu de l'ajustement de la parité de conversion le 30 janvier 2023 conformément aux termes et conditions des OCEANE. L'exercice hypothétique de la totalité de ces droits entraînerait également une dilution. La dilution totale résultant de l'exercice potentiel de tous les instruments financiers donnant droit au capital de la Société, qui se traduirait par l'émission de 1 803 350 actions de la Société, correspond à une dilution potentielle de 4,09 % sur la base du capital pleinement dilué (soit 44 135 435 actions totales) au 31 mars 2023.

Il convient de noter que la facilité de financement de Kepler Cheuvreux (détaillée à la Section 8.5 du Document d'Enregistrement Universel 2022) a expiré le 30 septembre 2022 et n'a pas été renouvelée par la Société.

Par ailleurs, l'Assemblée générale de la Société du 9 novembre 2022 a délégué au Conseil d'administration la compétence de procéder à une ou plusieurs augmentations de capital et/ou émissions de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société dans les limites suivantes :

(i) un montant nominal maximum total des augmentations de capital fixé à 200 000 € (ou la contre-valeur de ce montant en cas d'émission dans une autre devise) avec un montant nominal maximum total des titres

de créance pouvant être émis fixé à 150 000 000 euros (ou la contre-valeur de ce montant en cas d'émission dans une autre devise) ; et

(ii) les actions pouvant être émises ou attribuées dans le cadre de plans d'intéressement en actions (BCE, BSA, options sur actions et/ou AGA) ne peuvent excéder 5 % du capital social sur une base entièrement diluée constatée au 9 novembre 2022.

Le Conseil d'administration a pleinement utilisé la délégation visée au (i) ci-dessus dans le cadre de l'augmentation de capital réalisée le 1er mars 2023. Le renouvellement de ces délégations financières sera soumis à l'approbation de la prochaine Assemblée générale qui se tiendra le 5 juin 2023.

3.2.10 Risques liés au crédit d'impôt recherche (CIR) en France

En tant que société biopharmaceutique française, la Société a bénéficié de certains avantages fiscaux, y compris, par exemple, le crédit d'impôt recherche, qui est un crédit d'impôt français visant à stimuler la recherche et le développement. Le crédit d'impôt recherche peut être imputé sur l'impôt français sur les sociétés et l'excédent éventuel peut être remboursé. Le crédit d'impôt recherche est calculé sur la base du montant déclaré des dépenses de recherche et développement éligibles en France et représente 4 476 milliers d'euros pour 2022. Les autorités fiscales françaises, avec l'assistance du ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, peuvent contrôler chaque programme de recherche et développement au titre duquel un bénéfice de crédit d'impôt recherche a été demandé et évaluer si ce programme est éligible, selon elles, au bénéfice du crédit d'impôt recherche. Les autorités fiscales françaises peuvent contester son éligibilité à, ou son calcul de, certaines réductions ou déductions fiscales au titre de ses activités de recherche et développement et, si les autorités fiscales françaises obtiennent gain de cause, ses crédits peuvent être réduits, ce qui aurait un impact négatif sur ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie futurs. En outre, le Parlement français peut décider de supprimer le crédit d'impôt recherche ou d'en réduire la portée ou le taux, ce qu'il peut décider de faire à tout moment. Si la Société ne reçoit pas les montants futurs du crédit d'impôt recherche, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses flux de trésorerie ou ses résultats d'exploitation pourraient en être affectés de manière négative.

3.2.11 Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables

Au 31 décembre 2022, les pertes fiscales reportées de la Société s'élevaient à 308 329 milliers d'euros. En 2014, la Société a acquis les sociétés Splicos, Wittycell et Zophis par le biais d'une transmission universelle de patrimoine. Les pertes fiscales reportées de la Société des trois sociétés réunies (Splicos, Wittycell et Zophis) s'élevaient à 26 021 milliers d'euros à la date des fusions et du transfert des actifs restants. Le transfert de ces pertes a été soumis à l'approbation des autorités fiscales françaises après la fusion, qui ont approuvé le transfert d'un montant total de 22 531 milliers d'euros. Suite à l'ajout de ces pertes fiscales, les pertes fiscales reportées s'élèvent à 308 329 milliers d'euros à la fin de l'année 2022. Conformément à l'article 209 du Code général des impôts, l'option pour l'imputation de ces déficits a été suspendue car la société a continué à exercer l'activité à l'origine de ces déficits pendant une période minimale de trois ans, sans apporter de changements significatifs au cours de cette période. En France, le montant maximum des pertes fiscales reportées qui peuvent être imputées sur les bénéfices fiscaux d'un exercice donné est limité à 1 million d'euros plus 50 % du montant des bénéfices imposables de l'exercice dépassant 1 million d'euros. Les pertes fiscales en suspens restent valables et peuvent être reportées pour être imputées sur les bénéfices fiscaux des exercices suivants, dans la même limite, pour une durée illimitée. Il n'est pas exclu que des modifications réglementaires ou législatives en matière de fiscalité des entreprises suppriment ou limitent, en tout ou en partie, la possibilité d'utiliser les pertes fiscales reportées, ou en limitent la durée d'utilisation, pour compenser des bénéfices futurs. Des changements dans la fiscalité des entreprises concernant l'utilisation de pertes fiscales reportées pour compenser des bénéfices fiscaux futurs pourraient avoir un effet négatif important sur sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

3.2.12 Risque lié au contrôle interne

Depuis sa création, la Société a mis en place des mesures visant à limiter le risque relatif au traitement de l'information comptable et financière. Abivax entend poursuivre le contrôle strict de ses informations financières afin de fournir à ses actionnaires les données les plus fiables possibles. Toutefois, la direction de la Société n'a pas terminé l'évaluation de l'efficacité de ses contrôles internes sur l'information financière, et ses cabinets d'experts-comptables indépendants n'ont pas effectué d'audit de ses contrôles internes sur l'information financière.

Dans le cadre de la préparation des états financiers selon les normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021, une faiblesse importante a été identifiée dans les contrôles internes de la Société relatifs à l'information financière. Cette faiblesse matérielle est liée à l'absence de processus, de contrôles et de procédures d'examen formels, documentés et mis en œuvre, et plus particulièrement à l'absence d'un nombre suffisant de professionnels possédant un niveau approprié de connaissances, de formation et d'expérience en matière de

contrôle interne. Cette faiblesse matérielle n'a pas entraîné d'inexactitudes significatives dans les états financiers inclus dans le présent document, mais elle pourrait entraîner des inexactitudes significatives dans les états financiers et compromettre la capacité de la Société à se conformer aux exigences applicables en matière d'information financière et aux dépôts réglementaires connexes dans les délais impartis.

La Société prévoit d'élaborer un plan de remédiation pour remédier à cette faiblesse matérielle et renforcer ses contrôles dans ces domaines. Bien qu'elle s'efforce de remédier aux faiblesses matérielles aussi rapidement et efficacement que possible, la Société ne peut pas, à l'heure actuelle, fournir le calendrier prévu pour la mise en œuvre de son plan de remédiation. Au 31 décembre 2022, la Société n'avait pas encore achevé la remédiation de cette faiblesse matérielle. Ces mesures de remédiation peuvent prendre du temps et être coûteuses, et pourraient solliciter de manière significative ses ressources financières et opérationnelles.

En outre, ni sa direction ni un cabinet d'experts-comptables indépendant n'a procédé à une évaluation du contrôle interne sur l'information financière. La Société ne peut garantir que les mesures qu'elle pourrait prendre à l'avenir seront suffisantes pour remédier aux déficiences de contrôle qui ont conduit à ces faiblesses importantes dans son contrôle interne sur l'information financière ou qu'elles empêcheront ou éviteront d'éventuelles faiblesses importantes à l'avenir. Il existe une faiblesse matérielle dans ses contrôles internes sur l'information financière et si la Société n'est pas en mesure de maintenir des contrôles internes efficaces sur l'information financière, l'exactitude et la ponctualité de son information financière peuvent être affectées, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les activités de la Société, la confiance des investisseurs et le prix du marché de ses titres.

3.3 Risques réglementaires et juridiques

3.3.1 Risques liés à un cadre réglementaire restrictif et changeant

L'un des enjeux majeurs pour une entreprise en croissance comme Abivax est de réussir à développer, seule ou avec l'aide de partenaires, des produits intégrant ses technologies dans un environnement réglementaire de plus en plus contraignant. L'industrie pharmaceutique est confrontée à une évolution constante de son environnement légal et réglementaire et à des contraintes et une surveillance accrues de la part des autorités compétentes, telles que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France, l'Agence européenne du médicament (EMA) en Europe ou la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, ou encore la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA au Japon) et d'autres autorités de régulation dans le reste du monde. Dans le même temps, le public exige davantage de garanties quant à la sécurité et à l'efficacité des médicaments. Cela peut à tout moment conduire à un environnement réglementaire plus restrictif pour ses candidats médicaments, ce qui peut avoir un effet négatif important sur les activités, la situation financière, les revenus, la croissance et les perspectives de la Société.

Les autorités sanitaires supervisent la recherche et le développement, les études précliniques et cliniques, la réglementation des entreprises pharmaceutiques, ainsi que la fabrication et la commercialisation des médicaments. Ce renforcement du cadre législatif et réglementaire est commun à l'ensemble du monde, mais les exigences varient d'un pays à l'autre. En particulier, les autorités de santé, notamment l'ANSM, l'EMA, la FDA et la PMDA, ont imposé des exigences de plus en plus lourdes en termes de volume de données nécessaires pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Ces exigences accrues ont ainsi réduit le nombre de produits autorisés par rapport au nombre de demandes déposées. Les produits mis sur le marché sont également soumis à une réévaluation périodique du rapport bénéfice/risque après leur autorisation. La découverte tardive de problèmes non identifiés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de mise sur le marché, à la suspension ou au retrait du produit, et à un risque accru de contentieux.

Par conséquent, le processus d'autorisation est long et coûteux ; il peut prendre plusieurs années et le résultat n'est pas prévisible. Dans la mesure où de nouvelles dispositions légales ou réglementaires entraîneraient une augmentation du coût d'obtention et de maintien des autorisations de mise sur le marché des produits ou limiteraient les indications ciblées d'un produit ou la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et de la Société pourraient être réduites. Si la Société subit des retards dans l'achèvement ou si elle met fin à l'une de ses études cliniques, ou si la Société est tenue de mener des études cliniques supplémentaires, les perspectives commerciales de ses candidats médicaments peuvent être compromises et sa capacité à générer des revenus de produits sera retardée. La survenance d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les revenus et la croissance de la Société.

La Société est soumise à des lois et réglementations en matière de soins de santé qui peuvent nécessiter des efforts considérables de mise en conformité et qui pourraient exposer la Société à des sanctions pénales, des

pénalités civiles et administratives, des dommages contractuels, une atteinte à la réputation et une diminution des bénéfices et des revenus futurs, entre autres pénalités.

Les prestataires de soins de santé, y compris les médecins, et d'autres personnes joueront un rôle primordial dans la recommandation et la prescription de ses produits, s'ils sont approuvés. Les contrats conclus par la Société avec ces personnes et les tiers payeurs, ainsi que ses activités commerciales générales, l'exposeront à la fraude et à l'abus, ainsi qu'à d'autres lois et réglementations sur les soins de santé, qui limiteraient les contrats et relations commerciales ou financières par lesquels la Société recherche, commercialise, vend et distribue ses médicaments, si la Société obtient l'autorisation de mise sur le marché. Les restrictions prévues par les lois et réglementations fédérales, étatiques et étrangères applicables en matière de santé sont décrites plus en détail au paragraphe 9.1.4.2.

La Société peut également être soumise à d'autres lois fédérales, telles que la loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger de 1977, telle que modifiée (« **FCPA** »), qui interdit à toute personne ou entreprise américaine de payer, d'offrir ou d'autoriser le paiement ou l'offre de toute chose de valeur, directement ou indirectement, à tout fonctionnaire, parti politique ou candidat étranger dans le but d'influencer tout acte ou toute décision de l'entité étrangère afin d'aider la personne ou la Société à obtenir ou à conserver un marché. Les activités qui enfreignent la FCPA, même si elles se déroulent entièrement en dehors des États-Unis, peuvent donner lieu à des amendes pénales et civiles, à des peines d'emprisonnement, à un dégorgement, à une surveillance et à une exclusion des marchés publics. La portée et l'application de ces lois sont vastes et sujettes à des changements rapides. En outre, les organismes chargés de l'application de la loi ont renforcé leur surveillance des interactions entre les entreprises de soins de santé et les prestataires de soins de santé. Il en résulte une augmentation du nombre d'enquêtes, de poursuites, de condamnations et de règlements dans le secteur de la santé. La réponse aux enquêtes peut être consommatrice de ressources et de temps et peut détourner l'attention de la direction de la Société. Toute enquête ou tout règlement de ce type pourrait augmenter les coûts de la Société ou avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance.

Veiller à ce que ses contrats commerciaux avec des tiers soient conformes aux lois et réglementations applicables en matière de soins de santé sera probablement coûteux. Il ne peut être exclu que les autorités gouvernementales concluent que les pratiques commerciales de la Société ne sont pas conformes aux lois, réglementations ou jurisprudences actuelles ou futures relatives à la fraude et à l'abus ou à d'autres lois et réglementations en matière de soins de santé. Si ses activités étaient jugées contraires à l'une de ces lois ou à toute autre réglementation gouvernementale susceptible de s'appliquer à la Société, cette dernière pourrait faire l'objet d'importantes sanctions civiles, pénales et administratives, de dommages-intérêts, d'amendes, de restitutions, d'emprisonnements, d'une éventuelle exclusion des programmes de soins de santé financés par le gouvernement, tels que Medicare et Medicaid, de dommages contractuels, d'une atteinte à sa réputation, d'une diminution de ses bénéfices et de ses revenus futurs et d'une réduction de ses activités, ce qui pourrait considérablement perturber ses activités. S'il s'avère que les médecins ou autres prestataires ou entités avec lesquels la Société prévoit de faire des affaires ne respectent pas les lois applicables, ils peuvent faire l'objet de sanctions pénales, civiles ou administratives, y compris l'exclusion des programmes de soins de santé financés par le gouvernement. La Société peut encourir des coûts importants pour atteindre et maintenir la conformité avec les lois fédérales et étatiques applicables en matière de protection de la vie privée, de sécurité et de lutte contre la fraude. Toute action intentée contre la Société pour violation de ces lois, même si la Société réussit à s'en défendre, pourrait l'obliger à engager des frais juridiques importants et détourner l'attention de sa direction de l'exploitation de son entreprise.

3.3.2 Risques spécifiques liés aux études précliniques et cliniques nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché des produits thérapeutiques de la Société

L'organisation d'études précliniques chez l'animal et d'études cliniques chez l'homme est indispensable pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché des produits développés par la Société. Leur réalisation prend généralement plusieurs années et est très coûteuse.

Ces études et essais devant être menés par des sites de recherche préclinique et clinique, leur qualité et leur utilité dépendront largement de la capacité de la Société et de ses partenaires à sélectionner les sites de recherche préclinique et clinique et, pour les essais sur l'homme, de leur capacité à recruter le nombre de patients nécessaires dans un délai relativement court afin de pouvoir publier rapidement les résultats, et à sélectionner, le cas échéant, les bons prestataires pour la mise en œuvre du protocole d'étude défini par la Société ou ses partenaires. L'éloignement géographique ou la dispersion des sites de recherche clinique ou préclinique peut également entraîner des difficultés opérationnelles et logistiques susceptibles d'engendrer des coûts et des délais supplémentaires.

Dans le cas où la Société ou ses partenaires ne parviendraient pas à recruter les patients prévus, ce qui pourrait entraîner des retards dans les études cliniques et la publication de leurs résultats, il pourrait en résulter un retard

dans l'obtention du soutien des sociétés savantes et des professionnels de santé dans les domaines médicaux concernés, et la commercialisation des produits de la Société en serait affectée, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses revenus, son développement et ses perspectives.

3.3.3 Risques liés aux portefeuilles de brevets et de licences

La protection des brevets et autres droits de propriété intellectuelle de la Société n'est pas certaine

Le succès commercial de la Société dépend en particulier de sa capacité et de celle de ses partenaires à obtenir, maintenir et assurer, à l'égard des tiers, la protection de ses brevets, marques et applications connexes et autres droits de propriété intellectuelle ou droits similaires (tels que les secrets commerciaux, les secrets d'affaires et le savoir-faire) ou de ceux que la Société est autorisée à utiliser dans le cadre de ses activités. Il est également important, pour le succès de ses activités, que la Société puisse bénéficier d'une protection similaire pour tous ses autres droits de propriété intellectuelle en Europe, aux États-Unis, en Asie et dans d'autres pays clés. La Société y consacre d'importantes ressources financières et humaines et entend poursuivre sa politique de protection par de nouvelles demandes de brevets dès qu'elle le jugera opportun. La technologie de la Société est actuellement protégée par des brevets et des demandes de brevets que la Société a déposés ou pour lesquels elle dispose d'une licence exclusive. Cependant, la Société ou ses partenaires pourraient ne pas être en mesure de maintenir la protection de ses droits de propriété intellectuelle et la Société pourrait, de ce fait, perdre son avantage technologique et concurrentiel.

Tout d'abord, les droits de propriété intellectuelle de la Société et de ses partenaires offrent une protection pour une période qui peut varier d'un territoire à un autre. La durée des brevets individuels dépend de la durée légale des brevets dans les pays où ils sont obtenus. Dans la plupart des pays dans lesquels la Société cherche à obtenir une protection par brevet pour ses candidats médicaments, la durée du brevet est de 20 ans à compter de la première date de dépôt d'une demande de brevet non provisoire. Aux États-Unis, la durée d'un brevet peut être prolongée par un ajustement de la durée du brevet, qui prévoit une prolongation de la durée en cas de retards administratifs à l'Office américain des brevets et des marques (« **USPTO** ») dans la délivrance d'un brevet, ou peut être raccourcie si un brevet fait l'objet d'une renonciation définitive par rapport à un autre brevet dont la date d'expiration est antérieure. En outre, aux États-Unis, la durée d'un brevet couvrant un médicament approuvé par la FDA peut faire l'objet d'une extension de la durée du brevet en vertu des amendements Hatch-Waxman, en compensation de la perte de la durée du brevet au cours de la procédure d'examen réglementaire de la FDA. La période de prolongation peut aller jusqu'à cinq ans après l'expiration du brevet, mais ne peut pas prolonger la durée restante d'un brevet au-delà d'un total de 14 ans à compter de la date d'approbation du produit. Seul un brevet parmi ceux éligibles à une extension peut être prolongé. À l'avenir, si l'un de ses candidats médicaments reçoit l'approbation de la FDA, la Société prévoit de demander une extension de la durée du brevet, si elle est disponible, afin de prolonger la durée du brevet couvrant ce candidat médicament approuvé. La Société prévoit également de demander des extensions de la durée des brevets dans toutes les juridictions où elles sont disponibles, mais il n'y a aucune garantie que les autorités compétentes, y compris la FDA, seront d'accord avec l'évaluation de la Société quant à la nécessité d'accorder une telle extension, et même si elle est accordée, la durée d'une telle extension. En France et en Europe, la durée du brevet est de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet, étant entendu que cette période peut être prolongée de cinq ans si un certificat complémentaire de protection est déposé et de six mois si un plan d'investigation pédiatrique est appliqué.

Deuxièmement, la Société et ses partenaires pourraient rencontrer des difficultés dans le dépôt et l'examen de certaines de ses demandes de brevet, de marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle en cours d'examen/d'enregistrement. Au moment où une demande de brevet est déposée, il peut y avoir d'autres brevets qui pourraient constituer une antériorité opposable et qui n'ont pas encore été publiés. Malgré les recherches d'antériorité et la surveillance, la Société ne peut être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet s'y rapportant ; en particulier, il convient de noter que dans la plupart des pays, la publication des demandes de brevet a lieu 18 mois après le dépôt des demandes elles-mêmes et que les découvertes ne font parfois l'objet d'une publication ou d'une demande de brevet que des mois, voire des années plus tard. De même, lors du dépôt d'une de ses marques dans un pays où elle n'est pas couverte, la Société pourrait constater que la marque en question n'est pas disponible dans ce pays. Il faudrait alors rechercher une nouvelle marque pour le pays en question ou négocier un accord avec le détenteur antérieur de la marque. Il n'est donc pas certain que les demandes actuelles et futures de brevets, de marques et d'autres droits de propriété intellectuelle de la Société aboutissent à des enregistrements.

Troisièmement, la simple délivrance d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité ou l'applicabilité. Les concurrents de la Société peuvent à tout moment contester la validité

ou l'opposabilité des brevets, marques ou demandes y afférentes de la Société ou de ses partenaires devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures spécifiques qui, en fonction de l'issue de ces litiges, pourraient réduire leur portée, entraîner leur invalidation ou permettre leur contournement par des concurrents. En outre, des développements, des changements ou des divergences dans l'interprétation du cadre juridique régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux États-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les inventions ou les droits de propriété intellectuelle de la Société ou des partenaires de la Société pour développer ou commercialiser les produits ou technologies de la Société sans compensation financière. De plus, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe et aux États-Unis, et les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays. Il n'y a donc aucune certitude que les brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle existants et futurs de la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés, ou qu'ils fourniront une protection efficace contre la concurrence et les brevets de tiers couvrant des inventions similaires.

Par conséquent, les droits de la Société sur les brevets, les marques et les applications connexes et autres droits de propriété intellectuelle qu'elle détient ou dont elle a obtenu la licence peuvent ne pas lui conférer la protection escomptée contre la concurrence. La Société ne peut donc pas garantir avec certitude que :

- elle sera en mesure de développer de nouvelles inventions pour lesquelles un brevet pourrait être déposé ou délivré ;
- les demandes de brevets et autres droits de propriété actuellement en cours d'examen aboutiront effectivement à l'octroi de brevets, de marques ou d'autres droits de propriété intellectuelle enregistrés ;
- les brevets ou autres droits de propriété intellectuelle accordés à la Société ou à ses partenaires ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ; ou
- l'étendue de la protection conférée par les brevets, marques et droits de propriété intellectuelle de la Société ou de ses partenaires est et restera suffisante pour la protéger contre la concurrence et les brevets, marques et droits de propriété intellectuelle de tiers couvrant des dispositifs, produits, technologies ou développements similaires.

Si ces éventualités se produisaient, elles pourraient avoir un effet négatif sur les activités et la croissance de la Société.

La capacité de la Société à poursuivre le développement de certains de ses candidats médicaments dépend du maintien en vigueur des contrats de licence conclus avec différents instituts. La Société dispose de licences accordées par le CNRS, l'Université de Montpellier et/ou l'Institut Curie pour certains brevets ou droits de copropriété de brevets résultant de la coopération avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie, qui a permis le développement d'obefazimod et la génération d'une chimiothèque de plus de 2 200 petites molécules.

Ces contrats de licence prévoient la possibilité pour le donneur de licence de mettre fin à une exclusivité convenue ou de résilier les contrats en cas de non-paiement des royalties, de litige sur la validité des brevets concédés ou de violation par la Société de ses obligations.

La Société peut être poursuivie pour avoir enfreint ou détourné les droits de propriété intellectuelle de tiers, et si la Société l'est, ce litige pourrait être coûteux et prendre du temps, et pourrait empêcher ou retarder la Société dans le développement ou la commercialisation de ses candidats médicaments.

Le succès commercial de la Société dépendra également de sa capacité à développer des produits et des technologies qui n'enfreignent pas les brevets ou autres droits de tiers. Il est important pour le succès de ses activités que la Société puisse utiliser librement ses produits sans enfreindre les brevets ou autres droits de tiers, en particulier les efforts de recherche et de développement dans ce domaine et la propriété intellectuelle, et sans que des tiers n'enfreignent les droits de propriété intellectuelle de la Société.

La Société continue à réaliser, comme elle l'a fait jusqu'à présent, les études préliminaires qu'elle estime nécessaires au regard des risques précités, avant d'investir dans le développement de ses différents produits et technologies. Avec l'aide de cabinets de conseil en propriété industrielle, elle surveille l'activité de ses concurrents (notamment en ce qui concerne les dépôts de brevets).

D'autre part, la surveillance de l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie de la Société et de la violation de ses propres droits de propriété intellectuelle est difficile. La Société ne peut donc pas garantir avec certitude que :

- elle pourra prévenir, poursuivre et obtenir réparation en cas d'appropriation illicite ou d'utilisation non autorisée de ses produits et technologies, notamment dans les pays étrangers où ses droits sont moins bien protégés en raison de l'étendue territoriale des droits de propriété industrielle ;
- qu'il n'existe pas de brevets antérieurs ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers couvrant certains de ses produits, méthodes, technologies, résultats ou activités de la Société et que, par conséquent, des tiers pourraient intenter une action en contrefaçon ou en violation de leurs droits contre la Société en vue d'obtenir des dommages et intérêts et/ou la cessation des activités de la Société dans la fabrication et/ou la commercialisation des produits, méthodes et autres ainsi contestés ;
- il n'existe pas de droits de marque ou d'autres droits antérieurs de tiers qui pourraient servir de base à une action en contrefaçon ou en responsabilité contre la Société ; et
- les noms de domaine de la Société ne font pas l'objet, de la part de tiers titulaires de droits antérieurs (par exemple des droits de marque), d'une procédure uniforme de règlement des litiges relatifs aux noms de domaine (UDRP) ou d'une procédure similaire, ou d'une action en contrefaçon.

En cas de litige en matière de propriété intellectuelle, la Société peut être amenée à :

- cesser de développer, de vendre ou d'utiliser le ou les produits qui dépendent de la propriété intellectuelle contestée ;
- obtenir une licence du détenteur des droits de propriété intellectuelle. Une telle licence peut être impossible à obtenir ou ne peut l'être que dans des conditions économiques défavorables pour la Société ; ou
- revoir la conception de certains de ses produits/technologies ou, dans le cas de demandes d'enregistrement de marques, renommer ses produits pour éviter d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou long et coûteux, et pourrait avoir un impact sur ses efforts de commercialisation.

Un litige peut également déboucher sur une condamnation à des dommages-intérêts (y compris des dommages-intérêts triplés) et faire l'objet d'injonctions.

En outre, des tiers (ou même des employés de la Société) pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments des technologies de la Société protégés par un droit de propriété intellectuelle, ce qui créerait une situation préjudiciable pour la Société. La Société pourrait donc être contrainte d'engager des procédures judiciaires ou administratives à l'encontre de ces tiers afin de faire valoir en justice ses droits de propriété intellectuelle (brevets, marques, dessins et modèles ou noms de domaine).

Tout litige ou différend, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels, nuire à la réputation de la Société, influencer négativement ses revenus et sa situation financière et, éventuellement, ne pas aboutir à la protection ou à la sanction souhaitée. Certains concurrents disposant de ressources plus importantes que celles de la Société peuvent être en mesure de supporter plus facilement les coûts d'un litige.

La Société pourrait ne pas être en mesure d'empêcher la divulgation d'informations à des tiers qui pourrait avoir un impact sur ses futurs droits de propriété intellectuelle.

Il est également important pour la Société de se protéger contre l'utilisation et la divulgation non autorisées de ses informations confidentielles, de son savoir-faire et de ses secrets commerciaux. Les technologies, processus, méthodes, savoir-faire et données non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que la Société tente en partie de protéger par des contrats de confidentialité.

Dans le cadre de contrats de collaboration, de partenariat ou de recherche, ou d'autres types de coopération entre la Société et des chercheurs d'institutions académiques, ainsi qu'avec d'autres entités publiques ou privées, des sous-traitants, ou tout tiers cocontractant, diverses informations et/ou produits peuvent leur être confiés en vue de la réalisation de certains tests et études cliniques. Dans ces cas, la Société exige en principe la signature de contrats de confidentialité. Par ailleurs, en règle générale, la Société veille à ce que les contrats de collaboration ou de recherche qu'elle signe donnent accès à la pleine propriété ou copropriété des résultats et/ou inventions issus de cette collaboration, ou à une licence exclusive basée sur ces résultats et/ou inventions issus de cette collaboration.

Malgré ces efforts, ces contreparties peuvent violer les contrats et divulguer les informations exclusives de la Société, y compris ses secrets commerciaux, et la Société peut ne pas être en mesure d'obtenir des réparations adéquates pour de telles violations. Ses secrets commerciaux peuvent également être obtenus par des tiers par d'autres moyens, tels que des violations de ses systèmes de sécurité physiques ou informatiques. Il est difficile, coûteux et

long de faire valoir une réclamation selon laquelle une partie a divulgué illégalement ou détourné un secret commercial, et l'issue est imprévisible. En outre, certains tribunaux à l'intérieur et à l'extérieur des États-Unis sont moins disposés ou peu disposés à protéger les secrets commerciaux. En outre, si l'un de ses secrets commerciaux était obtenu légalement ou développé indépendamment par un concurrent, la Société n'aurait aucun droit de l'empêcher, ou d'empêcher ceux à qui il le communique, d'utiliser cette technologie ou ces informations pour concurrencer la Société. Si l'un de ses secrets commerciaux était divulgué à un concurrent ou développé indépendamment par lui, la position concurrentielle de la Société s'en trouverait affectée et ses activités pourraient en pâtir.

Rien ne garantit que les contrats mis en place pour protéger sa technologie et ses secrets commerciaux et/ou le savoir-faire utilisé fourniront la protection recherchée ou ne seront pas violés, que la Société disposera de solutions appropriées pour de telles violations, ou que ses secrets commerciaux ne seront pas divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux. Dans le cadre des contrats qu'elle conclut avec des tiers, la Société prend parfois la précaution de prévoir qu'elle n'est pas autorisée à utiliser les services de tiers ou qu'elle ne peut le faire qu'avec son accord préalable. Il n'est cependant pas exclu que certains de ces cocontractants fassent néanmoins appel à des tiers. Dans ce cas, la Société n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles les tiers avec lesquels la Société contracte protègent leurs informations confidentielles, indépendamment du fait que la Société prévoit dans ses contrats avec ses cocontractants qu'ils s'engagent à répercuter les obligations de confidentialité sur leurs propres cocontractants.

Ces contrats exposent donc la Société au risque de voir les tiers concernés (i) revendiquer le bénéfice des droits de propriété intellectuelle sur les inventions ou autres droits de propriété intellectuelle de la Société, (ii) ne pas assurer la confidentialité des innovations non brevetées ou des améliorations des informations confidentielles et du savoir-faire de la Société, (iii) divulguer les secrets commerciaux de la Société à ses concurrents ou développer ces secrets commerciaux de manière indépendante et/ou (iv) violer ces contrats, sans que la Société ne dispose d'une solution appropriée pour remédier à ces violations.

Par conséquent, les droits de la Société sur ses informations confidentielles, ses secrets commerciaux et son savoir-faire peuvent ne pas lui conférer la protection attendue contre la concurrence et la Société ne peut pas garantir avec certitude que :

- ses connaissances et ses secrets commerciaux ne seront pas obtenus, volés, contournés, transmis sans son autorisation ou utilisés ;
- les concurrents de la Société n'ont pas déjà développé des technologies ou des produits similaires, ou de nature ou d'objectif similaires à ceux de la Société ;
- aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de tout ou partie des droits de propriété intellectuelle relatifs aux inventions, connaissances ou résultats que la Société détient en propre ou en copropriété, ou pour lesquels elle aurait droit à une licence ;
- les employés de la Société ne revendiqueront pas de droits ou de paiement d'une rémunération supplémentaire ou d'un prix équitable pour les inventions à la création desquelles ils ont participé.

La survenance d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet négatif significatif sur les activités, les perspectives, la situation financière, les revenus et la croissance de la Société.

La Société est soumise à des risques cybernétiques.

La Société dépend de la disponibilité, de la capacité, de la fiabilité et de la sécurité de son infrastructure informatique pour mener à bien ses activités quotidiennes. La Société dépend de divers systèmes informatiques pour traiter et enregistrer les données financières, les données de recherche et les informations confidentielles, traiter les données cliniques, gérer les ressources financières et communiquer avec les employés et les tiers. En particulier, la Société stocke sur ses systèmes informatiques des informations sur les candidats médicaments, qui sont essentielles à sa recherche et à son développement.

Les tiers sur lesquels la Société s'appuie ont par le passé été touchés par des cyberattaques et pourraient à l'avenir ne pas maintenir, ou être perçus comme n'ayant pas maintenu, des mesures de protection suffisantes en matière de cybersécurité, ce qui pourrait compromettre les données qu'ils détiennent pour le compte de la Société. Si ses fournisseurs ou d'autres tiers avec lesquels la Société collabore sont victimes de cyberattaques ou de violations de la cybersécurité, la Société pourrait être confrontée à des conséquences importantes, y compris, mais sans s'y limiter : des mesures d'application gouvernementales (par exemple, des enquêtes, des amendes, des pénalités, des audits, des inspections et autres mesures similaires) ; des litiges (y compris des recours collectifs) ; des exigences

supplémentaires en matière de rapports et/ou de surveillance ; des interdictions de traiter des données à caractère personnel ; et des injonctions de détruire ou de ne pas utiliser des données à caractère personnel.

La Société maintient des sauvegardes et des procédures conformes aux normes industrielles, mais elle est exposée à un risque de perte financière, d'atteinte à sa réputation et de perturbation générale en cas de défaillance de son infrastructure informatique ou d'attaque à des fins d'espionnage, d'extorsion, de terrorisme ou pour causer de l'embarras. Toute défaillance ou attaque de son infrastructure informatique peut être difficile à prévenir ou à détecter, et ses politiques internes visant à atténuer ces risques peuvent être inadéquates ou inefficaces. La Société pourrait ne pas être en mesure de récupérer les pertes résultant d'une telle défaillance ou attaque, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance.

Les droits de propriété intellectuelle ne répondent pas à toutes les menaces potentielles qui pèsent sur son avantage concurrentiel.

Le degré de protection future offert par ses droits de propriété intellectuelle est incertain car les droits de propriété intellectuelle ont des limites et peuvent ne pas protéger adéquatement ses activités ou permettre à la Société de maintenir son avantage concurrentiel. Les exemples suivants sont donnés à titre d'illustration.

- Les concurrents peuvent être en mesure de formuler des compositions similaires à celles de la Société, mais qui ne sont pas couvertes par ses droits de propriété intellectuelle.
- Les concurrents peuvent développer indépendamment des compositions similaires ou alternatives ou contourner de quelque manière que ce soit l'une de ses applications sans enfreindre ses droits de propriété intellectuelle.
- La Société ou l'un de ses partenaires de collaboration pourrait ne pas avoir été le premier à concevoir et à mettre en pratique les inventions couvertes par les brevets ou les demandes de brevet qu'elle possède, qu'elle concède sous licence ou qu'elle possèdera ou concèdera sous licence.
- La Société ou l'un de ses partenaires de collaboration pourrait ne pas avoir été le premier à déposer des demandes de brevet couvrant certains des brevets ou des demandes de brevet que la Société ou ses partenaires détiennent ou ont obtenu une licence, ou détiendront ou auront obtenu une licence.
- Il est possible que les demandes de brevet en cours d'examen que la Société a déposées ou déposera ne débouchent pas sur des brevets délivrés.
- Les brevets délivrés dont la Société est propriétaire peuvent ne pas lui procurer d'avantage concurrentiel, ou peuvent être déclarés invalides ou inapplicables à la suite de contestations juridiques de la part de ses concurrents.
- Ses concurrents pourraient mener des activités de recherche et de développement dans des pays où la Société ne possède pas de droits de brevet, ou dans des pays où il existe des lois sur la sphère de sécurité en matière de recherche et de développement, et utiliser ensuite les informations tirées de ces activités pour développer des produits concurrentiels destinés à être vendus sur ses principaux marchés commerciaux.
- La propriété de ses brevets ou de ses demandes de brevet peut être contestée par des tiers.
- Les brevets de tiers ou les demandes en cours ou futures de tiers, s'ils sont délivrés, peuvent avoir un effet négatif sur ses activités.

3.3.4 Risques liés aux actions en responsabilité du fait des produits

Le risque que la Société soit poursuivie en responsabilité du fait des produits est inhérent au développement et à la commercialisation de ses candidats médicaments. Les effets secondaires ou les défauts de fabrication des médicaments développés par la Société peuvent entraîner une détérioration de l'état d'un patient, des blessures ou même la mort. Par exemple, sa responsabilité pourrait être recherchée par les patients participant aux études cliniques dans le cadre du développement des produits thérapeutiques testés et des effets secondaires inattendus résultant de l'administration de ces médicaments. En outre, la Société pourrait voir sa responsabilité engagée en raison d'effets secondaires non détectés causés par l'interaction de ses médicaments avec d'autres médicaments après la mise sur le marché du candidat médicament. Une fois qu'un produit est approuvé pour la vente et commercialisé, la probabilité de poursuites en responsabilité du fait des produits augmente. Des poursuites pénales ou civiles peuvent être engagées contre la Société par des patients, des autorités réglementaires, des sociétés biopharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses médicaments. Ces actions pourraient inclure

des réclamations résultant d'actions de ses partenaires, licenciés et sous-traitants, sur lesquels la Société n'a que peu ou pas de contrôle. Ces actions en justice pourraient détourner la direction de la Société de la poursuite de sa stratégie commerciale et pourraient être coûteuses à défendre. En outre, si la Société est tenue responsable dans l'un de ces procès, elle peut encourir des responsabilités substantielles, être contrainte de limiter ou de renoncer à la commercialisation des produits concernés et subir une atteinte à sa réputation.

La Société pourrait être exposée au risque d'actions en responsabilité au cours du développement clinique de ses produits, en particulier les actions en responsabilité du fait des produits, liées à la fabrication des produits thérapeutiques et aux essais sur l'homme et l'animal. La Société pourrait être tenue responsable par les patients participant aux études cliniques dans le cadre du développement des produits thérapeutiques testés pour des effets secondaires inattendus résultant de l'administration de ces produits.

La responsabilité de la Société pourrait également être engagée au cours de la phase de commercialisation de ses produits. Des plaintes pénales ou des actions en justice pourraient être déposées ou intentées contre la Société par des patients, des organismes de réglementation, des sociétés pharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits. Ces actions peuvent inclure des réclamations résultant d'actes de ses partenaires, licenciés ou sous-traitants, sur lesquels la Société n'a que peu ou pas de contrôle. Les médecins et les patients peuvent ne pas se conformer aux avertissements qui identifient les effets indésirables potentiels connus et les patients qui ne devraient pas utiliser ses candidats médicaments.

La Société souscrit une assurance responsabilité civile produit pour ses études cliniques à des niveaux qu'elle estime appropriés pour ses études cliniques. Néanmoins, la Société ne peut pas garantir que la police d'assurance souscrite ou l'indemnisation contractuellement limitée, le cas échéant, accordée par ses sous-traitants sera suffisante pour couvrir les réclamations qui pourraient être intentées contre la Société ou les pertes que la Société pourrait subir.

Si sa responsabilité, ou celle de ses partenaires, licenciés et sous-traitants, était ainsi mise en jeu, si la Société ou ses partenaires, licenciés et sous-traitants n'étaient pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable ou de se protéger de quelque manière que ce soit contre des actions en responsabilité, cela affecterait gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, aurait un effet négatif important sur son activité, ses revenus, sa situation financière et ses perspectives de croissance.

3.3.5 Risques liés aux réglementations restrictives régissant la collecte, l'utilisation, le traitement et le transfert transfrontaliers d'informations personnelles

La Société est soumise à des lois, réglementations, règles, obligations contractuelles, politiques et autres obligations strictes et en constante évolution, tant aux États-Unis qu'à l'étranger, en matière de confidentialité et de sécurité des données. Le non-respect réel ou perçu de ces obligations pourrait entraîner des enquêtes ou des actions réglementaires, des litiges, des amendes et des pénalités, des perturbations de ses activités commerciales, des atteintes à sa réputation, des pertes de revenus ou de bénéfices et d'autres conséquences négatives pour la Société.

Dans le cours normal de ses activités, la Société collecte, reçoit, stocke, traite, génère, utilise, transfère, divulgue, rend accessible, protège, sécurise, élimine, transmet et partage (collectivement, le traitement) des données à caractère personnel et d'autres informations sensibles, y compris des données commerciales exclusives et confidentielles, des secrets commerciaux, de la propriété intellectuelle, des données sensibles de tiers, des plans d'affaires, des transactions et des informations financières (collectivement, les données sensibles).

Ses activités de traitement des données peuvent soumettre la Société à de nombreuses obligations en matière de confidentialité et de sécurité des données, telles que diverses lois, réglementations, orientations, normes industrielles, politiques externes et internes en matière de confidentialité et de sécurité, exigences contractuelles et autres obligations relatives à la confidentialité et à la sécurité des données.

Aux États-Unis, les autorités fédérales, étatiques et locales ont adopté de nombreuses lois sur la confidentialité et la sécurité des données, notamment des lois sur la notification des violations de données, des lois sur la confidentialité des données personnelles, des lois sur la protection des consommateurs (par exemple, l'article 5 de la loi sur la Commission fédérale du commerce) et d'autres lois similaires (par exemple, des lois sur les écoutes téléphoniques). Par exemple, la loi californienne de 2018 sur la protection de la vie privée des consommateurs (« **CCPA** ») exige des entreprises qu'elles fournissent des informations spécifiques dans les avis de confidentialité et qu'elles honorent les demandes des résidents californiens d'exercer certains droits en matière de protection de la vie privée. Le CCPA prévoit des sanctions civiles pouvant aller jusqu'à 7 500 dollars par violation et permet aux plaideurs privés affectés par certaines violations de données de recouvrer d'importants dommages-intérêts légaux. En outre, la loi californienne de 2020 sur les droits à la vie privée (« **CPRA** »), qui entrera en vigueur le 1er janvier 2023, élargira les exigences de la CCPA, notamment en s'appliquant aux informations personnelles des représentants et des employés

des entreprises et en créant un nouvel organisme de réglementation chargé de mettre en œuvre et de faire respecter la loi.

D'autres États, tels que la Virginie, le Colorado, l'Utah et le Connecticut, ont également adopté des lois complètes sur la protection de la vie privée, et des lois similaires sont envisagées dans plusieurs autres États, ainsi qu'au niveau fédéral et local. Ces évolutions peuvent compliquer davantage les efforts de mise en conformité et augmenter les risques juridiques et les coûts de mise en conformité pour la Société et les tiers sur lesquels la Société s'appuie.

En dehors des États-Unis, un nombre croissant de lois, de réglementations et de normes industrielles peuvent régir la confidentialité et la sécurité des données. Par exemple, le règlement (UE) 2016/679 de l'Union européenne du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, tel que modifié (« **GDPR de l'UE** »), le GDPR du Royaume-Uni (« **GDPR du Royaume-Uni** »), la loi générale sur la protection des données du Brésil (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, ou « **LGPD** ») (loi nº 13.709/2018), et la loi chinoise sur la protection des informations personnelles (« **PIPL** ») imposent des exigences strictes en matière de traitement des données.

Par ailleurs, la Société cherche à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de l'Union européenne pour ses candidats médicaments. Par ailleurs, une part importante des données personnelles que la Société peut utiliser est gérée par des tiers (principalement des sites cliniques et des CRO dans le cadre d'études cliniques). La collecte et l'utilisation des données personnelles de santé dans l'Union européenne sont régies par les dispositions du GDPR de l'UE. En vertu du GDPR de l'UE, les entreprises peuvent être confrontées à des interdictions temporaires ou définitives de traitement des données et à d'autres mesures correctives ; à des amendes pouvant atteindre 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial, le montant le plus élevé étant retenu ; ou à des litiges privés liés au traitement des données personnelles intentés par des catégories de personnes concernées ou des organisations de protection des consommateurs autorisées par la loi à représenter leurs intérêts.

En outre, la Société peut être dans l'incapacité de transférer des données personnelles de l'Europe et d'autres juridictions vers les États-Unis ou d'autres pays en raison d'exigences de localisation des données ou de limitations sur les flux de données transfrontaliers. L'Europe et d'autres juridictions ont adopté des lois exigeant la localisation des données ou limitant le transfert de données personnelles vers d'autres pays. En particulier, l'EEE et le Royaume-Uni ont considérablement restreint le transfert de données à caractère personnel vers les États-Unis et d'autres pays dont ils estiment que les lois sur la protection de la vie privée sont inadéquates. D'autres juridictions peuvent adopter des interprétations aussi strictes de leurs lois sur la localisation des données et le transfert transfrontalier de données. Bien qu'il existe actuellement divers mécanismes pouvant être utilisés pour transférer des données à caractère personnel de l'EEE et du Royaume-Uni vers les États-Unis en conformité avec la loi, tels que les clauses contractuelles types de l'EEE et du Royaume-Uni, ces mécanismes font l'objet de contestations juridiques, et rien ne garantit que la Société puisse satisfaire ou s'appuyer sur ces mesures pour transférer légalement des données à caractère personnel vers les États-Unis. S'il n'existe pas de moyen légal pour la Société de transférer des données personnelles de l'EEE, du Royaume-Uni ou d'autres juridictions vers les États-Unis, ou si les exigences d'un transfert conforme à la loi sont trop onéreuses, la Société pourrait subir des conséquences négatives importantes, y compris l'interruption ou la dégradation de ses activités, la nécessité de transférer tout ou partie de ses activités commerciales ou de traitement des données vers d'autres juridictions à grands frais, une exposition accrue aux actions réglementaires, des amendes et pénalités substantielles, l'incapacité de transférer des données et de travailler avec des partenaires, des vendeurs et d'autres tiers, et des injonctions contre le traitement ou le transfert de données à caractère personnel nécessaires à l'exercice de ses activités. Certains régulateurs européens ont empêché des entreprises de transférer des données personnelles hors d'Europe pour avoir prétendument violé les limitations du GDPR de l'UE en matière de transfert transfrontalier de données.

Outre les lois sur la confidentialité et la sécurité des données, la Société peut être soumise contractuellement à des normes industrielles adoptées par des groupes industriels et peut être soumise à de telles obligations à l'avenir. La Société peut également être liée par d'autres obligations contractuelles relatives à la confidentialité et à la sécurité des données, et ses efforts pour se conformer à ces obligations peuvent ne pas être couronnés de succès.

La Société peut publier des politiques de confidentialité, des documents de marketing et d'autres déclarations, telles que le respect de certaines certifications ou de principes d'autoréglementation, concernant la confidentialité et la sécurité des données. Si ces politiques, documents ou déclarations s'avèrent déficients, manquent de transparence, sont trompeurs, déloyaux ou représentent mal ses pratiques, la Société peut faire l'objet d'une enquête, de mesures d'application de la part des autorités de réglementation ou d'autres conséquences négatives.

Les obligations liées à la confidentialité et à la sécurité des données évoluent rapidement, deviennent de plus en plus strictes et créent une incertitude réglementaire. En outre, ces obligations peuvent faire l'objet d'applications et

d'interprétations différentes, qui peuvent être incohérentes ou contradictoires d'une juridiction à une autre. Pour se préparer et se conformer à ces obligations, la Société doit consacrer des ressources importantes et peut être amenée à modifier ses services, ses technologies de l'information, ses systèmes et ses pratiques, ainsi que ceux des tiers qui traitent des données à caractère personnel en son nom.

La Société peut parfois échouer (ou être perçue comme ayant échoué) dans ses efforts pour se conformer à ses obligations en matière de confidentialité et de sécurité des données. En outre, malgré ses efforts, son personnel ou les tiers sur lesquels elle s'appuie peuvent ne pas respecter ces obligations, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur ses activités commerciales. Si la Société ou les tiers sur lesquels elle s'appuie ne parviennent pas, ou sont perçus comme n'ayant pas réussi, à traiter ou à respecter les obligations applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données, la Société pourrait être confrontée à des conséquences importantes, y compris, mais sans s'y limiter : des mesures d'application gouvernementales (par exemple, des enquêtes, des amendes, des pénalités, des audits, des inspections et autres ; des litiges (y compris des recours collectifs) ; des exigences supplémentaires en matière de rapports et/ou de surveillance ; des interdictions de traiter des données à caractère personnel ; et des injonctions de détruire ou de ne pas utiliser des données à caractère personnel. Chacun de ces événements pourrait avoir un effet négatif important sur la réputation, les activités ou la situation financière de la Société, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de clients, l'incapacité de traiter des données personnelles ou d'opérer dans certaines juridictions, la capacité limitée de développer ou de commercialiser les produits de la Société, la dépense de temps et de ressources pour défendre toute réclamation ou enquête, la publicité négative ou des changements substantiels de son modèle d'entreprise ou de ses activités.

Si ses systèmes de technologie de l'information ou ses données, ou ceux de tiers sur lesquels la Société s'appuie, sont compromis ou si la Société est compromise, la Société pourrait subir des conséquences négatives résultant de cette compromission, y compris, mais sans s'y limiter, des enquêtes ou des actions réglementaires, des litiges, des amendes et des pénalités, des perturbations de ses opérations commerciales, une atteinte à sa réputation, une perte de revenus ou de bénéfices, et d'autres conséquences négatives.

Dans le cours normal de ses activités, la Société et les tiers sur lesquels elle s'appuie peuvent traiter des données sensibles et, par conséquent, la Société et les tiers sur lesquels elle s'appuie sont confrontés à une variété de menaces évolutives, y compris, mais sans s'y limiter, les attaques de ransomware, qui pourraient provoquer des incidents de sécurité. Les cyberattaques, les activités malveillantes sur Internet, la fraude en ligne et hors ligne et d'autres activités similaires menacent la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de ses données sensibles et de ses systèmes informatiques, ainsi que de ceux des tiers sur lesquels la Société s'appuie. Ces menaces sont répandues et continuent d'augmenter, sont de plus en plus difficiles à détecter et proviennent de diverses sources, notamment des « pirates » informatiques traditionnels, des acteurs de la menace, des « hacktivistes », des acteurs de la menace criminelle organisée, du personnel (par exemple par le biais d'un vol ou d'une mauvaise utilisation), des États-nations sophistiqués et des acteurs soutenus par des États-nations.

Certains acteurs se livrent actuellement à des cyber-attaques et devraient continuer à le faire, y compris, mais sans s'y limiter, des acteurs étatiques pour des raisons géopolitiques et dans le cadre de conflits militaires et d'activités de défense. En temps de guerre ou d'autres conflits majeurs, la Société et les tiers sur lesquels elle s'appuie peuvent être exposés à un risque accru de ces attaques, y compris des cyber-attaques de représailles, qui pourraient perturber matériellement ses systèmes et ses opérations, sa chaîne d'approvisionnement et sa capacité à produire, à vendre et à distribuer ses services.

La Société et les tiers sur lesquels elle s'appuie peuvent être soumis à diverses menaces en constante évolution, y compris, mais sans s'y limiter, les attaques par ingénierie sociale (y compris les attaques par hameçonnage), les codes malveillants (tels que les virus et les vers), les logiciels malveillants (y compris à la suite d'intrusions par des menaces persistantes avancées), les attaques par déni de service (telles que le bourrage d'informations d'identification), la collecte d'informations d'identification, les fautes ou erreurs du personnel, les attaques par ransomware, les attaques de la chaîne d'approvisionnement, les bogues logiciels, les dysfonctionnements du serveur, les défaillances logicielles ou matérielles, la perte de données ou d'autres actifs informatiques, les logiciels publicitaires, les défaillances des télécommunications, les tremblements de terre, les incendies, les inondations et d'autres menaces similaires.

En particulier, les attaques graves de ransomware sont de plus en plus fréquentes et peuvent entraîner des interruptions importantes de ses activités, la perte de données sensibles et de revenus, une atteinte à sa réputation et le détournement de fonds. Les paiements d'extorsion peuvent atténuer l'impact négatif d'une attaque de ransomware, mais la Société peut ne pas vouloir ou ne pas pouvoir effectuer de tels paiements en raison, par exemple, de lois ou de réglementations applicables interdisant de tels paiements.

Le travail à distance est devenu plus courant et a augmenté les risques pour les systèmes informatiques et les données de la Société, étant donné qu'un plus grand nombre de ses employés utilisent des connexions réseau, des ordinateurs et des appareils en dehors de ses locaux ou de son réseau, y compris le travail à domicile, en transit et dans des lieux publics. En outre, les transactions commerciales futures ou passées (telles que les acquisitions ou les intégrations) pourraient exposer la Société à des risques et à des vulnérabilités supplémentaires en matière de cybersécurité, car ses systèmes pourraient être affectés par des vulnérabilités présentes dans les systèmes et les technologies des entités acquises ou intégrées.

En outre, la dépendance de la Société à l'égard de fournisseurs de services tiers pourrait introduire de nouveaux risques et vulnérabilités en matière de cybersécurité, y compris des attaques de la chaîne d'approvisionnement, et d'autres menaces pour les opérations commerciales de la Société. La Société peut s'appuyer sur des fournisseurs de services et des technologies tiers pour exploiter des systèmes commerciaux essentiels afin de traiter des données sensibles dans divers contextes, y compris, sans s'y limiter, l'infrastructure basée sur le nuage, les installations des centres de données, les courriels des employés et d'autres fonctions. La Société peut également s'appuyer sur des fournisseurs de services tiers pour fournir d'autres produits, services, pièces ou autres pour faire fonctionner son entreprise. La capacité de la Société à contrôler les pratiques de ces tiers en matière de sécurité de l'information est limitée, et ces tiers peuvent ne pas avoir mis en place des mesures de sécurité de l'information adéquates. Si les fournisseurs de services tiers de la Société subissent un incident de sécurité ou une autre interruption, la Société pourrait en subir les conséquences négatives. Bien que la Société puisse avoir droit à des dommages-intérêts si les fournisseurs de services tiers de la Société ne respectent pas leurs obligations en matière de protection de la vie privée ou de sécurité envers la Société, toute indemnisation peut être insuffisante pour couvrir ses dommages, ou la Société peut ne pas être en mesure de recouvrer une telle indemnisation. En outre, les attaques de la chaîne d'approvisionnement ont augmenté en fréquence et en gravité, et la Société ne peut pas garantir que l'infrastructure de tiers dans sa chaîne d'approvisionnement ou celle de ses partenaires tiers n'a pas été compromise. L'un de ses CRO a été victime d'une violation de données qui a entraîné la compromission de données personnelles, affectant tous les clients du CRO.

L'une des menaces identifiées précédemment ou des menaces similaires pourraient provoquer un incident de sécurité ou une autre interruption susceptible d'entraîner l'acquisition, la modification, la destruction, la perte, l'altération, le cryptage, la divulgation ou l'accès non autorisé, illégal ou accidentel à ses données sensibles ou à ses systèmes de technologie de l'information, ou à ceux des tiers sur lesquels la Société s'appuie. Un incident de sécurité ou une autre interruption pourrait perturber la capacité de la Société (et celle des tiers sur lesquels la Société s'appuie) à fournir ses services.

La Société peut consacrer des ressources importantes ou modifier ses activités commerciales pour tenter de se protéger contre les incidents de sécurité. En outre, certaines obligations en matière de confidentialité et de sécurité des données peuvent obliger la Société à mettre en œuvre et à maintenir des mesures de sécurité spécifiques ou des mesures de sécurité standard ou raisonnables pour protéger ses systèmes de technologie de l'information et ses données sensibles.

Bien que la Société ait mis en œuvre des mesures de sécurité destinées à la protéger contre les incidents de sécurité, rien ne garantit que ces mesures seront efficaces. La Société pourrait être incapable à l'avenir de détecter les vulnérabilités de ses systèmes de technologie de l'information parce que ces menaces et techniques changent fréquemment, sont souvent de nature sophistiquée et peuvent n'être détectées qu'après qu'un incident de sécurité s'est produit. En outre, la Société pourrait subir des retards dans l'élaboration et le déploiement de mesures correctives destinées à remédier aux vulnérabilités identifiées.

Les obligations applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données peuvent obliger la Société à notifier les incidents de sécurité aux parties prenantes concernées. Ces divulgations sont coûteuses et la divulgation ou le non-respect de ces exigences pourrait avoir des conséquences négatives.

Si la Société (ou un tiers sur lequel la Société s'appuie) subit un incident de sécurité ou est perçue comme ayant subi un incident de sécurité, la Société peut subir des conséquences négatives. Ces conséquences peuvent inclure : des mesures d'application gouvernementales (par exemple, des enquêtes, des amendes, des pénalités, des audits et des inspections) ; des exigences supplémentaires en matière de rapports et/ou de surveillance ; des restrictions sur le traitement des données sensibles (y compris les données personnelles) ; des litiges (y compris des recours collectifs) ; des obligations d'indemnisation ; une publicité négative ; une atteinte à la réputation ; des détournements de fonds monétaires ; des interruptions dans ses opérations (y compris la disponibilité des données) ; des pertes financières ; et d'autres préjudices similaires. Les incidents de sécurité et leurs conséquences peuvent amener les clients à cesser d'utiliser ses services, dissuader de nouveaux clients d'utiliser ses services et avoir un impact négatif sur sa capacité à se développer et à exercer ses activités.

Les contrats de la Société peuvent ne pas contenir de limitations de responsabilité et, même si c'est le cas, rien ne garantit que les limitations de responsabilité prévues dans les contrats soient suffisantes pour protéger la Société contre les responsabilités, les dommages ou les réclamations liés à ses obligations en matière de protection de la vie privée et de sécurité des données. La Société ne peut être certaine que sa couverture d'assurance sera adéquate ou suffisante pour la protéger ou atténuer les responsabilités découlant de ses pratiques en matière de confidentialité et de sécurité, que cette couverture continuera d'être disponible à des conditions commercialement raisonnables ou qu'elle le sera toujours, ou que cette couverture couvrira les réclamations futures.

3.4 Risques liés à l'organisation de la Société

3.4.1 Risques liés à la gestion de la croissance de la Société

Afin de gérer le développement et l'expansion prévus de la Société, y compris la commercialisation potentielle des candidats médicaments de la Société en Europe et aux États-Unis, la Société doit continuer à mettre en œuvre et à améliorer ses systèmes managériaux, opérationnels et financiers, à étendre ses installations et à continuer à recruter et à former du personnel qualifié supplémentaire. En raison des ressources financières limitées de la Société et de l'expérience limitée de son équipe de direction dans la gestion d'une Société avec une telle croissance attendue, la Société pourrait ne pas être en mesure de gérer efficacement l'expansion des opérations de la Société ou de recruter et de former du personnel qualifié supplémentaire. L'expansion des activités de la Société peut entraîner des coûts importants et peut détourner l'attention de sa direction et de ses ressources de développement commercial des activités quotidiennes et les amener à consacrer beaucoup de temps à la gestion de la croissance interne ou externe. L'incapacité de la Société à gérer la croissance ou les difficultés inattendues rencontrées au cours de l'expansion pourraient avoir un effet négatif important sur les activités, les revenus, la situation financière, la croissance et les perspectives de la Société.

3.4.2 Risques de dépendance à l'égard de tiers

L'approvisionnement en matières premières et produits spécifiques nécessaires à la conduite des études cliniques et à la fabrication des produits de la Société ne peut être garanti.

La Société dépend actuellement, et prévoit de continuer à dépendre, d'un petit nombre de fournisseurs tiers, et dans certains cas d'un fournisseur unique, pour la fourniture de diverses matières premières et produits chimiques et de lots cliniques nécessaires à ses études précliniques et cliniques. Dans le cas de certains produits manufacturés et fournitures cliniques, la Société fait appel à des fournisseurs uniques. L'approvisionnement en matières premières et produits spécifiques nécessaires à la conduite des études cliniques et à la fabrication de ses produits ne peut être garanti.

La Société dépend de tiers pour la fourniture de divers matériaux, y compris des produits chimiques ou biologiques nécessaires à la production d'immunothérapies expérimentales pour ses études cliniques et, en fin de compte, pour les immunothérapies développées par la Société.

La Société ne peut garantir que ces fournisseurs resteront en activité, qu'ils conserveront leurs autorisations réglementaires, qu'ils rempliront leurs obligations contractuelles en temps voulu, qu'ils disposeront d'une capacité ou d'une offre suffisante pour répondre à ses besoins, ou qu'ils ne seront pas rachetés par l'un de ses concurrents ou par une autre Société qui n'est pas intéressée par la poursuite de sa collaboration avec la Société. Dans ce cas, la Société pourrait ne pas être en mesure de trouver d'autres fournisseurs de matières ou de produits chimiques ou biologiques d'une qualité et d'un coût acceptables et dans des volumes appropriés. Si un fournisseur ou un fabricant n'était pas disponible, ou si la fourniture de produits et de matériaux était réduite ou interrompue, la Société pourrait ne pas être en mesure de continuer à développer, produire et commercialiser ses produits dans les délais et de manière compétitive. En outre, les matériaux et produits de la Société sont soumis à des exigences de fabrication strictes et à des tests rigoureux. Des retards dans la fabrication de ces matériaux et produits par les fournisseurs de la Société pourraient affecter sa capacité à achever les études cliniques et à commercialiser ses produits de manière rentable et dans les délais impartis.

Si la Société rencontre des difficultés dans l'approvisionnement de ces matières ou produits chimiques ou biologiques, si elle n'est pas en mesure de maintenir ses contrats d'approvisionnement actuels ou de conclure de nouveaux contrats pour développer et fabriquer ses produits à l'avenir, ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance pourraient en être affectés de manière négative.

Dans le cadre de son développement, la Société fait appel à des sous-traitants, notamment pour la production de lots de produits finis ou semi-finis destinés aux études précliniques et cliniques.

La Société fait appel à des tiers pour mener ses études précliniques et cliniques. Si ces tiers ne remplissent pas avec succès leurs obligations contractuelles ou ne respectent pas les délais prévus, la Société pourrait ne pas être en

mesure d'obtenir l'autorisation réglementaire pour ses candidats médicaments ou de les commercialiser, ce qui pourrait nuire considérablement à ses activités. Par ailleurs, ne disposant pas, à ce stade de son développement, des ressources humaines et de l'expertise suffisantes pour réaliser l'ensemble des études précliniques et cliniques réglementaires nécessaires au développement des candidats médicaments que la Société conçoit, ces études sont confiées à des organismes de santé spécialisés par l'intermédiaire de sociétés spécialisées dans la gestion d'études cliniques, CRO comme IQVIA (en charge de la conduite du programme clinique de phase 3 RCH) ou Simbec Orion, et dans la fourniture de services de recherche ou de fabrication de produits, comme Acobiom, Eurofins, Cerba, Evotec, Delpharm, Seqens, Creapharm, Charles River ou Histalim. La Société dépend de ces parties pour l'exécution de ses études précliniques et cliniques, et la Société ne contrôle que certains aspects de leurs activités. L'externalisation de ces études cliniques génère des risques et des coûts liés à la sélection de ces organisations. Des difficultés opérationnelles peuvent également survenir, notamment en raison de la distance ou de la dispersion géographique des sites d'études cliniques.

Toute défaillance de ces sous-traitants peut avoir des conséquences sur le calendrier ou la poursuite des études cliniques des candidats médicaments obefazimod et autres molécules, ainsi que sur la qualité des données, qui doivent répondre à des normes strictes (Good Clinical Practice, GMP ou International Council for Harmonization Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) imposées par les autorités de tutelle et peut ainsi retarder la commercialisation des produits. En outre, la Société ne peut garantir que le montant des dommages potentiels liés à la recherche clinique des produits qu'elle développe ne sera pas supérieur aux limites d'indemnisation prévues dans les contrats signés avec les CRO.

De tels événements auraient un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les revenus et la croissance de la Société.

La Société pourrait ne pas être en mesure de trouver des partenaires industriels pour poursuivre le développement clinique et commercial d'obefazimod.

La Société vise à conclure des partenariats de licence et de distribution avec des sociétés pharmaceutiques afin de financer l'achèvement du développement clinique et la préparation à la commercialisation de son candidat anti-inflammatoire, obefazimod, pour le traitement des maladies inflammatoires (telles que les MICI et la PR) et des infections virales. Par conséquent, la Société devrait trouver des partenaires ayant une capacité suffisante pour réaliser des études cliniques de Phase 1 et/ou 2 et/ou 3 à l'échelle nationale ou internationale et produire en masse, distribuer et commercialiser des immunothérapies, des traitements anti-inflammatoires tels qu'obefazimod. Si la Société devait conclure de tels partenariats, la commercialisation de ses produits dépendrait, en partie, des efforts de développement clinique, industriel, marketing et commercial de ses partenaires commerciaux et de la capacité de ces derniers à produire et à vendre obefazimod. Toute défaillance de la part de ses partenaires pourrait avoir un effet négatif important sur sa croissance et ses perspectives.

Il est également possible que la Société ne soit pas en mesure de conclure des partenariats dans des conditions économiquement raisonnables ou qu'elle ne soit pas en mesure d'en conclure du tout. Cela pourrait avoir un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

La Société dépend, et continuera à dépendre, de collaborations et d'alliances stratégiques avec des partenaires tiers. Dans la mesure où elle est en mesure de conclure des contrats de collaboration ou des alliances stratégiques, la Société sera exposée aux risques liés à ces collaborations et alliances.

Un élément important de sa stratégie de développement, de fabrication et de commercialisation de ses candidats médicaments consiste à conclure des partenariats et des alliances stratégiques avec d'autres sociétés pharmaceutiques ou d'autres acteurs de l'industrie. Les contrats de collaboration que la Société a conclus, et tout contrat de collaboration que la Société pourrait conclure à l'avenir, pourraient ne pas aboutir, ce qui aurait un impact négatif sur ses activités, ses résultats d'exploitation, sa situation financière et ses perspectives de croissance.

Tout partenariat ou alliance que la Société a conclu ou pourrait conclure à l'avenir peut être résilié pour des raisons indépendantes de sa volonté ou la Société peut ne pas être en mesure de négocier de nouvelles alliances à des conditions acceptables, voire pas du tout. Ces contrats peuvent avoir pour conséquence que la Société reçoive moins de revenus que si elle vendait ses produits directement, que le développement, la vente et la commercialisation de ses produits échappent à son contrôle, qu'elle doive renoncer à des droits importants ou qu'ils soient conclus à des conditions défavorables. Les contrats de collaboration ou les alliances stratégiques exposent également la Société à un certain nombre de risques, notamment le risque que :

- la Société peut ne pas être en mesure de contrôler la quantité et le calendrier des ressources que ses partenaires/collaborateurs stratégiques peuvent consacrer aux candidats médicaments ;
- les partenaires/collaborateurs stratégiques peuvent rencontrer des difficultés financières ;
- l'échec de la collaboration avec des tiers peut retarder, empêcher ou compromettre le développement ou la commercialisation de ses candidats médicaments ou de ses attentes en matière de revenus ;
- les produits développés par les partenaires/collaborateurs pourraient ne jamais atteindre le stade commercial, ce qui entraînerait une réduction, voire l'absence, de paiements d'étape ou de royalties ;
- des regroupements d'entreprises ou des changements importants dans la stratégie commerciale d'un collaborateur peuvent également avoir un effet négatif sur la volonté ou la capacité d'un collaborateur à remplir ses obligations dans le cadre d'un accord ;
- un collaborateur pourrait indépendamment aller de l'avant avec un produit concurrent développé indépendamment ou en collaboration avec d'autres, y compris ses concurrents ; et
- les contrats de collaboration sont souvent résiliés ou arrivent à expiration, ce qui retarderait le développement et pourrait augmenter le coût du développement des candidats médicaments.

3.4.3 Risque lié à la perte d'employés clés par la Société et à l'incapacité d'attirer de nouvelles personnes qualifiées

La Société est très dépendante de sa direction et de son personnel scientifique et médical, dont les services sont essentiels à son succès. Le succès de la Société dépend fortement de l'implication et de l'expertise de ses cadres supérieurs et de son personnel scientifique qualifié. Bien que le Dr Philippe Pouletty, MD, fondateur de la Société et président du Conseil d'administration de la Société depuis sa création en 2013, ait démissionné en août 2022, il continue à soutenir son développement en tant que membre du Conseil d'administration de la Société. Comme annoncé par la Société le 5 avril 2023, M. Marc de Garidel deviendra Directeur Général et Président du Conseil d'Administration à compter du 5 mai 2023. Il exercera ses fonctions de président à titre intérimaire jusqu'à la nomination d'un nouveau président du Conseil d'administration à long terme. La Société n'a pas souscrit d'assurance pour les personnes clés. L'indisponibilité temporaire ou permanente de son personnel de direction et de son personnel scientifique, ainsi que du Dr Pouletty, pourrait entraîner :

- la perte de savoir-faire et l'affaiblissement de certaines activités, notamment en cas de transfert à la concurrence ; et
- des déficiences en termes de compétences techniques qui pourraient ralentir l'activité et, à terme, nuire à sa capacité d'atteindre ses objectifs.

Le recrutement et la fidélisation d'une direction qualifiée supplémentaire et de personnel scientifique, clinique, de fabrication, de vente et de marketing seront également essentiels à la réussite de la Société, en particulier au fur et à mesure que la Société se développe afin d'acquérir des compétences supplémentaires, telles que la fabrication, l'assurance qualité et les affaires réglementaires et médicales. La perte des services de l'équipe de direction de la Société ou d'autres employés clés pourrait entraver la réalisation des objectifs de recherche, de développement et de commercialisation de la Société et nuire gravement à la capacité de la Société à mettre en œuvre avec succès sa stratégie commerciale. En outre, le remplacement des cadres dirigeants et des employés clés peut s'avérer difficile et prendre beaucoup de temps en raison du nombre limité de personnes dans le secteur d'activité de la Société qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour développer, obtenir l'approbation réglementaire et commercialiser avec succès des candidats médicaments. La concurrence pour recruter à partir de ce bassin limité est intense, et la Société pourrait ne pas être en mesure d'embaucher, de former, de retenir ou de motiver ce personnel clé à des conditions acceptables, étant donné la concurrence entre de nombreuses sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques pour un personnel similaire.

La Société est également confrontée à une forte concurrence pour le recrutement de personnel scientifique et clinique de la part d'autres sociétés, universités et instituts de recherche. La Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir du personnel scientifique et de gestion qualifié à l'avenir en raison de la concurrence intense pour un nombre limité de personnel qualifié. Nombre de ceux qui rivalisent avec la Société pour attirer du personnel qualifié disposent de ressources financières et autres plus importantes, de profils de risque différents et d'une plus longue histoire dans l'industrie que la Société. Les concurrents de la Société peuvent également offrir des opportunités plus diversifiées et de meilleures chances d'avancement. L'incapacité d'attirer et de retenir un personnel de qualité aura un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les flux de trésorerie ou les résultats d'exploitation de la Société.

En outre, la Société fait appel à des consultants et des conseillers, y compris des conseillers scientifiques et cliniques, pour l'aider à formuler sa stratégie de recherche, de développement et de commercialisation. Les consultants et conseillers de la Société peuvent être employés par d'autres employeurs que la Société et peuvent avoir des engagements dans le cadre de contrats de consultation ou de conseil avec d'autres entités qui peuvent limiter leur disponibilité pour la Société. Si la Société n'est pas en mesure de continuer à attirer et à retenir un personnel de qualité, la commercialisation et la production des médicaments de la Société pourraient être retardées ou empêchées, ce qui pourrait, à son tour, avoir un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les flux de trésorerie ou les résultats d'exploitation de la Société.

4. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ

4.1 Raison sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Abivax

4.2 Lieu, numéro d'enregistrement et d'identifiant d'entité juridique de la Société

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 799 363 718.

Le code d'identification de l'entité légale (LEI) d'Abivax est le suivant : 969500D8TMNB184OJU95.

4.3 Date de constitution et durée de la Société

La Société a été créée le 4 décembre 2013 et immatriculée le 27 décembre 2013 sous forme de société par actions, pour une durée de 99 ans à compter de sa date d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés, soit jusqu'au 22 décembre 2112, sous réserve de prorogation ou de dissolution anticipée.

4.4 Siège social, forme juridique, législation régissant ses activités

La Société est une société anonyme à conseil d'administration, régie par le droit français et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé au 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France.

Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Tél. : +33 (0) 1 53 83 08 41

Courriel : info@abivax.com

Site web : www.abivax.com

Les informations figurant sur le site internet ne font pas partie du Document d'Enregistrement Universel.

5. APERÇU DES ACTIVITÉS

5.1 Principales activités

5.1.1 Présentation générale d'Abivax, société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies inflammatoires

Abivax est une société de biotechnologie en développement clinique de Phase 3 qui se concentre sur le développement de produits thérapeutiques modulant le système immunitaire naturel de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, avec un portefeuille de candidats médicaments mené par obefazimod, qui est en programme clinique de Phase 3 pour le traitement de la rectocolite hémorragique (« RCH »). À la connaissance de la Société, obefazimod est la seule petite molécule candidate en développement clinique dont le mécanisme d'action est conçu pour induire spécifiquement la production d'un microARN unique, appelé miR-124, un puissant agent anti-inflammatoire. Dans l'étude clinique de Phase 2b pour le traitement de la RCH, qui a inclus 252 patients dans 17 pays différents, obefazimod a atteint le critère principal de réduction statistiquement significative du score Mayo modifié, la mesure standard de la sévérité de la maladie, ainsi que les critères secondaires d'amélioration endoscopique, de réponse clinique, de rémission clinique et de réduction de la calprotectine fécale, en comparaison avec le placebo. Abivax a observé un début d'action rapide dans ses études d'induction et une rémission clinique durable dans les études de maintenance ultérieurs après un et deux ans d'administration quotidienne continue, ainsi qu'une activité clinique chez les patients déjà réfractaires aux thérapies avancées. Sur les 222 patients qui ont terminé l'étude d'induction de Phase 2b d'Abivax, 217 (ou 97,7 %) ont participé à une étude de maintenance ouvert pour évaluer le profil de sécurité et d'efficacité à long terme d'obefazimod sur une période allant jusqu'à deux ans. Après la première année d'administration de 50 mg d'obefazimod par voie orale une fois par jour, 119 patients (soit 54,8 % des 217 patients entrant dans l'étude de maintenance) étaient en rémission clinique. Le taux de rémission est resté relativement stable au cours de la deuxième année de traitement, avec 114 patients (ou 52,5 %) en rémission clinique après 96 semaines.

Abivax a commencé à recruter des patients pour les études de Phase 3 d'induction d'obefazimod dans la RCH en octobre 2022 et prévoit de présenter les premières données d'ici la fin de 2024 pour les deux études d'induction et d'ici la fin de 2025 pour l'unique étude de maintenance ultérieur. Abivax estime que ces résultats, s'ils sont positifs, peuvent soutenir la demande d'approbation réglementaire auprès de la Food and Drug Administration américaine (« **FDA** ») ainsi que de l'Agence européenne des médicaments (« **EMA** ») et d'autres organismes de réglementation dans d'autres juridictions. Sous réserve de l'obtention de fonds supplémentaires, la Société pourrait également développer obefazimod pour d'autres indications, notamment la maladie de Crohn (« **MC** ») et la polyarthrite rhumatoïde (« **PR** »). La mission d'Abivax est d'apporter des solutions innovantes et efficaces aux patients atteints de maladies inflammatoires chroniques dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

5.1.2 *Structure opérationnelle* : Trois plates-formes technologiques

Abivax vise à moduler le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Pour ce faire, Abivax utilise sa plateforme propriétaire « Modulation de la biogenèse de l'ARN », basée sur des technologies développées conjointement par le CNRS (Montpellier, France) et l'Institut Curie (Orsay, France). Outre obefazimod et son principal métabolite, ABX711 (ABX464-N-Glu), cette plateforme a généré une chimiothèque de plus de 2 200 petites molécules qui agissent sur les phases de maturation de l'ARN pour bloquer spécifiquement les mécanismes de reproduction des virus en utilisant de nouveaux modes d'action. Obefazimod est la molécule phare générée par cette plateforme et des travaux de R&D pour l'identification et le développement de composés supplémentaires sont en cours.

La Société dispose en outre d'une plateforme « Stimulation immunitaire » basée sur la propriété intellectuelle sous licence du Scripps Research Institute (États-Unis). Le candidat médicament ABX196 de la Société est issu de cette plateforme et les résultats de l'escalade de dose de l'étude de Phase 1/2 soutiennent la poursuite du développement clinique de la molécule dans le cadre du cancer hépatocellulaire. Cependant, en l'absence de progrès dans les discussions de partenariat au cours du second semestre 2022, la Société a décidé de suspendre toutes les activités liées au développement d'ABX196 et de la plateforme d'stimulation immunitaire.

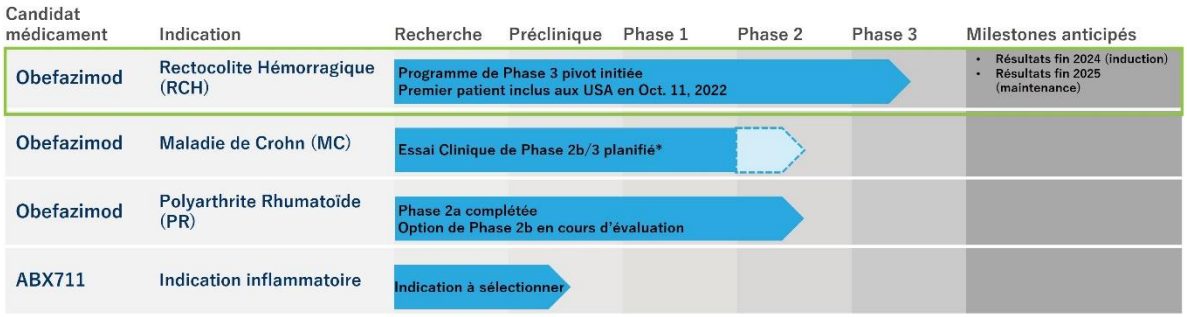
La plateforme « Anticorps polyclonaux », basée sur la génération d'anticorps neutralisants, a généré ABX544, un candidat médicament destiné à traiter et à prévenir les infections causées par le virus Ebola. En raison de l'approbation du vaccin ERVEBO® (Ebola Zaire Vaccine, Live) et de la difficulté d'accès aux financements publics, Abivax a décidé d'arrêter le développement de cette molécule, mais la plateforme reste disponible pour la Société et peut être réactivée à tout moment.

5.1.3 Portefeuille de produits à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel

La Société a constitué un portefeuille de candidats médicaments ciblant diverses maladies inflammatoires. Son candidat médicament le plus avancé, obefazimod, est en cours de développement clinique pour le traitement de la RCH. La Société peut également poursuivre le développement d'obefazimod dans la MC et la PR, sous réserve de la disponibilité des ressources et du financement nécessaires.

Le tableau ci-dessous présente les détails relatifs aux stades actuels de développement des principaux candidats médicaments de la Société :

Le pipeline de développement d'Abivax



Programme principal
Essais cliniques complétés ou en cours
Planification de l'essai clinique de Phase 2b/3 d'obefazimod dans la MC en fonction des ressources disponibles

* Nous pensons que les données précliniques et de Phase 1 générées dans nos essais dans la RCH seront suffisantes pour mener à bien ces essais équivalents dans la MC, ce qui devrait nous permettre de passer directement aux essais de Phase 2b/3 pour cette indication ; toutefois, nous ne pouvons pas le garantir.

5.1.4 Présentation détaillée des principaux produits Abivax

Obefazimod est un candidat médicament, une petite molécule en cours de développement clinique pour les patients souffrant de la RCH. À la connaissance de la Société, obefazimod est la seule petite molécule candidate en développement clinique dont le mécanisme d'action est conçu pour induire spécifiquement la production d'un produit d'épissage microARN unique et d'un agent anti-inflammatoire, appelé miR-124.

Dans son étude clinique de Phase 2b pour le traitement de la RCH, qui a inclus 252 patients dans 17 pays différents, obefazimod a atteint le critère principal de réduction statistiquement significative du score Mayo modifié, la mesure standard de la sévérité de la maladie, ainsi que les critères secondaires d'amélioration endoscopique, de réponse clinique, de rémission clinique et de réduction de la calprotectine fécale, en comparaison avec le placebo. En outre, la Société estime que le profil de sécurité et de tolérance et l'activité observée d'obefazimod à ce jour permettent une différenciation clinique importante. En novembre 2022, 1 074 patients et volontaires sains avaient été traités avec obefazimod, dont 209 patients traités pendant au moins un an dans le cadre des études de la Société sur la RCH et la PR, y compris plus de 150 patients ayant reçu un traitement pendant deux ans ou plus. A l'heure actuelle, aucun signal d'infection opportuniste ou de tumeur maligne n'a été détecté dans l'ensemble des études. La Société a observé un début d'action rapide dans ses études d'induction et une rémission clinique durable dans les études de maintenance ultérieurs après un et deux ans de traitement quotidien continu, ainsi qu'une activité clinique chez les patients déjà réfractaires aux thérapies avancées. Sur les 222 patients qui ont terminé l'étude d'induction de la Phase 2b, 217 (soit 97,7 %) ont participé à une étude de maintenance ouvert afin d'évaluer le profil de sécurité et d'efficacité à long terme d'obefazimod sur une période allant jusqu'à deux ans. Après la première année de traitement par obefazimod à raison de 50 mg une fois par jour par voie orale : (i) 119 patients (soit 54,8 % des 217 patients entrant dans l'étude de maintenance) étaient en rémission clinique ; et (ii) parmi les 124 patients présentant une réponse clinique après l'induction, 82 (66,1 %) ont obtenu une rémission clinique. Après la deuxième année de traitement quotidien continu : (i) 114 patients (soit 52,5%) de ces 217 patients initialement inclus étaient en rémission clinique ; (ii) parmi les 49 qui étaient déjà en rémission clinique après l'étude d'induction de 8 semaines, 33 patients (soit 67,3%) sont restés en rémission clinique et (iii) sur les 168 patients qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, 81 patients (soit 48,2%) démontraient une rémission clinique *de novo*. La Société a lancé un programme de Phase 3 d'obefazimod pour la RCH (« programme **ABTECT** »[2]) en consultation avec les autorités réglementaires internationales, notamment la FDA aux États-Unis, l'EMA en

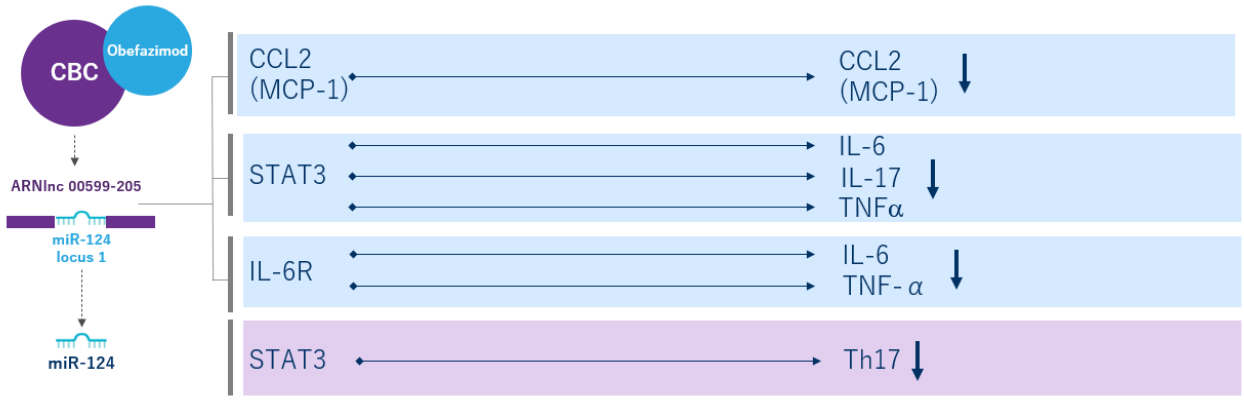
[2] ABX464 Évaluation du traitement de la rectocolite hémorragique

Europe, l'Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*, « **PMDA** ») au Japon et le Centre d'évaluation des médicaments (*Center for Drug Evaluation*, « **CDE** ») en Chine. Ce programme pivot de Phase 3 consiste en deux études d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) et une étude de maintenance ABTECT à des doses de 25 mg et 50 mg dans 36 pays (parmi les sites d'étude respectifs, environ 25 % devraient se trouver en Amérique du Nord, 42 % en Europe, 26 % en Asie et 7 % dans d'autres juridictions), impliquant 1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère. Chacune des études cliniques sera randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, avec un examen indépendant et central des endoscopies enregistrées sur vidéo, le critère principal étant la rémission clinique selon le score Mayo modifié, évaluée après huit semaines (induction) et après 44 semaines (maintenance), comme l'exige la FDA. Le recrutement du premier patient dans le cadre de ce programme a eu lieu le 11 octobre 2022. Les données de base des études d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 devraient être disponibles d'ici la fin 2024, et les données de base de l'étude de maintenance ABTECT devraient être disponibles d'ici la fin 2025.

Résumé du mécanisme d'action d'obefazimod (MoA)

La Société estime qu'obefazimod est un candidat médicament oral très différencié, doté d'un nouveau mécanisme d'action basé sur la régulation à la hausse d'un seul microARN (miR-124) aux puissantes propriétés anti-inflammatoires. Il a été démontré qu'obefazimod exerce ses effets anti-inflammatoires en se liant au *cap binding complex* (« **CBC** »), qui se trouve à l'extrémité 5' de chaque molécule d'ARN dans la cellule. En se liant au CBC, obefazimod renforce les fonctions biologiques du CBC dans la biogenèse de l'ARN cellulaire. Plus précisément, obefazimod améliore l'épissage sélectif d'un long ARN non codant unique pour générer un microARN anti-inflammatoire, le miR-124, qui réduit la traduction des cytokines et chimiokines pro-inflammatoires telles que le TNFα, l'IL-6, le MCP-1 et l'IL-17, ainsi que les cellules Th17+. Cette régulation à la baisse peut donc potentiellement « freiner » l'inflammation et laisse entrevoir un large potentiel en tant que nouvel agent thérapeutique anti-inflammatoire. L'analyse en laboratoire de l'étude de Phase 2b après la huitième semaine a montré une augmentation statistiquement significative de miR-124 dans le tissu rectal chez tous les patients traités par obefazimod, par rapport à la situation de départ. Les augmentations médianes étaient de 13 fois pour le groupe 25 mg, 25 fois pour le groupe 50 mg et 25 fois pour le groupe 100 mg, alors qu'aucune augmentation n'a été observée dans le groupe placebo (augmentation de 1,02 fois), ce qui indique l'effet pharmacologique positif d'obefazimod. Il est important de noter que l'obefazimod n'a pas d'impact sur l'épissage des gènes cellulaires.

Représentation schématique du mécanisme d'action d'obefazimod



Apolit *et al.*, *GTG*, publié en ligne en janvier 2023 ; Tazi *et al. Drug Discov. Today* (2021); Poholek *et al. J Exp Med* (2020) 217 (10): e20191761; *Lin S, et al. Frontier in Onc (2020)*

Aperçu de la rectocolite hémorragique

La RCH est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin, ou côlon, qui affecte la paroi du côlon et provoque de petites plaies, ou ulcères. La RCH est le résultat de plusieurs facteurs qui ne sont pas encore bien compris. Une réponse immunitaire anormale, la génétique, le microbiome et des facteurs environnementaux contribuent tous à la RCH. La recherche suggère que la RCH pourrait être déclenchée par une interaction entre une infection virale ou bactérienne dans le côlon et la réponse immunitaire de l'organisme. La RCH peut survenir à tout âge, bien que la plupart des personnes soient diagnostiquées entre 20 et 30 ans, et les hommes et les femmes sont également susceptibles d'être touchés. La RCH peut toucher des personnes de n'importe quel groupe racial ou ethnique. Les symptômes de la RCH peuvent varier en fonction de la gravité de l'inflammation et de l'endroit où elle se produit. Les signes et les symptômes peuvent inclure des diarrhées, des saignements rectaux, des douleurs et des crampes abdominales, une perte de poids, de la fatigue et de la fièvre, ce qui a un

impact considérable sur la qualité de vie des patients atteints de cette maladie débilitante.[3] On estime à 13,1 millions le nombre de cas prévalents de RCH dans le monde en 2022. Ce nombre devrait passer à 13,5 millions de cas prévalents d'ici 2027.[4]

Les thérapies existantes et leurs limites

L'approche actuelle du traitement de la RCH est influencée par de multiples facteurs, notamment la gravité de la maladie, la réponse antérieure au traitement, les effets secondaires et les comorbidités.

La norme de soins actuelle pour le traitement des patients atteints de RCH légère implique l'utilisation de thérapies anti-inflammatoires conventionnelles, bien que ces thérapies ne traitent pas toutes les séquelles du processus de la maladie. Ces médicaments diminuent l'inflammation de la paroi intestinale et peuvent réduire les symptômes. Les thérapies anti-inflammatoires conventionnelles comprennent : les aminosalicylates (par exemple, 5-ASA), les immunosuppresseurs ou immunomodulateurs (par exemple, 6-MP, MTX) et les corticostéroïdes qui sont généralement prescrits pour un traitement à court terme afin de gérer les poussées.[5]

Malgré ces traitements conventionnels, les patients souffrant d'une RCH légère peuvent évoluer vers des formes modérées et sévères nécessitant l'utilisation de thérapies avancées.

Les thérapies avancées comprennent :

1) des agents biologiques tels que les inhibiteurs du TNFα (y compris l'infliximab, l'adalimumab, le golimumab) ou les inhibiteurs de l'IL-12/IL-23 (tels que l'ustekinumab), qui bloquent spécifiquement les facteurs inflammatoires impliqués dans la RCH. Les agents biologiques comprennent également des anticorps anti-intégrines spécifiques de l'intestin (tels que le vedolizumab, le natalizumab) ; et

2) de nouvelles molécules orales agissant sur certaines voies de l'inflammation comme les inhibiteurs de JAK (dont le tofacitinib et l'upadacitinib) ou sur le trafic des cellules inflammatoires comme les agonistes du récepteur S1P (par exemple, l'ozanimod).

Cependant, ces thérapies n'ont souvent qu'une efficacité modérée qui change ou peut s'estomper avec le temps, les patients ne répondant plus ou pas du tout à ces traitements et nécessitant donc de nouvelles options de prise en charge thérapeutique. Pour les patients qui ne répondent pas ou plus au traitement, ou qui présentent des complications, un traitement chirurgical peut s'avérer nécessaire. Environ 10 à 30 % des patients atteints de RCH doivent subir une intervention chirurgicale au cours de leur vie.[6]

En résumé, d'importants besoins médicaux non satisfaits subsistent dans le paradigme du traitement de la RCH en raison de l'imperfection des thérapies existantes qui présentent des caractéristiques cliniques défavorables et une efficacité limitée qui s'estompe fréquemment au fil du temps.

---

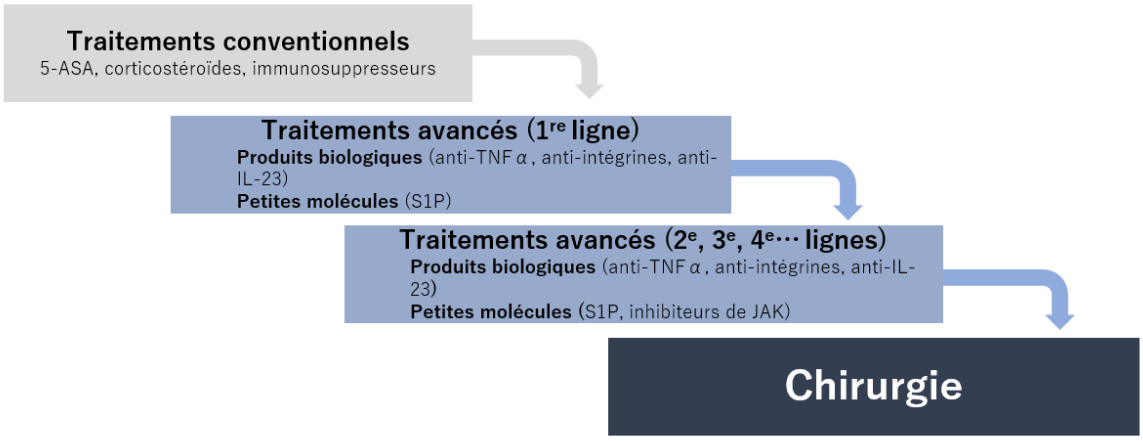
[3] Mayo Clinic (https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/ulcerative-colitis/symptoms-causes/syc-20353326#) et Crohn's and Colitis Foundation : https://www.crohnscolitisfoundation.org/what-is-ulcerative-colitis/overview

[4] DataMonitor Healthcare

[5] Sales-Campos H, et al. Classical and recent advances in the treatment of inflammatory bowel diseases. Braz J Med Biol Res. 2015 Feb;48(2):96-107.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25466162/

[6] Khouardi G. et al Rates of Intestinal Resection and Colectomy in Inflammatory Bowel Disease Patients After Initiation of Biologics : A Cohort Study, Clinical Gastroenterology and Hepatology, Volume 20, Issue 5, May 2022, Pages e974-e983, https://doi.org/10.1016/j.cgh.2020.10.008

Le paysage actuel des traitements



5.1.5 Les opportunités de marché de la Société

En 2022, les ventes totales des sept premiers pays du marché de la RCH (« **G7** »), composés des États-Unis, de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de l'Espagne et du Royaume-Uni (« **EU5** ») et du Japon, s'élevaient à 6,9 milliards de dollars et devraient atteindre 10,2 milliards de dollars en 2027. En 2022, il y avait 13,1 millions de cas de RCH dans le monde, dont 3,6 millions dans les pays du G7 et 2 millions de ces cas dans les pays du G7 étaient modérés à sévères. Le marché de la RCH a un potentiel de croissance significatif, stimulé par l'augmentation de l'incidence de la maladie ainsi que par le développement de traitements oraux innovants. La Société estime que le potentiel des agents oraux à gagner des parts de marché significatives est soutenu par la préférence des médecins et des patients pour la commodité de l'administration orale par rapport aux agents injectables, la demande croissante de thérapies avec des profils d'efficacité à long terme, et l'opportunité pour les agents oraux puissants et bien tolérés d'étendre le segment global de la population modérée à sévère de la RCH qui suit un traitement.[7]

En novembre 2022, 1 074 sujets ont été traités par obefazimod, y compris ceux qui ont reçu une dose quotidienne continue pendant plus de cinq ans. La Société mène un programme de Phase 3 aux États-Unis, en Europe, en Amérique latine et en Asie-Pacifique.

Essais cliniques - Rectocolite hémorragique (RCH)

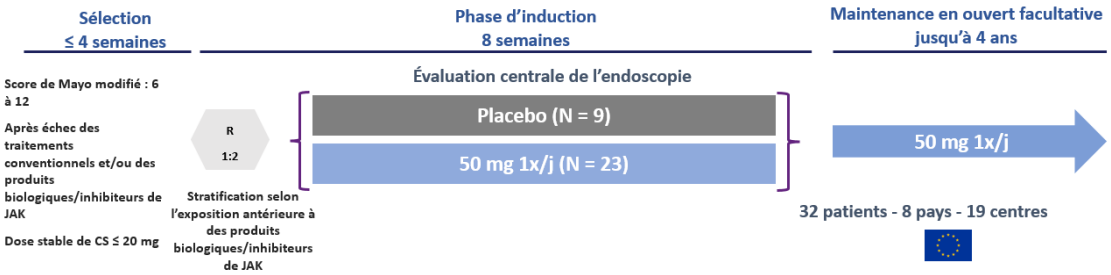
Essais cliniques de Phase 2a avec obefazimod pour le traitement de la RCH

L'étude d'induction de Phase 2a était une étude randomisé d'une Phase d'induction de huit semaines en double aveugle, contrôlée par placebo, suivi d'une étude d'extension à long terme en ouvert. Cette étude de preuve de concept a recruté 32 patients adultes chez qui on avait diagnostiqué une RCH active modérée à sévère depuis au moins 12 semaines et qui n'avaient pas répondu ou n'avaient pas toléré les traitements conventionnels (50 %) ou les produits biologiques (50 %). Les patients qui ont terminé la phase d'induction étaient éligibles pour poursuivre l'étude d'extension en ouvert. Dans la phase d'induction, les patients ont été randomisés deux à deux pour recevoir une dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour par voie orale ou un placebo pendant huit semaines. Dans l'extension à long terme, tous les patients ont reçu une dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour par voie orale.

Cette étude en double aveugle et contrôlé par placebo a suivi un schéma d'étude standard dans cette indication pour laquelle une réponse à la dose ainsi qu'un effet placebo peuvent être fréquemment observés. La dose quotidienne de 50 mg a été choisie sur la base des données de sécurité accumulées pour cette dose.

[7] Boeri M et al. Patient and physician preferences for ulcerative colitis treatments in the United States. Clin Exp Gastroenterol. 2019 Jun 11;12:263-278. doi : 10.2147/CEG.S206970. PMID : 31354328 ; PMCID : PMC6572717. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31354328/

Conception d'un essai clinique de Phase 2a avec obefazimod dans la RCH



Le critère d'évaluation principal de l'étude d'induction de Phase 2a était la sécurité, évaluée par le taux d'événements indésirables apparus en cours de traitement (*Treatment Emergent Adverse Events*, « **TEAE** »). Les critères d'évaluation de l'efficacité comprenaient la proportion de patients atteignant une rémission clinique à la huitième semaine par rapport au placebo, le changement entre le début et la huitième semaine du score Mayo total (qui est basé sur la fréquence des selles, les saignements rectaux, l'évaluation globale du médecin et le sous-score endoscopique), le taux d'amélioration endoscopique, le taux de réponse clinique, ainsi que l'expression du miR-124 dans le tissu rectal des patients. Pour l'extension à long terme, le critère d'évaluation principal était la sécurité à long terme d'obefazimod. Les autres critères d'efficacité comprenaient les taux de réponse et de rémission cliniques et endoscopiques. Au total, 32 patients ont été recrutés pour la phase d'induction, 23 patients ont été randomisés pour recevoir obefazimod et 9 patients ont été randomisés pour recevoir le placebo.

Le critère principal de la phase d'induction, à savoir l'évaluation de la sécurité et de la tolérance d'obefazimod, a été atteint. Bien que l'étude n'ait pas été alimentée pour l'efficacité, tous les paramètres ont évolué dans la bonne direction, l'amélioration endoscopique étant déjà statistiquement significative.

Critères secondaires d'efficacité de l'étude de Phase 2a avec obefazimod dans la RCH

Vermeire *et al.*, Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial. Gastroenterology, 2021;160:2595–2598	Obefazimod (n = 23/20) ITT | PP	Placebo (n = 9/9) ITT | PP	valeur p* (PP)
Rémission clinique	30 % | 35 %	11 % | 11 %	0,16
Amélioration endoscopique	43 % | 50 %	11 % | 11 %	0,03
Réponse clinique	61 % | 70 %	33 % | 33 %	0,06
Expression du miR-124 dans les biopsies rectales (facteur de multiplication)	7,69	1,46	0,004

* L'étude de preuve de concept ne disposait pas d'une puissance suffisante pour évaluer l'efficacité
ITT : population en intention de traiter
PP : population traitée selon le protocole

Sur les 29 patients qui ont terminé la phase d'induction (20 patients pour obefazimod et 9 patients pour le placebo), 22 patients ont poursuivi leur traitement dans le cadre de l'extension à long terme.

En octobre 2019, la Société a annoncé les données à 12 mois de cette étude de preuve de concept de Phase 2a. Cette étude de maintenance en ouvert a été mené sur 22 patients, dont 19 ont terminé la première année de traitement. À 12 mois, une endoscopie a été réalisée chez 16 des 19 patients pour évaluer le taux de rémission clinique, et on a observé que 12 des 16 patients évaluables (soit 75 %) ont obtenu une rémission clinique. On a également observé qu'obefazimod maintenait la surexpression de miR-124 tout au long des 12 mois de l'étude. Pendant la période de traitement par obefazimod, on a observé que le score Mayo total moyen diminuait de 8,7 à 1,9 (soit une diminution de 78 %), que le score endoscopique moyen diminuait de 2,3 à 0,25 (soit une diminution de 89 %) et que la valeur médiane du biomarqueur calprotectine fécale diminuait de 1 044 µg/g à 27,9 µg/g (soit une diminution de 97 %).

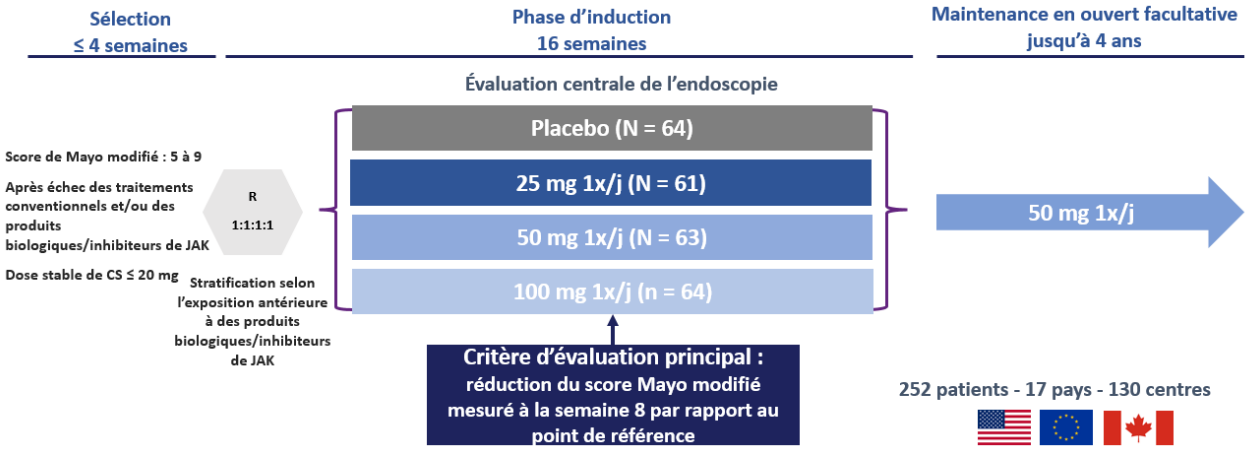
En avril 2023, Abivax a annoncé que 11 des 22 patients initialement inscrits à l'étude de Phase 2a de maintenance ont terminé la quatrième année de traitement quotidien continu avec 50 mg d'obefazimod. Neuf patients (soit 41 %) étaient en rémission clinique et 11 patients (soit 50 %) ont présenté une réponse clinique. De plus, six patients (ou 27 %) étaient en rémission endoscopique et neuf patients (ou 41 %) présentaient une amélioration endoscopique.

Essais cliniques de Phase 2b avec obefazimod pour le traitement de la RCH

252 patients ont été recrutés dans l'étude d'induction de Phase 2b pour le traitement de la RCH active modérée à sévère dans 130 sites d'étude répartis dans 15 pays européens, au Canada et aux États-Unis, qui s'est achevé

en avril 2021. L'étude d'induction de 16 semaines était randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, impliquant quatre groupes de traitement (recevant une dose orale quotidienne de 25 mg, 50 mg ou 100 mg d'obefazimod ou un placebo). Les endoscopies ont été lues de manière centralisée et en aveugle par des examinateurs indépendants. Des journaux électroniques ont été utilisés pour améliorer la fiabilité du recueil de la fréquence des selles, des saignements rectaux et d'autres résultats rapportés par les patients, tous les critères d'efficacité ont été définis conformément aux directives de la FDA.

Conception d'un essai clinique de Phase 2b avec obefazimod dans la RCH



Pendant la période de recrutement entre le 13 août 2019 et le 16 avril 2021, 252 patients ont été répartis aléatoirement entre obefazimod 100 mg (n=64), obefazimod 50 mg (n=63), obefazimod 25 mg (n=63) ou le placebo (n=64).

Les caractéristiques de base étaient bien équilibrées entre les groupes de traitement, ce qui indique une population atteinte de RCH modérée à sévère. Lors de la sélection, 48,8 % des patients présentaient une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha (TNFα), au vedolizumab, à d'autres produits biologiques et/ou aux inhibiteurs de JAK, tandis que les autres patients étaient réfractaires aux traitements conventionnels uniquement.

Caractéristiques de base de la Phase 2b

		Placebo	25 mg	50 mg	100 mg
		(n = 64)	(n = 61)	(n = 63)	(n = 64)
Âge (années)	Moyenne (ET)	41,1 (14,43)	41,5 (14,16)	40,2 (13,94)	42,2 (12,34)
Hommes	n (%)	40 (62,5)	40 (65,6)	27 (42,9)	41 (64,1)
Score de Mayo modifié (MMS)	Moyenne (ET)	7,0 (1,20)	7,1 (1,09)	7,1 (0,96)	7,0 (1,07)
7 à 9	n (%)	42 (65,6)	44 (72,1)	47 (74,6)	47 (73,4)
Sous-score endoscopique = 3	%	75 %	67 %	75 %	66 %
Durée de la maladie (années)	Moyenne (ET)	8,82 (6,783)	7,35 (6,848)	8,22 (7,785)	7,77 (7,291)
Calprotectine fécale (µg/g)	Médiane	1558	1743	1671	1623
Exposition antérieure à des produits biologiques/au tofacitinib	n (%)	31 (48,4)	30 (49,2)	30 (47,6)	32 (50,0)
anti-TNFα	n (%)	27 (42,2)	25 (41,0)	25 (39,7)	31 (48,4)
anti-TNFα uniquement	n (%)	1 (1,6)	3 (4,9)	0	1 (1,6)
Vedolizumab	n (%)	22 (34,4)	19 (31,1)	20 (31,7)	20 (31,3)
Tofacitinib	n (%)	12 (18,8)	10 (16,4)	12 (19,0)	13 (20,3)
Traitement concomitant de la RCH					
Corticostéroïdes	n (%)	29 (45,3)	32 (52,5)	33 (52,4)	37 (57,8)
Immunosuppresseurs	n (%)	10 (15,6)	10 (16,4)	9 (14,3)	6 (9,4)

Dans l'analyse basée sur la population de patients en intention de traiter (« **analyse en ITT** »), le critère d'évaluation principal a été atteint à la huitième semaine (réduction statistiquement significative du score Mayo modifié) avec -2.9 (IC 95 % -3,4 à -2,5) pour le groupe obefazimod 100 mg, -3,2 (-3,7 à -2,7) pour le groupe obefazimod 50 mg, -3,1 (-3,6 à -2,6) pour le groupe obefazimod 25 mg, et -1,9 (-2,4 à -1,5) pour le groupe placebo. L'ampleur de la différence du score Mayo modifié par rapport aux valeurs initiales était significativement plus importante dans les trois groupes obefazimod que dans le groupe placebo (p=0,0039 pour

obefazimod 100 mg vs placebo, p=0,0003 pour obefazimod 50 mg vs placebo, et p=0,0010 pour obefazimod 25 mg vs placebo).

De plus, les taux de réponse clinique et de rémission clinique à la semaine 8 dans l'analyse ITT étaient plus élevés dans les trois groupes posologiques d'obefazimod que dans le groupe placebo. Le sous-groupe de patients réfractaires à une ou plusieurs thérapies de seconde ligne a montré des résultats cohérents avec l'analyse globale pour la réponse clinique et la rémission clinique à la semaine huit. Les taux d'amélioration endoscopique à la huitième semaine étaient également plus élevés dans les groupes recevant obefazimod que dans le groupe placebo, selon l'analyse ITT. La variation de la calprotectine fécale par rapport aux valeurs initiales dans l'analyse ITT était plus importante dans tous les groupes traités par obefazimod que dans le groupe placebo.

Résultats d'efficacité à la huitième semaine du traitement en double aveugle dans l'analyse en intention de traiter (ITT)

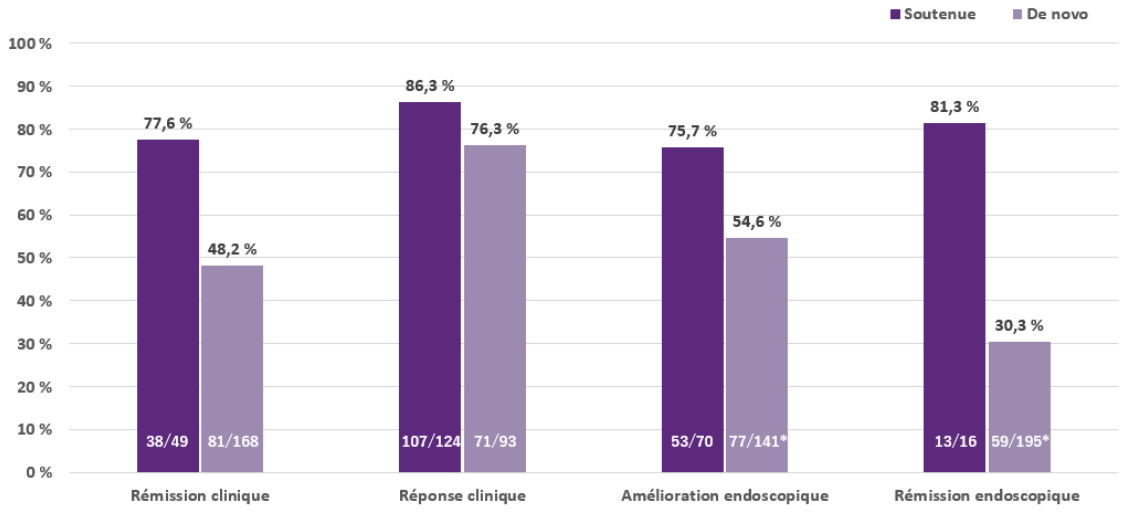
Étude globale	**Score Mayo modifié**	**Obefazimod 100 mg (n=64)**	**Obefazimod 50 mg (n=63)**	**Obefazimod 25 mg (n=61)**	**Placebo (n=64)**
population	LSM changement par rapport à la ligne de base	-2,9	-3,2	-3,1	-1,9
	Valeur P*	0,004	<0,001	<0,001	
	Réponse clinique				
	n (% .....)	32 (50,0)	37 (58,7)	38 (62,3)	22 (34,4)
	[IC à 95 %.....]	[37,2 ; 62,8]	[45,6 ; 71,0]	[49,0 ; 74,4]	[22,9 ; 47,3]
	Rémission clinique				
	n (% .....)	16 (25,0)	11 (17,5)	16 (26,2)	8 (12,5)
	[IC à 95 %.....]	[15,0 ; 37,4]	[9,1 ; 29,1]	[15,8 ; 39,1]	[5,6 ; 23,2]
	Amélioration de l'endoscopie				
	n/m (%.....)	24/54 (44,4)	21/53 (39,6)	20/58 (34,5)	8/59 (13,6)
	IC à 95 %.....	[30,9 ; 58,6]	[26,5 ; 54,0]	[22,5 ; 48,1]	[6,0 ; 25,0]

Abréviations : ANCOVA=Analyse de la covariance, IC = intervalle de confiance, LSM = moyenne des moindres carrés ; m = nombre de patients dans la catégorie dont les données sont disponibles pour la ligne de base et la visite respective ; n= nombre de patients avec événement
Ensemble d'analyse complet = Tous les patients ayant reçu un traitement dans le cadre de l'étude et disposant de données de base pour au moins une variable d'efficacité.
Le score Mayo modifié (MMS) est la somme des scores d'évaluation (0-3) de l'aspect de la muqueuse à l'endoscopie, de la fréquence des selles et des saignements rectaux.
La rémission clinique est définie comme un taux de fréquence des selles MMS <1
La réponse clinique est définie comme un taux de diminution du MMS > 2 points et > 30 % par rapport à la valeur initiale, ainsi qu'une diminution du sous-score de saignement rectal ³1 ou un sous-score absolu de saignement rectal <1.
L'amélioration endoscopique est définie comme le taux de patients ayant un sous-score endoscopique <1.
** La valeur P est basée sur une ANCOVA non paramétrique utilisant les données classées.*

Sur les 222 patients qui ont terminé l'étude d'induction de Phase 2b de 8 semaines, 217 patients (97,7 %) ont participé à l'étude de maintenance ouvert ultérieur pour évaluer le profil de sécurité et d'efficacité à long terme d'obefazimod pendant une période allant jusqu'à deux ans, indépendamment des traitements ou des résultats du traitement pendant la phase d'induction. Parmi ces patients qui ont reçu 50 mg d'obefazimod par voie orale une fois par jour, 178 patients (82,0 %) ont présenté une réponse clinique par rapport au niveau de référence de la phase d'induction, dont 119 (54,8 %) étaient en rémission clinique, 133 (61,3 %) ont présenté une amélioration endoscopique et 72 (33,2 %) ont présenté une rémission endoscopique.

De plus, à la semaine 48, 38 patients étaient en rémission clinique soutenue et 107 en réponse clinique soutenue. Au total, 71 patients ont présenté une réponse clinique de *novo* et 81 une rémission clinique *de novo.* La réponse clinique et la rémission ont été obtenues par 75 patients (76,5 %) et 38 patients (38,8 %), respectivement, qui avaient déjà été exposés à des traitements biologiques et/ou à des inhibiteurs de JAK. Ces résultats démontrent l'activité clinique à long terme d'obefazimod chez les patients réfractaires aux traitements conventionnels, ainsi que chez les patients qui avaient déjà été exposés à des traitements biologiques et/ou à des inhibiteurs de JAK.

Résultats à la semaine 48 de l'extension à long terme de l'essai clinique de Phase 2b

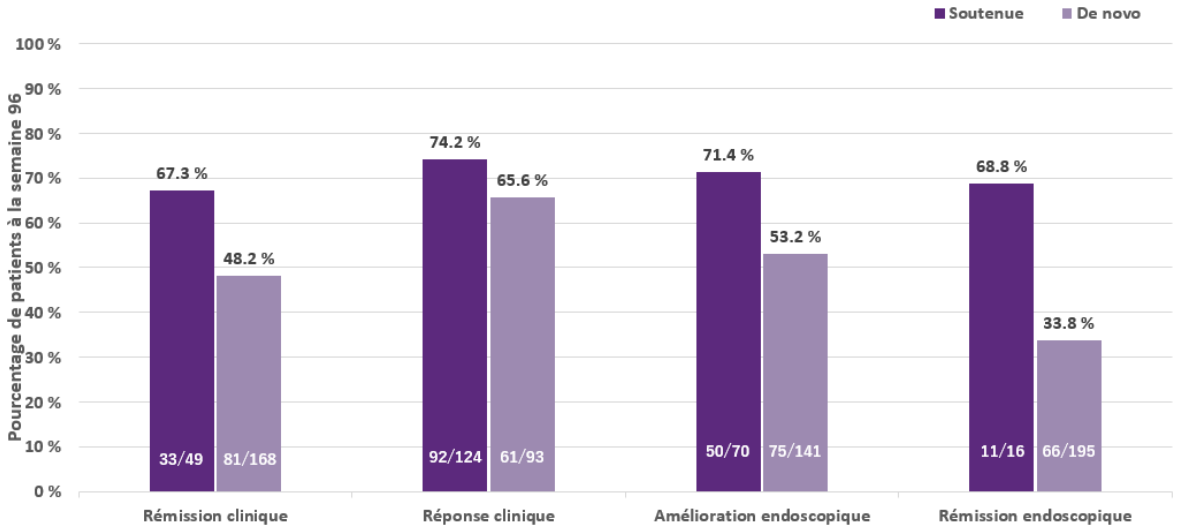


On entend par rémission/réponse clinique soutenue ou rémission/amélioration endoscopique une rémission clinique ou une réponse clinique ou une rémission endoscopique ou une amélioration endoscopique dans la sous-population de patients présentant une rémission clinique ou une réponse clinique ou une rémission endoscopique ou une amélioration endoscopique à l'entrée dans l'étude de maintenance (c'est-à-dire à la huitième semaine de l'étude d'induction).
Une rémission/réponse clinique de novo ou une rémission/amélioration endoscopique signifie une rémission clinique ou une réponse clinique ou une rémission endoscopique ou une amélioration endoscopique dans la sous-population de patients sans rémission clinique ou réponse clinique ou rémission endoscopique ou amélioration endoscopique à l'entrée dans l'étude de maintenance (c'est-à-dire à la semaine huit de l'étude d'induction). Pour 6 sujets, les données endoscopiques étaient manquantes à la semaine huit de l'étude d'induction et n'ont donc pas été incluses dans cette analyse.*

Après deux ans (96 semaines) de traitement oral continu en une prise par jour avec 50 mg d'obefazimod, 153 patients (70,5 %) ont montré une réponse clinique, dont 114 patients (52,5 %) étaient en rémission clinique, 128 (59,0 %) ont eu une amélioration endoscopique et 78 patients (35,9 %) étaient en rémission endoscopique.

À la semaine 96, sur les 49 patients qui étaient déjà en rémission clinique après l'étude d'induction de 8 semaines, 33 patients (67,3 %) étaient en rémission clinique soutenue. De plus, sur les 168 patients qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de la phase d'induction, 81 patients (48,2 %) ont présenté une rémission clinique de *novo* après deux ans de traitement avec obefazimod.

Résultats à la semaine 96 de l'extension à long terme de l'essai clinique de Phase 2b



164 des 217 patients du site inclus dans l'étude de maintenance (75 %) ont terminé deux ans de traitement oral quotidien avec 50 mg d'obefazimod. 30 patients ont abandonné au cours de la première année de traitement. 6 patients ne se sont pas qualifiés pour la deuxième année en raison de l'absence de réponse après la première année de traitement, et 17 patients ont abandonné au cours de la deuxième année. Ces patients ont tous été considérés comme des échecs thérapeutiques dans l'analyse en ITT.

Étude de maintenance de Phase 2a et d'extension ouverte à long terme de Phase 2b d'obefazimod dans la RCH

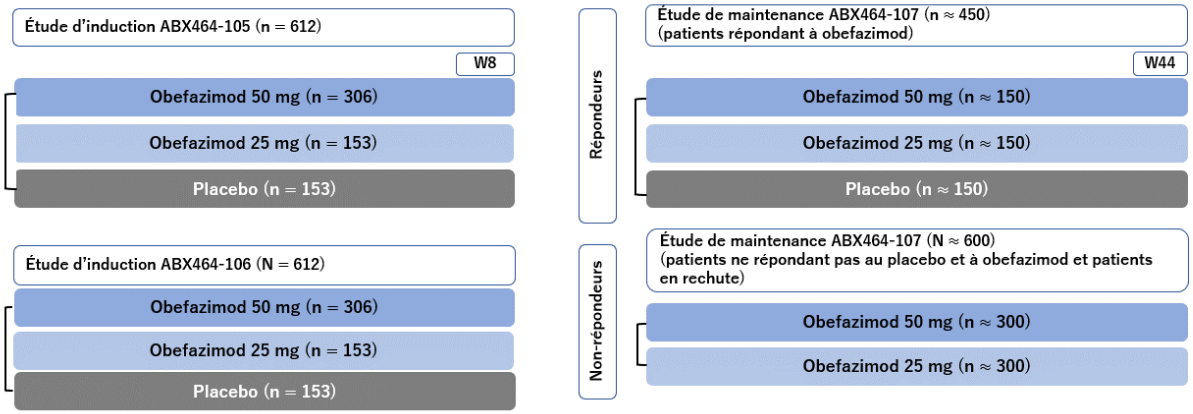
Les études de maintenance de la Phase 2a et de la Phase 2b ont été combinés en une seule étude ouverte à long terme. Les patients qui ont été précédemment recrutés dans les études de maintenance de Phase 2a ou de Phase 2b ont eu la possibilité de poursuivre leur traitement dans cet essai clinique, visant à évaluer la sécurité à long terme et le profil d'efficacité d'obefazimod administré une fois par jour à la dose de 25 mg.

Etude clinique de Phase 3 et voie réglementaire dans la RCH - Programme ABTECT

La Société travaille avec IQVIA, un organisme de recherche sous contrat de premier plan au niveau mondial, pour mener le programme de Phase 3 avec obefazimod dans la RCH, après avoir consulté les organismes de réglementation, notamment la FDA, l'EMA, la PMDA et le CDE.

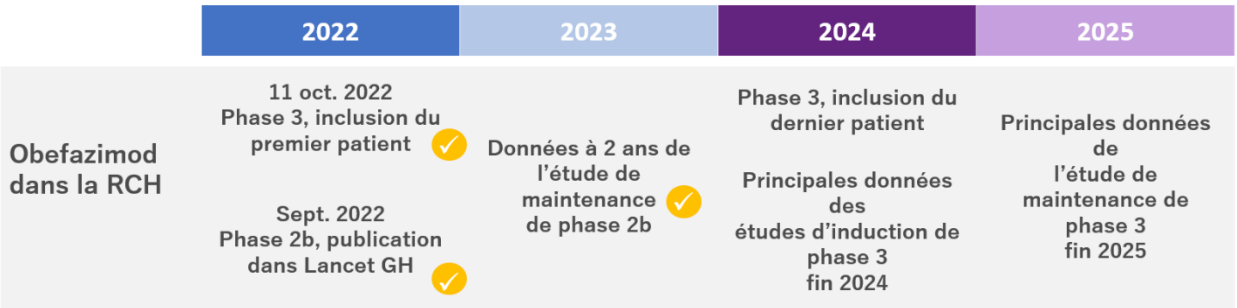
Ce programme pivot de Phase 3 consiste en deux études d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) et en une étude de maintenance ABTECT d'obefazimod à des doses de 25 mg et 50 mg dans 36 pays (sur plus de 600 centres d'étude, environ 25 % devraient se trouver en Amérique du Nord, 42 % en Europe, 26 % en Asie et 7 % dans d'autres juridictions) impliquant environ 1 200 patients souffrant de RCH modérée à sévère. Chacune des études sera randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, avec un examen indépendant et central des endoscopies enregistrées sur vidéo, le critère principal étant la rémission clinique selon le score Mayo modifié, évaluée après 8 semaines (induction) et après 44 semaines (maintenance), comme l'exige la FDA. Abivax s'est engagé à fournir l'accès au médicament de l'étude aux patients qui continuent d'éprouver un bénéfice clinique au-delà de la fin de l'étude de maintenance.

Conception d'un essai clinique de Phase 3 avec obefazimod dans la RCH



Le recrutement du premier patient dans le cadre de ce programme aux États-Unis a eu lieu le 11 octobre 2022. Les données de base des études d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 devraient être annoncées d'ici la fin de 2024 et les données de base de l'étude de maintenance ABTECT devraient être annoncées d'ici la fin de 2025.

Dates clés prévues pour le programme de Phase 3 d'obefazimod pour la RCH



En outre, quatre études cliniques de Phase 1 ont été récemment achevées afin d'évaluer la tolérance et le profil de sécurité d'obefazimod : (i) une étude de Phase 1 sur le rythme cardiaque (intervalle QT), pour laquelle la Société a recruté 120 volontaires sains ; (ii) une étude de Phase 1 sur les interactions médicamenteuses, dans le but de fournir des informations supplémentaires sur les interactions possibles d'obefazimod avec d'autres médicaments, pour laquelle la Société a recruté 60 volontaires sains ; (iii) un essai de Phase 1 sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion, dans le but de générer des données supplémentaires pour mieux évaluer le profil de sécurité d'obefazimod, pour lequel la Société a recruté 12 volontaires sains ; et (iv) un essai de Phase 1 mené sur des sujets japonais pour mieux évaluer la pharmacocinétique et la tolérabilité d'obefazimod dans cette population, pour lequel la Société a recruté 48 volontaires sains. Les résultats de ces études cliniques de Phase 1 fournissent des données favorables à la poursuite du développement clinique de la Société et à la soumission d'une demande d'autorisation de nouveau médicament (*New Drug Application*, « **NDA** »). En outre, d'autres études cliniques de Phase 1 sont prévues pour étayer la demande de NDA.

Essais cliniques - Maladie de Crohn (MC)

Suite aux résultats des essais de Phase 2a et de Phase 2b d'induction et de maintenance dans la RCH, la Société a l'intention de poursuivre le développement clinique d'obefazimod dans la MC. En raison des similitudes physiopathologiques et cliniques de la MC et de la RCH, Abivax prévoit de lancer un essai de Phase 2b/3 dans la MC avec l'objectif de démontrer une activité clinique et un profil d'innocuité compatibles avec les observations faites dans la RCH. La Société pense que les données précliniques et de Phase 1 générées pour la conduite de ses essais sur la RCH sont suffisantes pour mener à bien ces essais équivalents sur la MC, ce qui, selon la Société, lui permet d'entrer directement dans un essai de Phase 2b/3 pour cette indication. Le calendrier de lancement de cet essai dépend de la disponibilité des ressources et du financement nécessaires.

Etude cliniques - Polyarthrite rhumatoïde (PR)

La Société a également terminé une étude d'induction de Phase 2a pour le traitement de la PR. En juin 2021, Abivax a annoncé les premiers résultats de cet essai de Phase 2a, un essai contrôlé par placebo portant sur l'administration par voie orale d'une dose unique quotidienne de 50 mg d'obefazimod en association avec le MTX pendant 12 semaines chez 60 patients atteints de PR active modérée à sévère et ne répondant pas de manière satisfaisante au MTX et/ou à un ou plusieurs inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha. L'essai de Phase 2a a été mené sur 24 sites en Europe, notamment en Belgique, en République tchèque, en France, en Hongrie et en Pologne, et a atteint son objectif principal de sécurité et de tolérabilité de 50 mg d'obefazimod pendant les 12 semaines de traitement d'induction. Bien que la taille de l'échantillon de cet essai n'ait pas été suffisante pour montrer une différence significative sur les critères d'efficacité, les résultats des patients traités par obefazimod se sont avérés statistiquement supérieurs (par rapport aux patients traités par le placebo) sur le critère secondaire clé (obtention d'une réponse ACR20[8] au moins) à la semaine 12 pour la population per protocole.

Les patients qui ont terminé l'essai de Phase 2a étaient éligibles pour poursuivre le traitement dans le cadre d'une étude de maintenance ouverte de Phase 2a afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme d'obefazimod. En mars 2022, la Société a annoncé les résultats de cette étude de maintenance de Phase 2a et, sur les 40 patients recrutés, 23 ont terminé la première année de traitement. Tous les patients recrutés dans l'étude de maintenance de Phase 2a ont obtenu au moins une réponse ACR20, et 19 et 12 patients, respectivement, ont obtenu une réponse ACR50 et ACR70. La Société a l'intention de lancer un essai de Phase 2b pour le traitement de la PR, sous réserve de la disponibilité des ressources et du financement nécessaires.

5.1.5.1 ABX711 (ABX464-N-Glu)

ABX711 est le principal métabolite actif d'obefazimod chez l'homme. Une fois administré, l'obefazimod est glucuronidé par l'UGT1A9 pour former une forme N-glucuronidée du composé, ABX711.

Dans les études précliniques, la Société a observé par cryo-microscopie électronique qu'ABX711, comme obefazimod, se lie à la CBC. Des études *in vitro* ont montré qu'ABX711 est capable d'induire l'expression du miR-124 dans les cellules mononucléaires du sang périphérique humain, avec la modulation des cytokines en aval associée. De plus, *in vivo*, ABX711 a démontré son efficacité dans le modèle de souris **DSS** (dextran sulfate sodium) et va maintenant être testé dans d'autres modèles précliniques inflammatoires.

La Société prévoit de poursuivre l'avancement de ce programme, sous réserve de la disponibilité des ressources et du financement nécessaires.

5.1.5.2 Vue d'ensemble des MICI et limites des traitements existants

Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« **MICI** ») sont des affections chroniques impliquant une inflammation du tractus gastro-intestinal. La maladie implique un ensemble complexe de facteurs contributifs, notamment des déclencheurs environnementaux ainsi que des facteurs génétiques et immunologiques. Les symptômes des MICI comprennent des diarrhées, des crampes, des douleurs abdominales, des saignements rectaux, une perte d'appétit et de poids et, à long terme, un risque accru de développement d'un cancer colorectal. Les deux formes les plus courantes de MICI sont la RCH et la MC, avec respectivement environ 13,1 millions et 6,3 millions de cas prévalents dans le monde en 2022.[9] On estime qu'environ 55% de la population atteinte de RCH appartient à la catégorie modérée à sévère, la population cible initiale d'obefazimod. Il n'existe pas de traitement curatif pour ces maladies, mais certains médicaments actuellement disponibles permettent de gérer la maladie et d'améliorer la qualité de vie en dehors des poussées. Cependant, la Société estime qu'il reste un grand besoin médical non satisfait dans les MICI en raison des limites de bon nombre de ces thérapies.

Les MICI sont le plus souvent diagnostiquées chez des sujets jeunes, âgés de 20 à 30 ans. Cependant, elles peuvent survenir à tout âge, et environ 10 à 15 % des cas prévalents sont observés chez les enfants.[10] Si la fréquence varie considérablement d'un pays à l'autre, les taux les plus élevés sont observés dans les pays industrialisés, notamment en Europe du Nord-Ouest et aux États-Unis. Toutefois, la prévalence augmente de façon exponentielle dans les pays en voie d'industrialisation, notamment en Asie, au Moyen-Orient, en Amérique latine, en Afrique australe et ailleurs.[11]

---

[8] Le score ACR de l'American College of Rheumatology mesure l'efficacité des traitements pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L'ACR20/50/70 mesure une amélioration de 20/50/70 % de la sensibilité et du gonflement des articulations désignées et une amélioration de 20/50/70 % d'au moins 3 des 5 mesures suivantes : échelle d'évaluation globale de la maladie rapportée par l'investigateur et le patient, échelle de douleur rapportée par le patient, taux de CRP, questionnaire d'évaluation de l'état de santé.

[9] Datamonitor Healthcare

[10] Assurance Maladie France : https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/rectocolite-hemorragique/definition-facteurs-favorisants

[11] Kaplan GG, Windsor JW, The four epidemiological stages in the global evolution of inflammatory bowel disease, Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2021 Jan;18(1):56-66. doi : 10.1038/s41575-020-00360-x. PMID : 33033392.

En 2022, les ventes de médicaments pour les MICI s'élevaient à 16,5 milliards de dollars aux États-Unis et à 3,9 milliards de dollars au Japon et dans l'UE 5, soit un total de 20,4 milliards de dollars dans les pays du G7 (comprenant les États-Unis, l'UE 5 et le Japon). On estime que les ventes de médicaments pour les MICI atteindront 25,4 milliards de dollars aux États-Unis et 30,8 milliards de dollars dans l'ensemble des pays du G7 en 2027. Les ventes totales dans le G7 sur le marché de la RCH étaient de 6,9 milliards de dollars en 2022 et sont estimées à 10,2 milliards de dollars en 2027, tandis que sur le marché de la MC, les ventes totales ont atteint 13,5 milliards de dollars en 2022 et sont estimées à 20,6 milliards de dollars en 2027.[12] La Société estime que le marché des MICI présente un potentiel de croissance important, en raison de l'augmentation de l'incidence de la maladie et du développement de thérapies orales innovantes. La Société estime que le potentiel des agents oraux à gagner des parts de marché significatives est soutenu par la préférence des médecins et des patients pour la commodité de l'administration orale par rapport aux agents injectables, la demande croissante de thérapies avec des profils d'efficacité à long terme, et l'opportunité pour les agents oraux puissants et bien tolérés d'élargir le segment global de la population modérée à sévère de la RCH qui subit un traitement.[13]

L'approche actuelle du traitement des MICI est influencée par de multiples facteurs, notamment la gravité de la maladie, la réponse antérieure au traitement, les effets secondaires et les comorbidités.

La norme de soins actuelle pour le traitement des patients atteints de MICI légères implique l'utilisation de thérapies anti-inflammatoires conventionnelles, bien que ces thérapies ne traitent pas toutes les séquelles de l'évolution de la maladie. Ces médicaments diminuent l'inflammation de la paroi intestinale et peuvent réduire les symptômes. Les thérapies anti-inflammatoires conventionnelles comprennent : les aminosalicylates (par exemple, le 5-ASA), les immunosuppresseurs ou immunomodulateurs (par exemple, la 6-mercaptopurine (« **6-MP** ») et le méthotrexate (« **MTX** ») et les corticostéroïdes qui sont généralement prescrits pour un traitement à court terme afin de gérer les poussées.

Malgré ces thérapies conventionnelles, les patients souffrant de MICI légères peuvent évoluer vers des formes modérées et sévères de MICI nécessitant l'utilisation de thérapies avancées.

Les thérapies avancées comprennent :

1) des agents biologiques tels que les inhibiteurs du TNFα (y compris l'infliximab, l'adalimumab, le golimumab) ou les inhibiteurs de l'IL-12/IL-23 (tels que l'ustekinumab), qui bloquent spécifiquement les facteurs inflammatoires impliqués dans les MICI. Les agents biologiques comprennent également des anticorps anti-intégrine spécifiques de l'intestin (tels que le vedolizumab, le natalizumab) ; et

2) de nouvelles molécules orales agissant sur certaines voies de l'inflammation telles que les inhibiteurs de Janus kinase (« **JAK** ») (y compris le tofacitinib et l'upadacitinib) ou sur le trafic des cellules inflammatoires tels que les agonistes des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (« **S1P** ») (par exemple, l'ozanimod).

Cependant, les thérapies disponibles n'ont souvent qu'une efficacité modérée qui change ou peut s'estomper avec le temps, les patients pouvant cesser de répondre ou ne pas répondre du tout à ces traitements et nécessitant donc de nouvelles options de prise en charge thérapeutique. Outre les limites liées à l'efficacité durable des médicaments actuellement disponibles, des avertissements de sécurité concernant des risques accrus ont été émis pour certains de ces médicaments, en particulier pour la classe des inhibiteurs de JAK.

En septembre 2021 et novembre 2022, la FDA et l'EMA, respectivement, ont publié des « avertissements stricts concernant le risque accru d'événements cardiaques graves, de cancer, de caillots sanguins et de décès pour les inhibiteurs de JAK qui traitent certaines maladies inflammatoires chroniques » (y compris la RCH) et des recommandations « visant à minimiser le risque d'effets secondaires graves avec les inhibiteurs de JAK utilisés pour traiter plusieurs troubles inflammatoires chroniques. Ces effets secondaires comprennent les troubles cardiovasculaires, les caillots sanguins, le cancer et les infections graves ».[14,15]

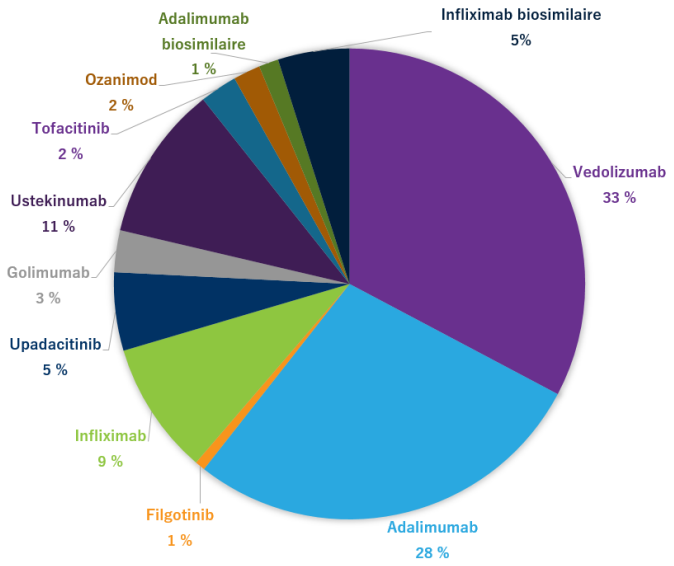
[12] Datamonitor Healthcare

[13] Boeri M et al. Patient and physician preferences for ulcerative colitis treatments in the United States. Clin Exp Gastroenterol. 2019 Jun 11;12:263-278. doi : 10.2147/CEG.S206970. PMID : 31354328 ; PMCID : PMC6572717. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31354328/

[14] Janus Kinase (JAK) inhibitors: Drug Safety Communication - FDA Requires Warnings about Increased Risk of Serious Heart-related Events, Cancer, Blood Clots, and Death

[15] L'EMA confirme les mesures visant à minimiser le risque d'effets secondaires graves avec les inhibiteurs de Janus kinase pour les troubles inflammatoires chroniques

Part de marché des principaux médicaments de marque dans la rectocolite hémorragique en 2022[16]



Pour les patients qui ne répondent pas ou plus au traitement, ou qui présentent des complications, un traitement chirurgical peut s'avérer nécessaire. 50 % à 80 % des patients atteints de la maladie de Crohn et 10 % à 30 % des patients atteints de la RCH doivent subir une intervention chirurgicale au cours de leur vie.[17] À la lumière de ce qui précède, la Société estime qu'il existe d'importants besoins médicaux non satisfaits dans le paradigme du traitement des MICI en raison de l'imperfection des thérapies existantes qui présentent des caractéristiques cliniques défavorables et une efficacité limitée qui s'estompe fréquemment au fil du temps. La préférence générale des patients pour les agents oraux par rapport aux injectables laisse entrevoir un marché potentiel inexploité pour les thérapies orales efficaces et bien tolérées.

5.2 Principaux marchés

La Société cible le marché des maladies inflammatoires, en particulier « le marché des médicaments pour les MICI », détaillé à la Section 5.6.

5.3 Événements importants dans le développement des activités de la Société depuis 2020

Janvier 2020	Abivax obtient la validation des autorités réglementaires américaines (FDA), autorisant le lancement d'études cliniques avec ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère
	Abivax organise un symposium lors du 15e congrès de l'Organisation européenne de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique (ECCO) à Vienne
Février 2020	Abivax recrute un premier patient dans son étude clinique américaine de Phase 1/2 avec ABX196 pour le traitement du carcinome hépatocellulaire
Mars 2020	Abivax : résultats annuels 2019 et point sur l'avancement des activités.
Avril 2020	Abivax annonce le report de la publication de son Document d'Enregistrement Universel (URD)
Mai 2020	Abivax reçoit l'approbation de l'ANSM et du Comité d'éthique pour tester son médicament en développement, ABX464, chez 1 034 patients du COVID-19 dans le cadre d'une étude clinique randomisée de Phase 2b/3.
	ABX464 inhibe la réplication du virus SARS-COV-2 (COVID-19) dans un modèle d'épithélium respiratoire humain reconstitué
	36 millions d'euros de financement non dilutif de BPI France pour le programme ABX464 COVID-19 d'Abivax.

[16] Informa

[17] Khouardi G. et al Rates of Intestinal Resection and Colectomy in Inflammatory Bowel Disease Patients After Initiation of Biologics : A Cohort Study, Clinical Gastroenterology and Hepatology, Volume 20, Issue 5, May 2022, Pages e974-e983, https://doi.org/10.1016/j.cgh.2020.10.008

	Abivax annonce l'approbation par les autorités allemandes de l'étude clinique de Phase 2b/3 COVID-19 d'ABX464
Juin 2020	Abivax reçoit un financement non dilutif de 5 millions d'euros de la Société Générale sous la forme d'un prêt garanti par l'État
Juillet 2020	Abivax traite le premier patient de l'étude clinique de Phase 2b/3 ABX464 COVID-19
Septembre 2020	Abivax présente des résultats cliniques à long terme sur l'efficacité et la sécurité d'ABX464 après une étude de maintenance de Phase 2a de deux ans dans la rectocolite hémorragique.
Octobre 2020	Abivax obtient un financement non dilutif de 15 millions d'euros auprès de Kreos Capital
	Abivax annonce le succès de son augmentation de capital sursouscrite de 28 millions d'euros au prix du marché
Novembre 2020	Abivax reçoit le « Best Technology Award » aux European Mediscience Awards 2020
	Abivax achève le recrutement pour l'étude d'induction de Phase 2b ABX464 dans la rectocolite hémorragique
Décembre 2020	Abivax établit un cadre clinique, réglementaire et de fabrication pour le programme de Phase 3 d'ABX464 et la commercialisation potentielle en 2021.
	À l'approche d'étapes cliniques clés, Abivax a été sélectionné pour une présentation lors de la 39e conférence annuelle J.P. Morgan sur les soins de santé.
	L'essai de Phase 2b/3 miR-AGE COVID-19 d'Abivax avec ABX464 est déclaré Priorité Nationale de Recherche par le gouvernement français
Janvier 2021	Abivax publie un article dans « Drug Discovery Today » sur le mécanisme d'action d'ABX464 et son potentiel à apporter une amélioration majeure dans le traitement des maladies inflammatoires.
Mars 2021	Abivax nomme le Dr Sophie Biguenet, M.D., au poste de Chief Medical Officer
	Abivax publie les résultats de l'étude de Phase 2a d'induction et de maintenance évaluant ABX464 dans la RCH dans « Gastroenterology »
	Abivax suit la recommandation du DSMB d'arrêter l'étude clinique de Phase 2b/3 miR-AGE COVID-19 en raison d'un manque d'efficacité
Avril 2021	Abivax achève le traitement du dernier patient de l'étude d'induction de Phase 2b dans la rectocolite hémorragique
	Abivax organise une présentation par webcast sur ABX464 en tant que traitement potentiel de la RCH
	Abivax publie son Document d'Enregistrement Universel en 2021
Mai 2021	Abivax annonce la suspension de la cotation de ses titres dans l'attente de la publication des résultats de l'étude de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Abivax annonce les excellents résultats d'efficacité et d'innocuité d'ABX464 dans l'étude clinique de Phase 2b pour le traitement de la rectocolite hémorragique
Juin 2021	Abivax annonce les résultats de son Assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 4 juin 2021
	Abivax annonce d'excellents résultats d'efficacité et de sécurité avec 50 mg d'ABX464 dans l'étude clinique de Phase 2a pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
Juillet 2021	Abivax annonce le succès de son augmentation de capital, sursouscrite à hauteur de 60 millions d'euros, et l'émission d'obligations convertibles pour un montant de 25 millions d'euros, soit un financement total de 85 millions d'euros.
	Abivax annonce la publication d'un prospectus dans le cadre de son augmentation de capital et de son émission d'obligations

Août 2021	Abivax est autorisé à mener une étude de Phase 1 sur des volontaires japonais en bonne santé afin d'inclure le Japon dans son programme mondial de Phase 3 sur la rectocolite hémorragique.
Septembre 2021	Abivax fournit des données et des rapports supplémentaires sur sa stratégie de développement d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Abivax présente ses résultats semestriels 2021 et fait le point sur ses activités
	Abivax présente un résumé de dernière minute et organise un symposium en direct pendant le Congrès virtuel de la Semaine de l'UEG 2021.
	Abivax annonce la publication de son Rapport financier semestriel 2021
Octobre 2021	Abivax rapporte d'excellents résultats d'efficacité à long terme dans l'étude de maintenance de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique.
Novembre 2021	Les résultats de l'étude de Phase 1/2 ABX196 menée par Abivax dans le cancer du foie montrent une bonne sécurité et des signes prometteurs de bénéfices cliniques. Ils ont été sélectionnés pour une présentation au Symposium 2022 de l'ASCO sur les cancers gastro-intestinaux.
Décembre 2021	Abivax reçoit une réponse de la FDA pour faire avancer le programme clinique de Phase 3 pour ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Abivax est sélectionné pour faire une présentation à la 40e conférence annuelle J.P. Morgan sur les soins de santé.
Janvier 2022	Abivax reçoit l'avis scientifique de l'EMA soutenant l'avancement du programme clinique de Phase 3 pour ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Les résultats de l'étude de Phase 1/2 d'ABX196 dans le cancer du foie seront présentés le 21 janvier lors du Symposium 2022 de l'ASCO sur les cancers gastro-intestinaux.
Février 2022	Abivax organise un symposium lors du 17e congrès de l'ECCO le 17 février 2022
Mars 2022	Abivax annonce les résultats prometteurs de l'étude de maintenance de Phase 2a d'ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde après un an de traitement.
Avril 2022	Abivax annonce d'excellents résultats d'efficacité et de sécurité après un an de traitement dans l'étude de maintenance de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique
Avril 2022	Abivax publie le Document d'Enregistrement Universel 2022
Mai 2022	Abivax annonce l'Assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 9 juin 2022 et la mise à disposition des documents préparatoires
Juin 2022	Les résultats de l'étude de Phase 2a d'Abivax sur obefazimod (ABX464) dans la polyarthrite rhumatoïde publiés dans la revue « Annals of the Rheumatic Diseases » et sélectionnés pour être présentés à EULAR 2022
Juin 2022	Abivax publie les résultats de son Assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire du 9 juin 2022
Août 2022	Le programme de Phase 3 d'Abivax avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique progresse avec l'approbation de l'IRB aux États-Unis
Août 2022	Abivax annonce un changement de gouvernance
Septembre 2022	Abivax annonce un financement croisé de 49,2 millions d'euros sursouscrit avec des investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie.
Septembre 2022	Abivax publie un prospectus dans le cadre de son augmentation de capital
Septembre 2022	Les résultats de l'étude de Phase 2b d'Abivax sur obefazimod (ABX464) dans la rectocolite hémorragique publiés dans le Lancet Gastroenterology & Hepatology
Septembre 2022	Abivax présente ses résultats financiers du premier semestre 2022 et une mise à jour de ses activités

Septembre 2022	Le résumé d'Abivax sur les résultats de la Phase 2b d'obefazimod a été sélectionné pour une présentation modérée lors de la Semaine de l'UEG 2022
Septembre 2022	Abivax annonce la publication de son Rapport financier semestriel 2022
Octobre 2022	Abivax annonce une Assemblée générale ordinaire et extraordinaire ad hoc le 9 novembre 2022
Octobre 2022	Abivax : premier patient américain recruté dans le programme mondial de Phase 3 avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique
Novembre 2022	Abivax publie les résultats de son Assemblée générale ordinaire et extraordinaire ad hoc du 9 novembre 2022
Décembre 2022	Abivax participera à la conférence annuelle sur les soins de santé de J.P. Morgan 41 st
Décembre 2022	Abivax reçoit l'accord de la FDA sur le plan de développement pédiatrique d'obefazimod dans les MICI
Janvier 2023	Abivax publie de nouvelles données concernant le mécanisme d'action anti-inflammatoire d'obefazimod
Février 2023	Abivax présentera des données sur le sang et le tissu rectal de patients atteints de RCH et traités par obefazimod lors du 18e congrès de l'ECCO (th).
Février 2023	Abivax nomme le Dr Sheldon Sloan, M.D., au poste de directeur médical
Février 2023	Abivax annonce le succès d'un financement croisé de 130 millions d'euros sursouscrit au prix du marché auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie.
Février 2023	Abivax publie un prospectus dans le cadre de son augmentation de capital
Mars 2023	Abivax ne détient pas de liquidités ni de dépôts auprès de la SVB ou de toute autre institution financière américaine.
Mars 2023	Abivax ajuste son calendrier de communication financière 2023
Avril 2023	Abivax nomme Marc de Garidel directeur général et président intérimaire du Conseil d'administration
Avril 2023	Abivax s'est engagé à fournir un accès au médicament de l'étude aux patients qui continuent à bénéficier d'un avantage clinique après la fin de l'étude de maintenance.
Avril 2023	Abivax nomme Michael Ferguson au poste de directeur commercial
Avril 2023	Abivax publie ses résultats financiers pour 2022 et fait le point sur ses activités

5.4 Stratégie et objectifs

L'objectif principal de la Société est de développer et de commercialiser obefazimod pour le traitement des maladies inflammatoires, en commençant par la RCH. Pour atteindre son objectif, la Société poursuit les éléments clés suivants de sa stratégie :

- **Faire progresser obefazimod dans les essais pivots pour le traitement de la RCH.**

En mai 2021, la Société a communiqué les résultats positifs de son étude clinique de Phase 2b sur l'induction pour le traitement de la RCH. Obefazimod a atteint le critère d'évaluation principal d'une réduction statistiquement significative du score de Mayo modifié, ainsi que les critères d'évaluation secondaires d'une amélioration endoscopique, d'une réponse clinique, d'une rémission clinique et d'une réduction de la calprotectine fécale, par rapport au placebo. En outre, en avril 2022 et en avril 2023, la Société a communiqué les résultats de son étude de maintenance de Phase 2b après un et deux ans, respectivement. La tolérance et l'activité clinique prometteuse ont été observées, comme en témoigne la rémission clinique durable dans cette étude de maintenance après un et deux ans d'administration quotidienne continue de 50 mg d'obefazimod. La Société estime que ces données, si elles sont confirmées par les résultats de l'essai de Phase 3 et approuvées par les autorités de réglementation, positionnent obefazimod comme une thérapie potentielle de première ligne (c'est-à-dire de première ligne après l'échec des traitements conventionnels) pour la RCH. En octobre 2022, la Société a annoncé le recrutement du premier patient

pour le programme mondial de Phase 3 avec obefazimod pour le traitement de la RCH modérée à sévère aux États-Unis. La Société prévoit de communiquer des données de premier plan d'ici la fin 2024 pour les essais d'induction de Phase 3 et d'ici la fin 2025 pour l'étude de maintenance, qui, selon la Société, si elles sont positives, ont le potentiel de soutenir les approbations réglementaires, y compris aux États-Unis, en Europe, au Japon, en Chine et dans d'autres juridictions.

- **Évaluer les partenariats stratégiques pour maximiser la valeur d'obefazimod.**

La Société a découvert et développé obefazimod et en détient donc actuellement les droits mondiaux. Pour certaines zones géographiques et certaines indications, la Société envisagera de conclure des partenariats stratégiques afin d'accélérer le développement et de maximiser le potentiel commercial d'obefazimod, s'il est approuvé. Dans le cadre de tout partenariat stratégique potentiel, la Société prévoit de rechercher et de recevoir un financement initial, des paiements d'étape et des redevances futures pour ces contrats.

- **Favoriser et développer des partenaires de fabrication clés pour permettre une mise à l'échelle rapide d'obefazimod.**

Obefazimod est un candidat médicament, petite molécule fabriquée à l'aide de matières premières disponibles sur le marché et largement utilisées, ainsi que de procédés de génie chimique et de synthèse courants. En outre, la Société a développé et continuera à développer des relations de fabrication clés avec plusieurs organisations de développement et de fabrication sous contrat (*contract development and manufacturing organizations*, « **CDMO** ») afin d'externaliser toutes les opérations de fabrication conformes aux bonnes pratiques de fabrication (« **BPF** ») pour approvisionner les études cliniques et finaliser le développement d''obefazimod. La Société dispose actuellement d'un stock d'obefazimod supérieur à ses besoins pour l'étude d'induction de Phase 3 RCH en cours et de plus de 70 % du stock de produits pharmaceutiques qui, selon la Société, seront nécessaires pour l'étude de maintenance de Phase 3 RCH. La Société est en train d'optimiser et de développer sa chaîne d'approvisionnement pour l'obefazimod afin d'assurer la continuité de ses études cliniques, ainsi que la capacité des approvisionnements commerciaux prévus.

- **Faire progresser obefazimod dans le développement clinique d'autres maladies inflammatoires, y compris la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde, en fonction de la disponibilité des ressources et du financement nécessaires.**

Si le financement des essais cliniques sur la RCH est suffisant, la Société prévoit d'entamer le développement de la MC en raison des similitudes physiopathologiques et cliniques de la MC et de la RCH et de mener un essai clinique de Phase 2b/3 sur la MC. De même, sur la base des résultats positifs de son essai clinique de Phase 2a dans la PR en combinaison avec le méthotrexate, la Société prévoit d'entamer des essais cliniques de Phase 2b pour le traitement de la PR, avec un financement adéquat des essais cliniques sur la RCH et la MC.

5.5 Brevets, licences, marques, noms et noms de domaine

Le degré de dépendance de la Société à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers, ou de nouveaux procédés de fabrication est indiqué au Chapitre 3 intitulé « *Facteurs de risque* ».

5.5.1 Brevets et demandes de brevets

5.5.1.1 Politique de protection de la propriété intellectuelle

Le succès de la Société dépend de sa capacité à déposer et à protéger correctement ses inventions, notamment par l'obtention et le maintien en vigueur de brevets dans les zones géographiques couvertes. Une politique active est menée pour protéger à la fois les candidats médicaments en cours de développement clinique et ses plateformes pour toute nouvelle molécule médicamenteuse ayant une activité thérapeutique dans une indication particulière, mais également utilisable en diagnostic ou dans d'autres domaines.

Conformément à sa stratégie de protection de ses technologies et de ses candidats médicaments, Abivax a déposé et continue de déposer de nombreuses demandes de brevets :

- toutes ses technologies,
- les familles de produits dans un ensemble d'indications,
- l'utilisation des familles de produits démontrant une activité dans une indication particulière, ou utilisables pour le diagnostic, et
- le processus de production, s'il est innovant.

Abivax dispose également d'un savoir-faire important dans son domaine d'activité. Abivax protège son savoir-faire et diverses données et informations confidentielles non brevetables notamment au moyen d'accords de confidentialité avec ses employés, consultants et autres co-contractants.

Afin de tracer et de dater les connaissances qu'elle acquiert et de se prémunir au mieux contre toute action en justice, notamment en Europe et aux États-Unis, Abivax s'est dotée d'une structure de qualité.

5.5.1.2 Brevets et demandes de brevets gérés ou cogérés par la Société

Les inventions faisant l'objet de brevets ou de demandes de brevets d'Abivax, seule ou en copropriété, ou de brevets ou de demandes de brevets pour lesquels une licence exclusive est accordée à Abivax, ou dont la propriété intellectuelle est gérée ou cogérée par Abivax, portaient sur deux plates-formes technologiques :

- la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN », qui a permis de développer obefazimod (ABX464),
- la plateforme « Stimulation immunitaire », qui a permis de développer ABX196.

5.5.1.3 Plate-forme « Modulation de la biogenèse de l'ARN »

La plateforme « Modulation de la biogénèse de l'ARN » protège toutes les molécules médicamenteuses issues de la chimiothèque qui a été conçue à l'origine pour cibler la biogénèse de l'ARN. Cette plateforme a donné naissance à de nouveaux composés ayant le potentiel de traiter de nombreuses maladies liées au dysfonctionnement du système immunitaire ou aux infections virales.

Abivax dispose ainsi de molécules pour la progéria, le VIH ou d'autres infections virales. Abivax dispose également de composés pour le cancer, pour le traitement de maladies inflammatoires, et de composés affectant l'expression de la protéine P53. Cette plateforme a également permis d'identifier des biomarqueurs potentiels.

Des brevets ont également été déposés pour protéger le processus de synthèse de certaines molécules.

obefazimod est actuellement en développement clinique dans plusieurs indications : en particulier l'inflammation, comme décrit dans la Section *« 5.1.1 Présentation générale d'Abivax, société de biotechnologie spécialisée dans les maladies inflammatoires et virales »*. Par ailleurs, plusieurs criblages de la chimiothèque ont été réalisés pour différents types de virus. Les résultats ont notamment permis d'identifier des molécules actives contre le virus respiratoire syncytial (VRS), la dengue et la grippe.

Cette plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN » est protégée par 34 familles de brevets détenus conjointement par Abivax et des centres de recherche français (Tableaux 1 à 25), par Abivax seule (Tableaux 26 à 30) ou concédés à Abivax par des centres de recherche français dans le cadre d'un contrat de licence (Tableaux 31 à 34). Les principales informations concernant ces familles de brevets au 31 décembre 2022 sont présentées dans les tableaux ci-dessous :

Brevets pour la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN » détenus par Abivax

- Tableau 1

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Maladies génétiques résultant d'anomalies de l'épissage	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2010/052652 du 14/06/2010	Mexique	14/06/2010	03/05/2016	Accordé	Série de composés pour le traitement du vieillissement prématuré et en particulier de la progéria
			Mexique (DIV1)	14/06/2010	22/04/2019	Accordé	
			Mexique (DIV2)	14/06/2010	22/04/2019	Accordé	
			Mexique (DIV3)	14/06/2010	22/04/2019	Accordé	
			Mexique (DIV4)	14/06/2010	17/05/2019	Accordé	
			Australie	14/06/2010	20/08/2015	Accordé	
			Canada	14/06/2010	03/11/2020	Accordé	
			Russie	14/06/2010	20/02/20016	Accordé	
			Afrique du Sud	14/06/2010	27/02/2013	Accordé	
			Inde	14/06/2010	30/03/2019	Accordé	
			Autriche	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Belgique	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Suisse	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Allemagne	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Danemark	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Espagne	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Finlande	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			France	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Grande-Bretagne	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Grèce	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Croatie	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Irlande	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Islande	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Italie	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Luxembourg	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Monaco	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Les Pays-Bas	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Norvège	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Pologne	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Portugal	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Suède	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Turquie	14/06/2010	28/12/2022	Accordé	
			Japon	14/06/2010	20/04/2016	Accordé	
			Japon (DIV1)	14/06/2010	14/06/2017	Accordé	
			Japon (DIV2)	14/06/2010	14/06/2017	Accordé	
			Japon (DIV3)	14/06/2010	28/06/2017	Accordé	
			Japon (DIV4)	14/06/2010	14/06/2017	Accordé	
			Japon (DIV5)	14/06/2010	21/06/2017	Accordé	
			Japon (DIV6)	14/06/2010	22/08/2018	Accordé	
			Cuba	14/06/2010	16/12/2019	Accordé	
			Cuba (DIV1)	14/06/2010	19/01/2017	Accordé	
			Cuba (DIV2)	14/06/2010	24/01/2018	Accordé	

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
			Cuba (DIV3)	14/06/2010	23/01/2018	Accordé	
			Cuba (DIV4)	14/06/2010	23/01/2018	Accordé	
			Brésil	14/06/2010	27/10/2020	Accordé	
			Corée du Sud (DIV1)	14/06/2010	04/09/2018	Accordé	
			Corée du Sud (DIV2)	14/06/2010	20/05/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV3)	14/06/2010	22/04/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV4)	14/06/2010	20/05/2019	Accordé	
			CORÉE DU SUD (DIV5)	14/06/2010	20/05/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV6)	14/06/2010	26/08/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV7)	14/06/2010	26/08/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV8)	14/06/2010	26/08/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV9)	14/06/2010	26/08/2019	Accordé	
			Corée du Sud (DIV10)	14/06/2010	26/08/2019	Accordé	
			Chine	14/06/2010	18/02/2015	Accordé	
			Chine (DIV1)	14/06/2010	30/11/2018	Accordé	
			Chine (DIV2)	14/06/2010	02/11/2018	Accordé	
			Chine (DIV3)	14/06/2010	23/04/2019	Accordé	
			Chine (DIV4)	14/06/2010	20/11/2018	Accordé	
			Chine (DIV5)	14/06/2010	27/09/2019	Accordé	
			Chine (DIV6)	14/06/2010	12/11/2019	Accordé	
			Chine (DIV7)	14/06/2010	24/09/2019	Accordé	
			Chine (DIV8)	14/06/2010	28/09/2021	Accordé	
			Hong Kong	14/06/2010	21/07/2017	Accordé	
			Hong Kong (DIV1)	14/06/2010	20/09/2019	Accordé	
			Hong Kong (DIV2)	14/06/2010	27/09/2019	Accordé	
			Hong Kong (DIV3)	14/06/2010	21/02/2020	Accordé	
			Hong Kong (DIV4)	14/06/2010	20/09/2019	Accordé	
			Hong Kong (DIV5)	14/06/2010	12/06/2020	Accordé	
			Hong Kong (DIV6)	14/06/2010	28/08/2020	Accordé	
			Hong Kong (DIV7)	14/06/2010	12/06/2020	Accordé	
			Hong Kong (DIV8)	14/06/2010	18/03/2022	Accordé	
			Hong Kong (DIV9)	14/06/2010		Déposé	

- Tableau 2

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Inhibiteurs d'épissage	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2010/052651 du 14/06/2010	Mexique	14/06/2010	27/06/2016	Accordé	**Série de composés pour le traitement du VIH**
			Mexique (DIV1)	14/06/2010	03/10/2018	Accordé	
			Mexique (DIV2)	14/06/2010	01/06/2020	Accordé	
			Australie	14/06/2010	03/09/2015	Accordé	
			Canada	14/06/2010	29/10/2019	Accordé	
			Russie	14/06/2010	20/02/2016	Accordé	
			Afrique du Sud	14/06/2010	27/09/2013	Accordé	
			Inde	14/06/2010	19/07/2019	Accordé	
			Albanie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Autriche	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Belgique	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Bulgarie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Suisse	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Chypre	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			République tchèque	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Allemagne	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Danemark	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Estonie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Espagne	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Finlande	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			France	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Grande-Bretagne	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Grèce	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Croatie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Affamés	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Irlande	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Islande	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Italie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Lituanie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Leetonia	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Monaco	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Macédoine	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Malte	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Les Pays-Bas	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Norvège	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Pologne	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Portugal	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Roumanie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Suède	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Slovénie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			République slovaque	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Turquie	14/06/2010	30/11/2022	Accordé	
			Japon	14/06/2010	02/12/2015	Accordé	
			Japon (DIV2)	14/06/2010	16/06/2017	Accordé	
			Japon (DIV3)	14/06/2010	07/11/2018	Accordé	
			Japon (DIV5)	14/06/2010	21/04/2020	Accordé	
			Japon (DIV6)	14/06/2010	25/10/2019	Accordé	
			Japon (DIV8)	14/06/2010	16/03/2022	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	14/06/2010	29/09/2015	Accordé	
			USA CONT 1	14/06/2010	06/03/2018	Accordé	
			USA CONT 2	14/06/2010	10/07/2018	Accordé	
			Cuba	14/06/2010	29/04/2015	Accordé	
			Brésil	14/06/2010	27/10/2020	Accordé	
			Corée du Sud	14/06/2010	17/10/2017	Accordé	
			Chine	14/06/2010	08/04/2015	Accordé	
			Hong Kong	14/06/2010	28/10/2016	Accordé	

- Tableau 3

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Inhibiteurs d'épissage (autres rétrovirus)	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2014/062849 du 14/06/2014	ÉTATS-UNIS	04/07/2014	28/11/2017	Accordé	**Série de composés pour le traitement des rétrovirus autres que le VIH**
			Brésil	04/07/2014	15/02/2022	Accordé	
			Chine	04/07/2014	22/10/2019	Accordé	
			Japon	04/07/2014	09/06/2021	Accordé	
			Corée du Sud	04/07/2014	08/11/2021	Accordé	
			Canada	04/07/2014	14/09/2021	Accordé	
			Mexique	04/07/2014	18/05/2021	Accordé	
			Afrique du Sud	04/07/2014	25/07/2018	Accordé	
			L'Europe	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Autriche	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Belgique	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Suisse	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Allemagne	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Danemark	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Espagne	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Finlande	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			France	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Royaume-Uni	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Grèce	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Croatie	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Irlande	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Islande	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Italie	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Luxembourg	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
			Monaco	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Les Pays-Bas	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Norvège	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Pologne	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Portugal	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Suède	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Turquie	04/07/2014	08/09/2021	Accordé	
			Australie	04/07/2014	16/05/2019	Accordé	
			Russie	04/07/2014	14/03/2019	Accordé	
			Hong Kong	16/05/2016	24/12/2020	Accordé	

- Tableau 4

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Application pour le cancer	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2010/052650 du 14/06/2010	Mexique	14/06/2010	29/01/2018	Accordé	**Série de composés pour le traitement du cancer**
			Mexique (DIV1)	14/06/2010	28/08/2019	Accordé	
			Mexique (DIV 2)	14/06/2010		Examen en cours	
			Australie	14/06/2010	30/07/2015	Accordé	
			Australie (DIV1)	14/06/2010	02/02/2017	Accordé	
			Australie (DIV2)	14/06/2010	17/10/2019	Accordé	
			Australie (DIV 3)	14/06/2010	03/12/2020	Accordé	
			Canada	14/06/2010	05/12/2017	Accordé	
			Canada (DIV1)	14/06/2010	06/06/2020	Accordé	
			Canada (DIV2)	14/06/2010	21/09/2021	Accordé	
			Russie	14/06/2010	10/11/2015	Accordé	
			Afrique du Sud	14/06/2010	27/02/2013	Accordé	
			Inde	14/06/2010	19/01/2021	Accordé	
			Monaco	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Les Pays-Bas	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Norvège	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Pologne	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Portugal	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Suède	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Turquie	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Autriche	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Belgique	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Suisse	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Allemagne	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Danemark	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Espagne	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Finlande	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			France	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Royaume-Uni	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Grèce	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Croatie	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Irlande	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Islande	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Italie	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Luxembourg	14/06/2010	24/04/2019	Accordé	
			Europe (DIV1)	14/06/2010		Examen en cours	
			Europe (DIV2)	14/06/2010		Examen en cours	
			Japon	14/06/2010	14/12/2016	Accordé	
			Japon (DIV2)	14/06/2010	06/06/2018	Accordé	
			USA CONT 1	14/06/2010	18/08/2015	Accordé	
			USA CONT 2	14/06/2010	02/05/2017	Accordé	
			USA CONT	14/06/2010	09/04/2019	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV)	14/06/2010	16/06/2020	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV2)	14/06/2010	13/04/2021	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV3)	14/06/2010	25/05/2021	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV5)	14/06/2010		Examen en cours	
			Cuba	14/06/2010	27/08/2015	Accordé	
			Brésil	14/06/2010	22/10/2019	Accordé	
			Brésil (DIV 1)	14/06/2010	17/03/2020	Accordé	
			Brésil (DIV 2)	14/06/2010	14/04/2020	Accordé	
			Corée du Sud	14/06/2010	18/08/2017	Accordé	
			Corée du Sud (DIV1)	14/06/2010	30/05/2018	Accordé	
			Chine	14/06/2010	16/04/2014	Accordé	
			Chine (DIV1)	14/06/2010	26/10/2016	Accordé	
			Hong Kong	14/06/2010	10/10/2014	Accordé	
			Hong Kong (DIV1)	14/06/2010	26/10/2016	Accordé	

- Tableau 5

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Chaînes latérales du VIH	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2011/055643 du 13/12/2011	Argentine	14/12/2011	29/07/2022	Accordé	**Nouveaux composés pour le traitement du VIH**
			Afrique du Sud	13/12/2011	30/07/2014	Accordé	
			Canada	13/12/2011	28/02/2017	Accordé	
			Belgique	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Islande	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Croatie	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Grèce	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Finlande	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Espagne	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Danemark	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Allemagne	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Suisse	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Autriche	13/12/2011	09/05/2018	Expiré	
			Irlande	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Royaume-Uni	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Italie	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Portugal	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Norvège	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Suède	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Turquie	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Les Pays-Bas	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Monaco	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Luxembourg	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			Pologne	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			France	13/12/2011	09/05/2018	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	13/12/2011	23/06/2015	Accordé	
			Mexique	13/12/2011	22/02/2016	Accordé	
			Australie	13/12/2011	26/05/2016	Accordé	
			Russie	13/12/2011	07/09/2016	Accordé	
			Inde	13/12/2011	04/03/2019	Accordé	
			Japon	13/12/2011	02/12/2016	Accordé	
			Cuba	13/12/2011	26/01/2017	Accordé	
			Brésil	13/12/2011	03/05/2022	Accordé	
			Corée du Sud	13/12/2011	14/06/2017	Accordé	
			Chine	13/12/2011	14/09/2016	Accordé	

- Tableau 6

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
P53/Sélection PF3	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2012/051603 du 02/04/2012	L'Europe	02/04/2012		Examen en cours	**Composés utilisés comme agents thérapeutiques affectant l'expression et/ou l'activité de P53**
			ÉTATS-UNIS	02/04/2012	13/02/2018	Accordé	

			ÉTATS-UNIS (DIV1)	02/04/2012	21/01/2020	Accordé	

- Tableau 7

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
RBM39	Abivax	Phase nationale de la demande PCT/IB2013/051707 du 04/03/2013	France	05/03/2012	18/03/2016	Accordé	**Utilisation du RBM39 comme biomarqueur**
			Allemagne	04/03/2013	01/11/2017	Accordé	
			Italie	04/03/2013	01/11/2017	Accordé	
			Espagne	04/03/2013	01/11/2017	Accordé	
			Royaume-Uni	04/03/2013	01/11/2017	Accordé	
			France	04/03/2013	01/11/2017	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	04/0320/13	31/01/2017	Accordé	

- Tableau 8

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Phe-N-Phe Invasion Cancer	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2013/058992 du 30/09/2013	Mexique	30/09/2013	17/07/2019	Accordé	**Nouveaux composés anti-invasion**
			Australie	30/09/2013	27/07/2017	Accordé	
			Canada	30/09/2013	22/09/2020	Accordé	
			Russie	30/09/2013	19/01/2018	Accordé	
			Afrique du Sud	30/09/2013	06/09/2017	Accordé	
			Inde	30/09/2013	29/12/2021	Accordé	
			Belgique	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Les Pays-Bas	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Suisse	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Espagne	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Royaume-Uni	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Allemagne	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Autriche	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Danemark	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Finlande	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Grèce	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Croatie	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Irlande	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Islande	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Luxembourg	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Monaco	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Norvège	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Pologne	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Portugal	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Suède	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Turquie	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			France	30/09/2013	13/07/2016	Accordé	
			Japon	30/09/2013	15/09/2017	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	30/09/2013	15/05/2018	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV1)	30/09/2013	21/01/2020	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV2)	15/04/2020	30/08/2022	Accordé	
			Cuba	30/09/2013	02/10/2017	Accordé	
			Brésil	30/09/2013	22/02/2022	Accordé	
			Corée du Sud	30/09/2013	02/11/2020	Accordé	
			Chine	30/09/2013	24/08/2016	Accordé	
			Hong Kong	30/09/2013	01/12/2017	Accordé	

- Tableau 9

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
miARN/biomarqueur	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/IB2014/058359 du 17/01/2014	Mexique	17/01/2014	01/04/2019	Accordé	**Utilisation de miR-124 comme biomarqueur**
			Australie	17/01/2014	30/04/2020	Accordé	
			Canada	17/01/2014	31/08/2021	Accordé	
			Russie	17/01/2014	13/05/2019	Accordé	
			Afrique du Sud	17/01/2014	28/09/2016	Accordé	
			Inde	17/01/2014	08/03/2022	Accordé	
			Autriche	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Belgique	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Suisse	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Allemagne	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Danemark	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Espagne	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Finlande	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			France	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Royaume-Uni	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Grèce	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Croatie	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Irlande	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Islande	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Italie	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Luxembourg	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Monaco	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Les Pays-Bas	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Norvège	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Pologne	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Portugal	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Suède	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Turquie	17/01/2014	09/01/2019	Accordé	
			Japon	17/01/2014	01/11/2019	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	17/01/2014	13/09/2022	Accordé	
			Brésil	17/01/2014	08/11/2022	Accordé	
			Corée du Sud	17/01/2014		Examen en cours	
			Chine	17/01/2014	18/06/2019	Accordé	
			Hong Kong	17/01/2014	31/07/2020	Accordé	

- Tableau 10

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
miR-124 inflammation	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/EP2015/066458 du 17/07/2015	Mexique	17/07/2015	08/06/2021	Accordé	**Dérivés de la quinoléine pour le traitement des maladies inflammatoires**
			Mexique (DIV1)	17/07/2015		Examen en cours	
			Australie (DIV1)	17/07/2015	06/05/2021	Accordé	
			Australie (DIV2)	17/07/2015		Examen en cours	
			Canada	17/07/2015	18/10/2022	Accordé	
			Canada (DIV1)	17/07/2015		Examen en cours	
			Russie	17/07/2015	29/11/2021	Accordé	
			Russie (DIV1)	17/07/2015		Examen en cours	
			Afrique du Sud	17/07/2015	25/07/2018	Accordé	
			Inde	17/07/2015	19/07/2022	Accordé	
			Inde (DIV1)	17/07/2015		Déposé	
			Albanie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Autriche	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Belgique	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Bulgarie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Suisse	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Chypre	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			République tchèque	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Allemagne	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Danemark	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Estonie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Espagne	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	

			Finlande	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			France	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Grande-Bretagne	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Grèce	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Croatie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Affamés	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Irlande	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Islande	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Italie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Lituanie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Luxembourg	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Leetonia	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Monaco	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Macédoine	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Malte	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Les Pays-Bas	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Norvège	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Pologne	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Portugal	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Roumanie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Serbie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Suède	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Slovénie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			République slovaque	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Turquie	17/07/2015	09/03/2022	Accordé	
			Europe (DIV1)	17/07/2015		Déposé	
			Japon	17/07/2015	14/05/2021	Accordé	
			Japon (DIV1)	17/07/2015		Examen en cours	
			Japon (DIV2)	17/07/2015		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	17/07/2015	08/10/2019	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV1)	17/07/2015	20/04/2021	Accordé	
			ÉTATS-UNIS (DIV2)	17/07/2015		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS (DIV3)	17/07/2015		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS (SUITE)	17/07/2015		Examen en cours	
			Cuba	17/07/2015	19/11/2019	Accordé	
			Cuba (DIV1)	17/07/2015	15/12/2021	Accordé	
			Brésil	17/07/2015		Examen en cours	
			Brésil (DIV1)	17/07/2015		Examen en cours	
			Brésil (DIV2)	17/07/2015		Examen en cours	
			Corée du Sud	17/07/2015		Examen en cours	
			Chine	17/07/2015		Examen en cours	
			Hong Kong	17/07/2015		Examen en cours	

- Tableau 11

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Molécule 822	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/EP2015/066442 du 17/07/2015	Allemagne	17/07/2015	19/09/2018	Accordé	**Dérivés de la quinoléine pour le traitement des maladies inflammatoires et du VIH**
			France	17/07/2015	19/09/2018	Accordé	
			Espagne	17/07/2015	19/09/2018	Accordé	
			Royaume-Uni	17/07/2015	19/09/2018	Accordé	
			Italie	17/07/2015	19/09/2018	Accordé	

- Tableau 12

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Métabolite d'ABX464	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/EP2016/053532 du 19/02/2016	ALBANIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	**Nouveaux dérivés de la quinoléine pour le traitement du VIH**
			AUTRICHE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			BELGIQUE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			BULGARIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			SUISSE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			RÉPUBLIQUE TCHÈQUE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ALLEMAGNE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			DANEMARK	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ESTONIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ESPAGNE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			FINLANDE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			FRANCE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ROYAUME-UNI	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			CROATIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			HONGRIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			IRLANDE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ISLANDE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ITALIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			LITUANIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			LUXEMBOURG	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			LETTONIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			MONACO	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			LES PAYS-BAS	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			NORVÈGE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			POLOGNE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			PORTUGAL	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			ROUMANIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			SERBIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			SUÈDE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			SLOVÉNIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			RÉPUBLIQUE SLOVAQUE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			TURQUIE	19/02/2016	12/02/2020	Accordé	
			Brésil	19/02/2016		Examen en cours	
			Australie	19/02/2016	02/07/2020	Accordé	
			Canada	19/02/2016	07/04/2020	Accordé	
			Chine	19/02/2016	24/11/2020	Accordé	
			Hong Kong	19/02/2016	23/04/2021	Accordé	
			Cuba	19/02/2016	26/05/2021	Accordé	
			Inde	19/02/2016		Examen en cours	
			Corée du Sud	19/02/2016		Examen en cours	
			Mexique	19/02/2016	06/04/2021	Accordé	
			Russie	19/02/2016	08/06/2020	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	19/02/2016	25/06/2019	Accordé	
			Afrique du Sud	19/02/2016	19/12/2018	Accordé	
			Japon	19/02/2016	19/112020	Accordé	

- Tableau 13

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Dépistage de la NFS	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/EP2016/053533	Chine	19/02/2016	16/07/2021	Accordé	**Méthode de sélection de composés pour le traitement d'une infection virale**
			L'Europe	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Albanie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Autriche	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Belgique	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Bulgarie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Suisse	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			République tchèque	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Danemark	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Estonie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Espagne	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Finlande	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			France	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Royaume-Uni	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
			Grèce	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Croatie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Hongrie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Irlande	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Islande	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Lituanie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Luxembourg	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Lettonie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Monaco	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Les Pays-Bas	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Norvège	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Pologne	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Portugal	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Roumanie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Serbie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Suède	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Slovénie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			République slovaque	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Turquie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Italie	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Allemagne	19/02/2016	05/05/2021	Accordé	
			Inde	19/02/2016	29/12/2020	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	19/02/2016	21/07/2020	Accordé	

- Tableau 14

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Patients résistants à ABX464	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/EP2016/053535	Australie	19/02/2016	11/02/2021	Accordé	**Dérivés de la quinoléine pour le traitement des infections virales**
			Brésil	19/02/2016		Examen en cours	
			Canada	19/02/2016	**13/12/2022**	Accordé	
			Corée du Sud	19/02/2016		Examen en cours	
			Chine	19/02/2016		Examen en cours	
			Hong Kong	19/02/2016		Examen en cours	
			Albanie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Autriche	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Belgique	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Bulgarie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Suisse	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			République tchèque	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Danemark	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Estonie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Espagne	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Finlande	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			France	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Royaume-Uni	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Grèce	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Croatie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Hongrie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Irlande	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Islande	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Lituanie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Luxembourg	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Lettonie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Monaco	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Les Pays-Bas	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Norvège	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Pologne	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Portugal	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Roumanie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Serbie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Suède	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Slovénie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			République slovaque	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Turquie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Italie	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Allemagne	19/02/2016	19/05/2021	Accordé	
			Japon	19/02/2016	20/01/2021	Accordé	
			Mexique	19/02/2016	20/05/2021	Accordé	
			Russie	19/02/2016	08/06/2020	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	19/02/2016	20/10/2020	Accordé	
			Afrique du Sud	19/02/2016	19/12/2018	Accordé	

- Tableau 15

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Composés contre les infections causées par un virus ARN-1	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/EP/2019/068465	ÉTATS-UNIS	09/07/2019		Examen en cours	**Molécules pour le traitement des infections causées par un virus à ARN du groupe de Baltimore IV V**
			JAPON	09/07/2019		Examen en cours	
			CHINE	09/07/2019		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	
			CUBA	09/07/2019		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	
			BRÉSIL	09/07/2019		Examen en cours	
			EUROPE	09/07/2019		Examen en cours	
			AUSTRALIE	09/07/2019		Examen en cours	
			INDE	09/07/2019		Examen en cours	
			MEXIQUE	09/07/2019		Examen en cours	
			CANADA	09/07/2019		Examen en cours	
			RUSSIE	09/07/2019		Examen en cours	
			HONG KONG	09/07/2019		Examen en cours	

- Tableau 16

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Composés contre les infections causées par un virus ARN-2	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2019/068460	AUSTRALIE	09/07/2019		Examen en cours	**Molécules pour le traitement des infections causées par un virus à ARN du groupe de Baltimore IV V**
			BRÉSIL	09/07/2019		Examen en cours	
			CANADA	09/07/2019		Examen en cours	
			CHINE	09/07/2019		Examen en cours	
			CUBA	09/07/2019		Examen en cours	
			EUROPE	09/07/2021		Examen en cours	
			INDE	09/07/2019		Examen en cours	
			JAPON	09/07/2019		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	
			Mexique	09/07/2019		Examen en cours	
			RUSSIE	09/07/2019		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	09/07/2019		Examen en cours	
			HONG KONG	09/07/2019		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	

- Tableau 17

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Composés contre les infections causées par un virus ARN-3	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2019/068461	AUSTRALIE	09/07/2019		Examen en cours	**Molécules pour le traitement des infections causées par un virus à ARN du groupe de Baltimore IV V**
			BRÉSIL	09/07/2019		Examen en cours	
			CANADA	09/07/2019		Examen en cours	
			CHINE	09/07/2019		Examen en cours	
			EUROPE	09/07/2019		Examen en cours	
			INDE	09/07/2019		Examen en cours	
			JAPON	09/07/2019		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	
			MEXIQUE	09/07/2019		Examen en cours	
			RUSSIE	09/07/2019		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	09/07/2019		Examen en cours	
			CUBA	09/07/2019		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	09/07/2019	29/03/2022	Accordé	
			HONG KONG	09/07/2019		Examen en cours	

- Tableau 18

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Composés contre les infections causées par un virus ARN-4	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2019/068459	ÉTATS-UNIS	09/07/2019		Examen en cours	**Molécules pour le traitement des infections causées par un virus à ARN du groupe de Baltimore IV V**
			JAPON	09/07/2019		Examen en cours	
			CHINE	09/07/2019		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	
			CUBA	09/07/2019		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	09/07/2019		Examen en cours	
			BRÉSIL	09/07/2019		Examen en cours	
			EUROPÉENNE	09/07/2019		Examen en cours	
			AUSTRALIE	09/07/2019		Examen en cours	
			INDE	09/07/2019		Examen en cours	
			INDE (DIV1)	09/07/2019		Examen en cours	
			MEXIQUE	09/07/2019		Examen en cours	
			CANADA	09/07/2019		Examen en cours	
			RUSSIE	09/07/2019		Examen en cours	
			HONG KONG (étape I)	09/07/2019		Examen en cours	

- Tableau 19

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Biomarqueurs, inflammation, cancer, infection virale	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2019/086494	Russie	19/12/2019		Examen en cours	**Biomarqueurs, inflammation, cancer, infection virale**
			Canada	19/12/2019		Examen en cours	
			L'Europe	19/12/2019		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	19/12/2019		Examen en cours	
			Japon	19/12/2019		Examen en cours	
			Chine	19/12/2019		Examen en cours	
			Australie	19/12/2019		Examen en cours	
			Corée du Sud	19/12/2019		Examen en cours	
			Hong Kong	19/12/2019		Examen en cours	
			Inde	19/12/2019		Examen en cours	
			Mexique	19/12/2019		Examen en cours	
			Afrique du Sud	19/12/2019		Examen en cours	
			Brésil	19/12/2019		Examen en cours	

- Tableau 20

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Cancer	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2019/086470	RUSSIE	19/12/2019		Examen en cours	**Molécules pour le traitement du cancer ou de la dysplasie**
			CANADA	19/12/2019		Examen en cours	
			EUROPE	19/12/2019		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	19/12/2019		Examen en cours	
			JAPON	19/12/2019		Examen en cours	
			CHINE	19/12/2019		Examen en cours	
			AUSTRALIE	19/12/2019		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	19/12/2019		Examen en cours	
			HONG KONG	19/12/2019		Examen en cours	
			ISRAËL	19/12/2019		Examen en cours	
			MEXIQUE	19/12/2019		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	19/12/2019		Examen en cours	
			BRÉSIL	19/12/2019		Examen en cours	

- Tableau 21

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Inflammation *bis*	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2019/086477	RUSSIE	19/12/2019		Examen en cours	**Molécules pour le traitement de l'inflammation**
			CANADA	19/12/2019		Examen en cours	
			EUROPE	19/12/2019		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	19/12/2019		Examen en cours	
			JAPON	19/12/2019		Examen en cours	
			CHINE	19/12/2019		Examen en cours	
			AUSTRALIE	19/12/2019		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	19/12/2019		Examen en cours	
			HONG KONG	19/12/2019		Examen en cours	
			ISRAËL	19/12/2019		Examen en cours	
			MEXIQUE	19/12/2019		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	19/12/2019		Examen en cours	
			BRÉSIL	19/12/2019		Examen en cours	

- Tableau 22

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Composés contre les infections causées par un virus ARN-5	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP20/070294	RUSSIE	17/07/2020		Examen en cours	**Molécules pour le traitement des infections causées par un virus à ARN du groupe de Baltimore IV V**
			CANADA	17/07/2020		Examen en cours	
			EUROPE	17/07/2020		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	17/07/2020		Examen en cours	
			JAPON	17/07/2020		Examen en cours	
			CHINE	17/07/2020		Examen en cours	
			AUSTRALIE	17/07/2020		Examen en cours	
			CORÉE DU SUD	17/07/2020		Examen en cours	
			HONG KONG	17/07/2020		Examen en cours	
			ISRAËL	17/07/2020		Examen en cours	
			MEXIQUE	17/07/2020		Examen en cours	
			AFRIQUE DU SUD	17/07/2020		Examen en cours	
			BRÉSIL	17/07/2020		Examen en cours	
			INDE	17/07/2020		Examen en cours	
			CUBA	17/07/2020		Examen en cours	

- Tableau 23

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
ASD	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2021/052163	RUSSIE	29/01/2021		Déposé	**formulation galénique de l'ABX464 amorphe**
			CANADA	29/01/2021		Déposé	
			EUROPE	29/01/2021		Déposé	
			ÉTATS-UNIS	29/01/2021		Déposé	
			JAPON	29/01/2021		Déposé	
			CHINE	29/01/2021		Déposé	
			AUSTRALIE	29/01/2021		Déposé	
			CORÉE DU SUD	29/01/2021		Déposé	
			HONG KONG	29/01/2021		Déposé	
			ISRAËL	29/01/2021		Déposé	
			MEXIQUE	29/01/2021		Déposé	
			AFRIQUE DU SUD	29/01/2021		Déposé	
			BRÉSIL	29/01/2021		Déposé	
			INDE	29/01/2021		Déposé	
			CUBA	29/01/2021		Déposé	

- Tableau 24

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Co-cristaux et sels	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2021/052165	RUSSIE	29/01/2021		Déposé	**ABX464 sels et co-cristaux**
			CANADA	29/01/2021		Déposé	
			EUROPE	29/01/2021		Déposé	
			ÉTATS-UNIS	29/01/2021		Déposé	
			JAPON	29/01/2021		Déposé	
			CHINE	29/01/2021		Déposé	
			AUSTRALIE	29/01/2021		Déposé	
			CORÉE DU SUD	29/01/2021		Déposé	
			HONG KONG	29/01/2021		Déposé	
			ISRAËL	29/01/2021		Déposé	
			MEXIQUE	29/01/2021		Déposé	
			AFRIQUE DU SUD	29/01/2021		Déposé	
			BRÉSIL	29/01/2021		Déposé	
			INDE	29/01/2021		Déposé	
			CUBA	29/01/2021		Déposé	

- Tableau 25

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Coronavirus ABX464	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de PCT/EP2021/057123	RUSSIE	19/03/2021		Déposé	**ABX464 COVID**
			CANADA	19/03/2021		Déposé	
			EUROPE	19/03/2021		Déposé	
			ÉTATS-UNIS	19/03/2021		Déposé	
			JAPON	19/03/2021		Déposé	
			CHINE	19/03/2021		Déposé	
			AUSTRALIE	19/03/2021		Déposé	
			CORÉE DU SUD	19/03/2021		Déposé	
			HONG KONG	19/03/2021		Déposé	
			ISRAËL	19/03/2021		Déposé	
			MEXIQUE	19/03/2021		Déposé	
			AFRIQUE DU SUD	19/03/2021		Déposé	
			BRÉSIL	19/03/2021		Déposé	

Brevets pour la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN » détenus par Abivax :

- Tableau 26

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Processus ABX464	Abivax	PCT/EP2022/057628	PCT	23/03/2022		Examen en cours	**Processus de fabrication de l'ABX464**

- Tableau 27

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Métabolite de traitement	Abivax	PCT/EP2022/086874	PCT	20/12/2022		Examen en cours	**Processus métaboliques d'ABX464**

- Tableau 28

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Etrasimod/ABX464	Abivax		L'Europe	13/01/2022		Déposé	**Combinaison ABX464 et étrasimod**

- Tableau 29

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Rinvoq/ABX464	Abivax		L'Europe	24/01/2022		Déposé	**CombinaisonABX464 et Rinvoq**

- Tableau 30

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Quinoléine-2-phénylamine	Abivax	Phase nationale de la demande PCT/EP2017/EP56544	Allemagne	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	**Procédé de fabrication et forme cristalline d'ABX464**
			Autriche	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Belgique	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Croatie	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Danemark	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Espagne	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Finlande	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			France	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Royaume-Uni	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Grèce	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Irlande	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Italie	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Islande	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Luxembourg	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	

			Monaco	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Norvège	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Les Pays-Bas	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Portugal	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Pologne	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Suède	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Suisse	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			Turquie	20/03/2017	01/09/2021	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	20/03/2017	05/11/2019	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	20/03/2017	18/08/2020	Accordé	

Brevets pour la plateforme « Modulation de la biogénèse de l'ARN » sous licence à Abivax

- Tableau 31

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Ellipticine spliceosome et épissage	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale de la demande PCT/FR2004/02261 du 06/09/2004	France	02/02/2004	13/01/2006	Accordé	Utilisation de composés dérivés de l'indole pour la préparation d'un médicament pouvant être utilisé pour traiter des maladies liées au processus d'épissage
			ÉTATS-UNIS	06/09/2004	02/08/2011	Accordé	
			France	06/09/2004	12/05/2010	Accordé	
			Suisse	06/09/2004	12/05/2010	Accordé	
			Italie	06/09/2004	12/05/2010	Accordé	
			Espagne	06/09/2004	12/05/2010	Accordé	
			Royaume-Uni	06/09/2004	12/05/2010	Accordé	
			Allemagne	06/09/2004	12/05/2010	Accordé	

- Tableau 32

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date et numéro de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Inhibiteur de NMD	CNRS + Institut Curie	Phase nationale de la demande PCT/EP2008/052025 du 19/02/2008	France	21/03/2007	18/12/2009	Accordé	**Méthode de traitement d'une maladie génétique résultant d'au moins une mutation provoquant l'apparition d'un codon de terminaison prématuré**
			Canada	19/02/2008	12/01/2016	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	19/02/2008	25/11/2014	Accordé	
			Japon	19/02/2008	16/05/2014	Accordé	
			Chine	19/02/2008	14/08/2013	Accordé	
			Belgique	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			Les Pays-Bas	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			Suisse	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			Italie	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			Espagne	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			Royaume-Uni	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			France	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	
			Allemagne	19/02/2008	17/02/2016	Accordé	

- Tableau 33

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date et numéro de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Maladies génétiques résultant d'anomalies de l'épissage	Abivax + CNRS + Institut Curie + Université de Montpellier	Phase nationale du PCT/EP/2009/050280 du 12/01/2009	**France**	**10/01/2008**	**08/03/2013**	**Accordé**	**Molécules chimiques inhibant le mécanisme d'épissage pour le traitement de maladies résultant d'une anomalie d'épissage**
			France (DIV1)	**10/01/2008**	**25/09/2015**	**Accordé**	
			France (DIV2)	**10/01/2008**	**11/12/2015**	**Accordé**	
			France (DIV3)	**10/01/2008**	**25/09/2015**	**Accordé**	
			Canada	**12/01/2009**	**06/12/2016**	**Accordé**	
			Canada (DIV1)	**12/01/2009**	**19/02/2019**	**Accordé**	
			Canada (DIV2)	**12/01/2009**	**01/09/2020**	**Accordé**	
			Canada (DIV3)	**12/01/2009**	**19/02/2019**	**Accordé**	
			Canada (DIV4)	12/01/2009		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	**12/01/2009**	**10/12/2013**	**Accordé**	
			ÉTATS-UNIS (DIV1)	**12/01/2009**	**12/01/2016**	**Accordé**	
			ÉTATS-UNIS (SUITE)	**12/01/2009**	**20/11/2018**	**Accordé**	
			ÉTATS-UNIS	**12/01/2009**	**19/05/2020**	**Accordé**	
			L'Europe	**12/01/2009**	**17/06/2020**	**Accordé**	
			Europe (DIV1)	12/01/2009		Examen en cours	
			Japon	**12/01/2009**	**24/09/2015**	**Accordé**	
			Chine	**12/01/2009**	**16/07/2014**	**Accordé**	
			Chine (DIV 1)	**12/01/2009**	**13/10/2017**	**Accordé**	
			Chine (DIV 2)	**12/01/2009**	**05/10/2016**	**Accordé**	
			Inde	**12/01/2009**	**21/04/2017**	**Accordé**	
			Inde (DIV1)	12/01/2009		Examen en cours	
			Inde (DIV2)	12/01/2009		Examen en cours	

- Tableau 34

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date et numéro de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Utilisation d'inhibiteurs d'aminopeptidases ou de composés azaindoles pour la prévention ou le traitement de métastases cancéreuses d'origine épithéliale	**CNRS**	**Phase nationale de la demande PCT/FR09/050081 du 21/01/2009**	**France**	**22/01/2008**	**13/08/2010**	**Accordé**	**Prévention ou traitement des métastases cancéreuses d'origine épithéliale**

5.5.1.4 Plate-forme « Stimulation immunitaire »

La plateforme « Stimulation immunitaire » dispose d'une large gamme de molécules médicamenteuses détenues par Abivax qui permettent d'activer les cellules iNKT, d'activer le système immunitaire en induisant une stimulation de la réponse anticorps et de la réponse cytotoxique d'intérêt et de les utiliser comme adjuvants dans des vaccins pour de multiples indications, en oncologie et dans les maladies infectieuses.

Plusieurs composés pourraient être utilisés pour traiter les maladies auto-immunes ou pour cibler spécifiquement l'antigène, lié de manière covalente aux molécules de la Société.

Le 14 septembre 2016, Abivax a déposé une demande de brevet européen intitulée « ABX196 FOR USE IN THE TREATMENT OF CANCER ». Le 11 août 2017, Abivax a déposé une demande de brevet européen intitulée « ABX196 AND BLADDER CANCER ». Le processus de fabrication des composés principaux de la Société, y compris ABX196, a également été protégé.

Abivax a démontré l'activité d'ABX196 chez l'homme lors d'une étude clinique dans le cadre d'un vaccin prophylactique contre l'hépatite B (publication dans Vaccine 2014 Oct. 21 ; 32(46) : 6138-45). Une étude clinique dans le cancer du foie a montré des résultats prometteurs.

Cette plateforme « Stimulation immunitaire » est protégée par 6 familles de brevets au total dont 5 détenues par Abivax (Tableaux 35 à 39) et 1 accordé à Abivax dans le cadre de contrats de licence avec des instituts de recherche basés aux États-Unis (Tableau 40). Les principales informations concernant ces familles de brevets au 31 décembre 2022 sont présentées dans les tableaux ci-dessous :

Brevets de la plateforme « Stimulation immunitaire » détenus par Abivax

- Tableau 35

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Composés améliorant la réponse immunitaire	Abivax	Phases nationales de la demande PCT WO2009/101475	Autriche	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	**Protection des compositions comprenant les composés ABX114 et ABX196**
			Belgique	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Bulgarie	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Suisse	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Allemagne	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Danemark	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Espagne	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Finlande	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			France	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Royaume-Uni	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Irlande	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Italie	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Luxembourg	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Les Pays-Bas	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Norvège	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Portugal	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Suède	05/12/2008	17/09/2014	Accordé	
			Afrique du Sud	05/12/2008	23/02/2011	Accordé	
			Australie	05/12/2008	08/05/2014	Accordé	
			Brésil	05/12/2008	07/04/2020	Accordé	
			Canada	05/12/2008	24/05/2016	Accordé	
			Chine	05/12/2008	02/07/2014	Accordé	
			Corée du Sud	05/12/2008	02/11/2015	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	05/12/2008	03/07/2012	Accordé	
			Russie	05/12/2008	31/10/2014	Accordé	
			Inde	05/12/2008	24/01/2017	Accordé	
			Japon	05/12/2008	02/10/2015	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	05/12/2008	26/06/2012	Accordé	

- Tableau 36

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Amélioration de la réponse immunitaire et du ciblage des antigènes	Abivax	Phases nationales de la demande PCT WO2009/060086	Autriche	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	**Protection des agonistes iNKT liés de manière covalente à un antigène ou à un médicament**
			Belgique	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Bulgarie	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Suisse	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Allemagne	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Danemark	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Espagne	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Finlande	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			France	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Royaume-Uni	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Irlande	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Italie	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Luxembourg	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Les Pays-Bas	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Norvège	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Portugal	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Suède	07/11/2008	25/05/2016	Accordé	
			Afrique du Sud	07/11/2008	30/03/2011	Accordé	
			Australie	07/11/2008	29/08/2013	Accordé	
			Brésil	07/11/2008	18/08/2020	Accordé	
			Canada	07/11/2008	16/08/2016	Accordé	
			Chine	07/11/2008	05/12/2012	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	07/11/2008	04/02/2014	Accordé	
			Russie	07/11/2008	24/03/2015	Accordé	
			Inde	07/11/2008	14/03/2017	Accordé	
			Israël	07/11/2008	29/08/2014	Accordé	
			Japon	07/11/2008	08/11/2013	Accordé	
			Mexique	07/11/2008	19/09/2013	Accordé	
			Australie	08/04/2013	04/02/2016	Accordé	
			Australie	08/04/2013	02/07/2015	Accordé	

- Tableau 37

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Méthode de préparation de composés d'alpha-galactosylcéramides	Abivax	Phases nationales de la demande PCT WO2014/067995	Autriche	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	**Méthode de préparation de composés de la famille ABX114, 157 et 196**
			Belgique	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Bulgarie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Suisse	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Chypre (partie grecque)	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			République tchèque	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Allemagne	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Danemark	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Estonie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Espagne	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Finlande	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			France	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Royaume-Uni	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Grèce	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Croatie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Hongrie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Irlande	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Islande	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Italie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Lituanie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Luxembourg	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Lettonie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Monaco	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Malte	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Les Pays-Bas	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Norvège	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Pologne	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Portugal	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Roumanie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Suède	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Slovénie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			République slovaque	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
			Turquie	30/10/2013	11/10/2017	Accordé	
			Afrique du Sud	30/10/2013	28/09/2016	Accordé	
			Australie	30/10/2013	23/11/2017	Accordé	
			Brésil	30/10/2013	14/06/2022	Accordé	
			Canada	30/10/2013	28/07/2020	Accordé	
			Chine	19/12/2018		Examen en cours	
			Cuba	30/10/2013	28/12/2017	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	30/10/2013	22/12/2020	Accordé	
			Russie	30/10/2013	24/07/2018	Accordé	
			Inde	30/10/2013	03/12/2018	Accordé	
			Israël	30/10/2013	25/03/2018	Accordé	
			Japon	30/10/2013	12/05/2017	Accordé	
			Mexique	30/10/2013	09/04/2019	Accordé	
			Argentine	30/10/2013		Examen en cours	

- Tableau 38

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Combinaisons incluant ABX196 dans le traitement du cancer	Abivax	Phases nationales de la demande PCT WO2018/050782	L'Europe	14/09/2017		Examen en cours	**Combinaison d'ABX196 dans le cancer**
			Afrique du Sud	14/09/2017	28/04/2022	Accordé	
			Australie	14/09/2017		Examen en cours	
			Brésil	14/09/2017		Examen en cours	
			Brésil	31/01/2022		Examen en cours	
			Canada	14/09/2017		Examen en cours	
			Chine	14/09/2017	23/08/2022	Accordé	
			Corée du Sud	14/09/2017		Examen en cours	
			Cuba	14/09/2017		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	14/09/2017	22/03/2022	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	06/12/2021		Examen en cours	
			Russie	14/09/2017	18/04/2022	Accordé	
			Inde	14/09/2017		Examen en cours	
			Israël	14/09/2017	02/12/2022	Accordé	
			Japon	14/09/2017	22/11/2021	Accordé	
			Mexique	14/09/2017		Examen en cours	
			Hong Kong	07/01/2020		Examen en cours	

- Tableau 39

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
Utilisation d'ABX196 dans le traitement du cancer de la vessie	Abivax	Phases nationales de la demande PCT WO2019/053142	Autriche	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	**ABX196 dans le traitement du cancer de la vessie**
			Belgique	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Suisse	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Allemagne	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Danemark	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Espagne	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Finlande	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			France	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Royaume-Uni	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Grèce	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Croatie	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Irlande	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Islande	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Italie	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Luxembourg	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Monaco	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Les Pays-Bas	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Pologne	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Portugal	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Suède	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			Turquie	13/09/2018	04/08/2021	Accordé	
			AFRIQUE DU SUD	13/09/2018	27/07/2022	Accordé	
			AUSTRALIE	13/09/2018		Examen en cours	
			BRÉSIL	13/09/2018		Examen en cours	
			CANADA	13/09/2018		Examen en cours	
			CHINE	13/09/2018	06/01/2023	Accordé	
			CORÉE DU SUD	13/09/2018		Examen en cours	
			ÉTATS-UNIS	13/09/2018	08/03/2022	Accordé	
			FÉDÉRATION DE RUSSIE	13/09/2018	25/08/2022	Accordé	
			INDE	13/09/2018		Examen en cours	
			ISRAËL	13/09/2018		Examen en cours	
			JAPON	13/09/2018	20/01/2023	Accordé	
			MEXIQUE	13/09/2018	22/07/2022	Accordé	

Brevets de la plate-forme « Stimulation immunitaire » sous licence pour Abivax

- Tableau 40

Famille de brevets	Demandeur de brevet	PCT	Pays	Date de dépôt	Date d'émission	Statut du dossier	Protection de l'environnement
6"-amino-6"-déoxy-galactosylcéramides	Brigham et al.	Phases nationales de la demande PCT WO2004/094444	ÉTATS-UNIS	21/07/2006	12/01/2010	Accordé	**Protection des composés de la famille ABX114 et ABX196**
			ÉTATS-UNIS	24/11/2009	02/08/2011	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	02/08/2011	21/05/2013	Accordé	
			ÉTATS-UNIS	20/05/2013	06/02/2014	Accordé	
			Canada	20/03/2003	03/01/2012	Accordé	

5.5.1.5 Résumé de la protection des technologies et des candidats médicaments d'Abivax

Le portefeuille de brevets de la Société sera complété par de nouvelles demandes de brevets déposées par Abivax, en fonction des nouvelles molécules issues de ses plateformes technologiques et de ses futurs accords de co-développement, de copropriété et de licence.

Il n'y a aucune certitude qu'une demande de brevet spécifique donnera lieu à l'octroi d'un brevet, ou que la portée d'un brevet accordé fournira à la Société un avantage concurrentiel ou qu'il ne sera pas contesté ou contourné par des tiers.

On ne peut pas non plus exclure des changements dans la législation ou la réglementation sur les brevets, qui pourraient avoir un impact sur le portefeuille d'Abivax à l'avenir. Toutefois, la Société estime que le spectre de

couverture de ses candidats médicaments pour diverses indications, ainsi que des méthodes de fabrication, est très large et devrait donc lui assurer une position concurrentielle de premier plan.

Le tableau ci-dessous détaille le nombre de brevets accordés, ainsi que les demandes de brevets en cours :

Technologie	Familles	Brevets délivrés	Demandes de brevet en cours d'examen
Plate-forme « Modulation de la biogenèse de l'ARN »	34	543	191
Plate-forme « Stimulation immunitaire »	6	141	19
TOTAL	**40**	**684**	**210**

5.5.1.6 Litiges

Actuellement, aucun litige relatif aux brevets (ou aux demandes de brevet) détenus ou codétenus par Abivax ou pour lesquels Abivax a obtenu des licences n'a été porté devant les tribunaux contre la Société.

5.5.2 Contrats de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licence accordés par ou à la Société

5.5.2.1 Contrats de collaboration, de recherche et développement, de licence et options de licence liés à la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN »

Contrat de licence exclusif avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie

Le 4 décembre 2008, le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), l'Université de Montpellier et l'Institut Curie ont accordé à la Société quatre licences exclusives. Ces licences couvrent l'utilisation de leur technologie et de leurs produits par Abivax dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire en ce qui concerne l'utilisation de produits synthétiques modifiant l'épissage de l'ARNm, pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toute indication possible. Le contrat de licence comprend des redevances à un chiffre, basées sur les ventes nettes futures, à payer par Abivax si un produit est développé sur la base de ces brevets sous licence.

Contrat-cadre de collaboration en matière de recherche pour la création d'un laboratoire coopératif

Le 11 décembre 2008, Abivax, le CNRS et l'Université de Montpellier ont conclu un contrat de collaboration de recherche pour une durée de deux ans afin de mener un programme de recherche commun dans les domaines du criblage et du développement de composés anti-VIH et antiviraux, de composés anticancéreux et anti-métastases et de composés ciblant certaines maladies génétiques. La durée et le contenu des programmes de recherche ont été modifiés par des amendements successifs en vigueur jusqu'au 31 décembre 2021. Chaque partie conserve la propriété des droits de propriété intellectuelle qu'elle a acquis précédemment. Les parties étaient copropriétaires des résultats de la recherche. Cette convention ayant pris fin le 31 décembre 2021, une convention d'hébergement a été signée avec le CNRS afin que la Société puisse poursuivre son programme de recherche au sein du centre CNRS pour l'année 2022 sans partage de la PI. Le contrat a été renouvelé pour 2023.

Contrat de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie

Concomitamment au contrat-cadre de collaboration de recherche portant sur la création d'un laboratoire coopératif, les parties ont signé une convention financière définissant les modalités financières d'exploitation des brevets. Ce contrat a été signé le 15 avril 2009 pour une durée d'un an. Le dernier en date prolonge le contrat susmentionné jusqu'au 31 mars 2022. Par la suite, Abivax s'est vu accorder un droit d'accès aux installations de l'Institut Curie sans partage de propriété intellectuelle, en vertu d'un contrat signé en décembre 2022 et effectif pour un an à compter de cette date.

Contrat de recherche et développement avec option de licence avec le CNRS, l'Université de Montpellier et Theradiag

Le CNRS, l'Université de Montpellier, Abivax et Theradiag ont mis en place un projet collaboratif appelé CARENA, opérationnel depuis le 8 février 2013. Il a pour objet de mener des programmes communs de recherche et de développement dans les domaines de l'obésité, du VIH et du HTLV-1, en lien avec les financements obtenus dans le cadre du projet CARENA de BPI France. Le 18 février 2015, BPI France a accepté la réorganisation du projet « CARENA » proposée par la Société, suite à l'abandon du projet obésité. A ce jour, Theradiag n'est plus impliquée dans le projet collaboratif.

Selon les termes du projet de collaboration, la Société aura les droits exclusifs et globaux d'exploitation des résultats propriétaires du CNRS et de ceux de l'Université de Montpellier ainsi qu'une part des résultats communs dont le CNRS et l'Université de Montpellier sont copropriétaires.

En outre, Theradiag a accordé à Abivax une option de licence exclusive et globale pour l'exploitation de ses propres résultats ainsi qu'une part des résultats communs dont elle sera copropriétaire. Cette option pourra être exercée par la Société pendant toute la durée du contrat et dans un délai de deux ans après son expiration ou sa résiliation.

5.5.2.2 Contrat de licence exclusif avec « The Scripps Research Institute, University of Chicago and Brigham Young University » pour la plateforme « Stimulation immunitaire » (produit ABX196).

Le 11 novembre 2006, The Scripps Research Institute (La Jolla, Californie, USA), en accord avec l'Université de Chicago (Chicago, Illinois, USA) et Brigham Young University (Provo, Utah, USA), a accordé à Abivax une licence exclusive dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire sur sa technologie et ses produits relatifs à l'utilisation des agonistes iNKT pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toutes les indications possibles.

Ce contrat de licence permet à Abivax d'utiliser les brevets détaillés dans le Tableau 40 présenté ci-dessus.

En contrepartie des droits de licence qui lui sont accordés en vertu du contrat, Abivax doit :

- procéder à des paiements d'étape au profit de The Scripps Research Institute à différentes étapes du développement clinique et réglementaire du premier produit (les paiements d'étape s'élèvent à 50 000 dollars au dépôt de la demande d'IND, payés en septembre 2019 et capitalisés, 300 000 dollars à la Phase 3 et 500 000 dollars à l'approbation de l'IND) et des redevances à un chiffre faible pour les vaccins, les tests de diagnostic et les produits thérapeutiques, en fonction du montant des ventes nettes et
- donner à The Scripps Research Institute, University of Chicago et Brigham Young University une participation équitable dans la Société (à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, ces trois institutions universitaires détiennent 0,89 % du capital non dilué de la Société).

Le contrat prend fin à l'expiration du dernier brevet sous licence en vigueur dans le dernier pays et/ou dix ans après la dernière commercialisation du produit, du service ou du procédé dérivé du savoir-faire ou de l'équipement sous licence.

5.5.3 Marques, demandes de marques et noms de domaine

5.5.3.1 Marques déposées

La Société possède les marques suivantes

Marque déposée	Nombre	Statut	Date de dépôt	Territoire	Classe
Abivax	1 732 388	Enregistrée	16/6/2015	Canada	5
Abivax	013957212	Enregistrée	16/4/2015	UE	5
Abivax	913957212	Enregistrée	16/4/2015	Royaume-Uni	5
Abivax	13 4 043 749	Enregistrée	30/10/2013	France	5
Abivax	1 260 622	Enregistrée	7/5/2015	Cuba	5
Abivax	2984677	Enregistrée	12/6/2015	Inde	5
Abivax	2015-15483	Enregistrée	29/7/2019	Afrique du Sud	5

La Société n'a pas jugé utile de déposer des marques protégeant les noms de ses plates-formes technologiques ou de ses produits en cours de développement clinique.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, une procédure d'opposition à une marque a été engagée en Australie à l'encontre d'une marque de la Société par un tiers.

5.5.3.2 Noms de domaine

La Société utilise les noms de domaine suivants :

Nom de domaine	Date de réservation	Titulaire	Renouvellement
abivax.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologicals.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologicals.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologicals.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologicals.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologics.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologics.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologics.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biologics.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biotech.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biotech.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biotech.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-biotech.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-pharma.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-pharma.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-pharma.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-pharma.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccine.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccine.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccine.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccine.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccins.com	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccins.fr	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccines.eu	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-vaccins.org	16/01/2014	Abivax	Automatique
abivax-antivirals.com	04/11/2014	Abivax	Automatique
abivax-antiviraux.fr	04/11/2014	Abivax	Automatique
abivax-antivirals.eu	04/11/2014	Abivax	Automatique
abivax-antivirals.org	04/11/2014	Abivax	Automatique
abivax.asia	18/06/2020	Abivax	Automatique
abivax.cn.com	18/06/2020	Abivax	Automatique
abivax.hk	18/06/2020	Abivax	Automatique
abivax.com.br	26/06/2020	Abivax	Automatique
abivax.mx	24/07/2020	Abivax	Automatique
obefazimod.com	07/05/2021	Abivax	Automatique
obefazimod.info	07/05/2021	Abivax	Automatique
obefazimod.us	07/05/2021	Abivax	Automatique
obefazimod.net	07/05/2021	Abivax	Automatique

Nom de domaine	Date de réservation	Titulaire	Renouvellement
obefazimod.org	07/05/2021	Abivax	Automatique
obefazimod.fr	07/05/2021	Abivax	Automatique
obefazimod.eu	07/05/2021	Abivax	Automatique
abtect.org	04/11/2022	Abivax	Automatique
abtect.fr	04/11/2022	Abivax	Automatique
abtect.net	04/11/2022	Abivax	Automatique
obefazimod.cn.com	04/11/2022	Abivax	Automatique

À la date de dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel, Abivax a réservé 48 noms de domaine.

5.6 L'environnement concurrentiel

Abivax est en concurrence avec des entreprises qui ont des médicaments sur le marché ou qui développent des candidats médicaments pour les maladies inflammatoires chroniques. Les industries biotechnologiques et pharmaceutiques sont très compétitives et soumises à des changements technologiques importants et rapides, à mesure que les chercheurs en apprennent davantage sur les maladies inflammatoires chroniques et développent de nouvelles technologies et de nouveaux traitements.

Les facteurs concurrentiels importants dans son secteur d'activité sont les suivants : (i) l'efficacité et la sécurité des produits ; (ii) la qualité et l'étendue de la technologie d'une organisation ; (iii) les compétences des employés d'une organisation et sa capacité à recruter et à retenir des employés clés ; (iv) le calendrier et la portée des approbations réglementaires ; (v) les taux de remboursement du gouvernement et la couverture des payeurs (pour les États-Unis) pour, et le prix de vente moyen des produits pharmaceutiques ; (vi) la disponibilité des matières premières et la capacité de fabrication qualifiée ; (vii) les coûts de fabrication ; la propriété intellectuelle et les droits de brevet et leur protection ; et (viii) les capacités de vente et de marketing. Compte tenu de la forte concurrence dans son secteur, la Société ne peut pas vous garantir que, même si elle parvient à développer avec succès des produits, ceux-ci auront un profil bénéfice-risque plus élevé ou un meilleur rapport coût-efficacité par rapport aux produits développés ou introduits par ses concurrents.

Ses concurrents dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques sont principalement de grandes sociétés pharmaceutiques, notamment AbbVie, Pfizer, Eli Lilly, Takeda et Johnson & Johnson. Plusieurs nouvelles options thérapeutiques sont en cours de développement pour améliorer le traitement des MICI. De nombreuses entreprises s'efforcent de mettre au point de nouveaux traitements plus efficaces et mieux tolérés, avec des formulations plus pratiques, en particulier des petites molécules administrées par voie orale, mieux acceptées que les produits biologiques qui doivent être administrés par injection.

Les molécules en développement ont des mécanismes d'action variés et sont principalement : (i) des modulateurs de S1P, (ii) des anti-intégrines, (iii) des modulateurs des interleukines 12 et 23 (IL-12/IL-23), ou (iv) des inhibiteurs de JAK (JAKi).

Les modulateurs de S1P permettent la séquestration des lymphocytes activés dans les ganglions lymphatiques et réduisent ainsi leur circulation dans le tractus gastro-intestinal. L'ozanimod (Zeposia®), développé par Bristol Myers Squibb, est un modulateur des récepteurs S1P sélectif des récepteurs S1P1 et S1P5. Il a été approuvé par la FDA et l'EMA pour le traitement de la RCH modérée à sévère en 2021. Des essais cliniques de Phase 3 sont actuellement menés pour évaluer l'efficacité de l'ozanimod dans la maladie de Crohn. Les premiers résultats d'une étude d'induction de Phase 3 de l'étrasimod d'ARENA Pharmaceuticals pour le traitement de la RCH ont été annoncés en mars 2022 et la FDA et l'EMA ont accepté d'examiner une nouvelle demande de médicament dans la RCH pour laquelle les décisions sont attendues au second semestre 2023 aux États-Unis et au cours du premier semestre 2024 en Europe, respectivement. Un essai clinique de Phase 2/3 pour l'étrasimod est également en cours dans la MC.

Les médicaments anti-intégrine agissent en empêchant les leucocytes de se déplacer des vaisseaux sanguins vers les sites d'inflammation. Ils bloquent l'action de l'intégrine à la surface des cellules immunitaires circulantes et des molécules d'adhésion des cellules endothéliales, inhibant ainsi les interactions entre les leucocytes et les vaisseaux sanguins intestinaux. La classe des anti-intégrines est actuellement représentée par les médicaments autorisés vedolizumab/Entyvio® et natalizumab/Tysabri®, qui bloquent respectivement l'alpha-4/bêta-7-intégrine et l'alpha-4-intégrine. Ces médicaments sont injectables (anticorps monoclonaux humanisés). L'étrolizumab, un anticorps

monoclonal sélectif anti-a4ß7 développé par Roche/Genentech, a récemment échoué en Phase 3 pour la MC après avoir échoué en Phase 3 pour la RCH en 2020.

L'IL-23 est un régulateur des cellules T-helper (Th)-17. L'IL-23 empêche la réponse des cellules T régulatrices dans l'intestin et augmente donc l'inflammation dans l'intestin. Les anti-interleukines ciblant l'IL-23 se sont révélés efficaces pour l'induction et le maintien de la rémission chez les patients atteints de RCH modérée à sévère. Les anti-interleukines IL-12/IL-23 ont fait leur entrée sur le marché de la RCH en 2019 avec l'ustekinumab/Stelara®. En 2022, AbbVie a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour Risankizumab/Skyrizi® (Anti-IL-23) pour le traitement de la MC modérée à sévère par la FDA et l'EMA et un essai clinique de Phase 3 dans la RCH est en cours. En 2021, Eli Lilly a rapporté que le mirikizumab (Anti-IL-23) a généré des données dans une étude de maintenance de Phase 3 dans la RCH qui a conduit à la soumission d'une demande d'autorisation aux agences réglementaires pour laquelle une approbation est attendue en 2023 . Des essais cliniques de Phase 3 sur la MC sont également en cours avec le mirikizumab. Tous ces médicaments sont injectables (AcM humanisé).

La cible Janus kinase (JAK) correspond à quatre tyrosines kinases intracellulaires : JAK1, JAK2, JAK3 et la tyrosine kinase 2 (Tyk2). L'inhibition du canal de signalisation JAK-STAT permet de bloquer la production de cytokines pro-inflammatoires, dont le TNFα, de bloquer d'autres voies de l'inflammation et de réguler l'immunité innée et adaptative. Ainsi, plusieurs cytokines et plusieurs voies de l'inflammation sont bloquées simultanément, contrairement aux inhibiteurs du TNFα qui n'ont qu'une seule cible. En 2021, la FDA a émis une série d'avertissements pour les JAKi actuellement commercialisés, suivie par l'EMA en 2022 , exigeant des entreprises pharmaceutiques qu'elles fournissent un avertissement concernant le risque accru d'événements cardiaques graves, de cancer, de caillots sanguins et de décès lié aux traitements JAKi utilisés pour le traitement de certaines MICI, y compris la RCH.[18,19] Par conséquent, ces traitements ne sont accessibles qu'aux patients qui ne répondent à aucun autre traitement disponible et qui présentent certaines conditions bien définies.

Dans la classe JAKi, à ce jour, les produits suivants sont autorisés ou en développement avancé :

- Le tofacitinib (Xeljanz®) de Pfizer est un JAKi non sélectif. Il a obtenu l'autorisation de mise sur le marché en RCH en juin 2018. En septembre 2021, la FDA a conclu à un risque élevé d'effets secondaires graves suite à une étude clinique randomisée menée pour évaluer la sécurité du tofacitinib. Par conséquent, la molécule qui sera utilisée comme traitement de troisième ligne chez les patients qui répondent à des critères spécifiques.
- Le filgotinib (Jyseleca®) de Gilead et Galapagos est un inhibiteur sélectif de JAK1. Depuis novembre 2021, le filgotinib a été approuvé pour le traitement de la RCH modérée à sévère dans l'Union européenne, suivi en 2022 par l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, « **MHRA** ») et les autorités sanitaires japonaises PMDA. Pour la MC, les données d'innocuité et de première ligne ne soutiennent pas une demande d'autorisation de mise sur le marché, ni en Europe ni aux États-Unis.
- L'upadacitinib (Rinvoq®) d'AbbVie, qui est également un inhibiteur sélectif de JAK1, a été approuvé par la FDA et l'EMA en 2022 pour le traitement de la RCH modérée à sévère. L'approbation dans l'indication MC est également attendue en 2023.

Les concurrents de la Société peuvent également réussir à obtenir des autorisations de l'EMA, de la FDA ou d'autres autorités réglementaires pour leurs candidats médicaments plus rapidement que la Société, ce qui pourrait placer la Société dans une position concurrentielle désavantageuse ou lui refuser des droits d'exclusivité de commercialisation. L'acceptation par le marché de ses candidats médicaments dépendra d'un certain nombre de facteurs, notamment : (i) les avantages potentiels par rapport aux thérapies ou tests existants ou alternatifs, (ii) la sécurité réelle ou perçue de classes de produits similaires, (iii) l'efficacité des capacités de commercialisation et de distribution de la Société, et (iv) la portée de toute approbation fournie par la FDA ou les autorités réglementaires étrangères.

La Société prévoit qu'elle sera confrontée à une concurrence intense et croissante à mesure que de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies arriveront sur le marché et que des technologies avancées seront disponibles.

5.7 Investissements

5.7.1 Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

[18] Janus Kinase (JAK) inhibitors: Drug Safety Communication - FDA Requires Warnings about Increased Risk of Serious Heart-related Events, Cancer, Blood Clots, and Death

[19] L'EMA confirme les mesures visant à minimiser le risque d'effets secondaires graves avec les inhibiteurs de Janus kinase pour les troubles inflammatoires chroniques

Investissements incorporels

Les investissements incorporels consistent principalement en l'acquisition de Prosynergia.

Le 1er avril 2022, la Société a acquis 100 % du capital social de Prosynergia SARL (ou « Prosynergia »), une société de biotechnologie luxembourgeoise, afin de renforcer son portefeuille.

Les termes du contrat d'acquisition d'actions (ou « SPA Prosynergia ») conclu le 15 novembre 2021 comprenaient un paiement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021 et un paiement supplémentaire de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022. Les paiements supplémentaires potentiels étaient basés sur des conditions à remplir avant le 31 mars 2023. Les conditions n'ayant pas été remplies, aucun paiement supplémentaire n'a été effectué. Par ailleurs, la Société a accordé un prêt de 1 400 milliers d'euros à Prosynergia le 1er décembre 2021.

Le 12 décembre 2022, Abivax a réalisé la fusion avec Prosynergia, l'ensemble des actifs et passifs de Prosynergia ont été transmis à Abivax et Prosynergia a été dissoute. Les apports en nature de Prosynergia à Abivax ont donc eu lieu en décembre 2022 par voie de transmission universelle de patrimoine et ont donné lieu à une comptabilisation en immobilisations incorporelles de 3 918 milliers d'euros au titre de la Perte sur TUP Wittycell et de 1 109 milliers d'euros au titre du brevet. Ces montants tiennent compte du prix d'acquisition de Prosynergia ainsi que du prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia, considéré comme un prépaiement pour l'acquisition du groupe d'actifs et des frais d'acquisition et autres charges connexes non significatives.

Investissements corporels

Les investissements corporels sont principalement constitués de matériel et d'équipements techniques pour les laboratoires, les installations informatiques et les bureaux, sans changement significatif en 2022.

Investissements financiers

En 2021, les investissements financiers comprenaient le prêt accordé à Prosynergia pour refinancer sa dette existante (1 400 milliers d'euros). En 2022, Prosynergia ayant été acquise par Abivax, le prêt a été retiré des investissements financiers et considéré comme un paiement anticipé pour l'acquisition, comme expliqué ci-dessus.

Les autres investissements financiers comprennent principalement les dépôts de garantie, les actions auto-détenues dans le cadre d'un accord de liquidité, ainsi que le solde du compte bancaire lié à l'accord de liquidité.

5.7.2 Investissements clés en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont été pris

Aucun.

5.7.3 Informations sur les coentreprises et les entreprises dans lesquelles la Société détient une part du capital

Aucune.

5.7.4 Questions environnementales

Hormis les risques décrits au Chapitre 3 du présent Document d'Enregistrement Universel, la nature des activités de la Société ne comporte pas de risque environnemental significatif. Par ailleurs, aucun facteur environnemental n'a d'impact significatif ou d'influence notable sur l'utilisation par la Société de ses immobilisations corporelles.

6. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

6.1 Organisation de la Société

Abivax détient 100 % du capital social et des droits de vote d'Abivax LLC, une société américaine à responsabilité limitée (*Limited Liability Company*) constituée le 20 mars 2023.

6.2 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires

La Société dispose d'un établissement secondaire à Montpellier depuis le 5 juin 2014, immatriculé au registre du commerce et des sociétés de Montpellier sous le numéro SIRET 799 363 718 00021. Il est situé au 1919 route de Mende - Campus CNRS Languedoc Roussillon - 34293 Montpellier Cedex 5, France.

Abivax LLC est la seule filiale de la Société.

7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS

7.1 Situation financière

7.1.1 Évolution des résultats et de la situation financière

La Société a été créée sous forme de société anonyme le 6 décembre 2013 et a intégré en 2014 par voie de transmission universelle de patrimoine les sociétés Splicos, Wittycell et Zophis. Depuis le 26 juin 2015, la Société est cotée sur le compartiment B d'Euronext Paris. Au 31 décembre 2022, elle n'a pas de filiales et n'est pas soumise de ce fait à l'obligation de présenter des comptes consolidés en normes IFRS. Ses comptes annuels sont donc élaborés en conformité avec les normes et principes de la comptabilité française.

Les états financiers d'Abivax au 31 décembre 2022 reflètent principalement :

- La prépondérance des charges de R&D expliquent le résultat opérationnel 2022

L'importance des charges d'exploitation d'Abivax est principalement le reflet d'une activité de recherche et développement en accélération sur la partie clinique.

Les charges de R&D représentent la grande majorité des charges d'exploitation : 86 % du total des charges en 2022, versus 90 % en 2021. La Société maintient une politique stricte de contention en matière de charges administratives (14 % des dépenses totales) tout en poursuivant activement ses programmes de recherche clinique prioritaires.

Les charges opérationnelles concernent majoritairement les travaux de R&D confiés à des prestataires privés notamment pour les études cliniques internationales obefazimod. En 2022, les dépenses de R&D s'élèvent à -48,7 M€, en augmentation de 3 %, soit une variation de -1,5 M€ versus 2021 où les dépenses représentaient -47,2 M€. Cette augmentation contenue des dépenses de R&D reflète une stratégie axée sur les essais cliniques internationales de Phase 3 : la priorité a été mise sur la Phase 3 des études cliniques de la rectocolite hémorragique.

Les investissements sont majoritairement ciblés sur obefazimod, la principale molécule d'Abivax, qui représente un investissement total de -45,4 M€ en 2022 versus -43,5 M€ en 2021, soit une variation de -1,9 M€.

La principale indication porte sur l'indication clinique rectocolite hémorragique. Cette indication représente un total d'investissement de -38,7 M€ en 2022 versus -20,4 M€ en 2021. Cette augmentation des charges (-18,3 M€) s'explique principalement par le développement des études de Phase 3 avec un premier patient inclus en octobre 2022. Le programme de Phase 3 consiste en deux études d'induction de 8 semaines de traitement et une étude de maintenance de 44 semaines pour 1 200 patients atteints de RCH dans 36 pays. Les premiers résultats des études d'induction sont attendus pour la fin de l'année 2024.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, la Phase d'induction 2a s'est achevée en 2021 avec d'excellents résultats annoncés en juin. L'étude de maintenance de deux ans suivant l'étude d'induction se poursuit jusqu'en 2023. Des charges à hauteur de 0,9 M€ ont été enregistrées en 2022 sur cette étude de maintenance, versus 2,4 M€ en 2021.

Alors que 2021 a marqué la fin de l'étude clinique de Phase 2b/3 sur COVID-19, la clôture effective de l'étude et la réconciliation des dépenses en 2022 ont conduit à une économie de 0,8 M€. Par conséquent, un impact favorable de +0,8 M€ a été enregistré sur cet étude en 2022, versus -1,1 M€ de charges en 2021.

Les études cliniques transversales finalisées en 2022, ainsi que les frais de fabrication, les études de toxicologie, les travaux complémentaires de recherche sur le mécanisme d'action d'obefazimod ont représenté un total de -6,5 M€ en 2022, versus -19,0 M€ en 2021, soit une diminution de 12,6 M€ par rapport à l'année précédente.

Le nouveau projet sur ABX711 a donné lieu à -0,3 M€ de charges en 2022. ABX711 est le principal métabolite actif d'obefazimod chez l'homme montrant son efficacité dans le modèle de souris DSS (dextran sulfate sodium), un modèle standard de maladie inflammatoire de l'intestin, qui sera testé dans d'autres modèles précliniques inflammatoires.

Le programme de développement clinique ABX196 pour le traitement du cancer hépatocellulaire est géré comme une seconde priorité avec, en prérequis, la nécessité d'un partenariat de développement. Les investissements de l'ABX196 ont ralenti sur 2022, s'élevant à -0,7 M€ versus -1,2 M€ en 2021. L'absence de partenariat au second semestre 2022 a conduit Abivax à mettre en standby ce programme ABX196.

La préparation de l'étude clinique sur la maladie de Crohn, la recherche sur de potentielles autres indications et les autres recherches de produits antiviraux, y compris le VRS, expliquent le reste des variations.

La Société a enregistré une perte nette d'exploitation de -56,6 M€ en 2022, versus une perte de -42,6 M€ en 2021.

Les charges financières nettes s'élèvent à 3,8 M€ en 2022 et sont principalement impactées par 2,2 M€ d'intérêts sur les emprunts Kreos et 1,5 M€ liés aux obligations OCEANE. La variation versus 2021 pour 3,1 M€ s'explique par une année complète d'intérêts sur les obligations OCEANE en 2022 contre une demi-année d'intérêts en 2021.

La Société a enregistré une charge exceptionnelle nette de 13,9 M€ en 2022, dont 13,6 M€ liés à la dépréciation De la perte sur la TUP Wittycell. Cette perte a été entièrement dépréciée à la fin de 2022 compte tenu de l'absence d'avancement dans la recherche d'un partenariat pour ABX196.

Le Crédit d'Impôt Recherche français 2022 comptabilisé à l'actif à fin décembre 2022 s'élève à 4,5 M€ versus 4,2 M€ en 2021.

La Société a terminé l'année avec une perte nette de 69,8 M€ en 2022, versus une perte nette de 41,4 M€ l'année précédente, reflétant les progrès des programmes de R&D sur obefazimod.

- **Une solide marge de manœuvre en matière de trésorerie**

Au 31 décembre 2022, la Société disposait de disponibilités de 26 M€

À ce jour, la Société est financée jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024, sur la base des hypothèses suivantes :

- Évaluation des besoins en R&D prévus pour 2023 et 2024, en tenant compte notamment de la conduite du programme de Phase 3 d'obefazimod dans la RCH (programme ABTECT) ;
- Trésorerie d'ouverture de 2023 ;
- Trésorerie supplémentaire résultant de l'augmentation de capital réalisée en février 2023 ;
- Remboursement du Crédit d'Impôt Recherche 2022 pour l'année 2023.

À la date de publication des états financiers, les besoins de financement prévus d'Abivax sont fondés sur les coûts du programme de Phase 3 en cours d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique, ainsi que sur les coûts opérationnels de la Société, tels qu'ils sont planifiés et évalués à ce jour. Les coûts suivants ne sont pas pris en compte :

- Les coûts liés à la poursuite du traitement pour les patients montrant un bénéfice clinique, au-delà des 52 semaines de la Phase 3 ;
- Les coûts liés à l'accès au marché, aux activités prémarketing et précommerciales, qui seront intégrés au moment opportun, afin de préparer de manière appropriée la commercialisation d'obefazimod ;
- Les coûts liés aux indications potentielles complémentaires d'obefazimod, à commencer par la maladie de Crohn et/ou la polyarthrite rhumatoïde ;
- Enfin, la Société a prévu d'évaluer et de planifier ces coûts complémentaires, et communiquera au marché ses projections de besoins de financement de façon régulière. Il n'est pas envisagé que l'impact potentiel de ces coûts complémentaires puisse affecter de façon matérielle l'horizon actuel de trésorerie de la Société, qui couvre les opérations jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024.

CHIFFRES CLÉS

Les tableaux suivants reprennent les éléments clés des résultats annuels établis conformément aux normes comptables françaises pour les exercices 2022 et 2021.

Éléments du compte de Résultat en milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Total des produits d'exploitation	96	9 664	-9 568
Total des charges d'exploitation	-56 742	-52 224	-4 518
dont frais de recherche et développement	*-48 725*	*-47 202*	*-1 523*
dont frais administratifs et généraux	*-8 017*	*-5 022*	*-2 995*
Résultat d'exploitation	-56 645	-42 560	-14 086
Résultat financier	-3 806	-3 126	-680
Résultat courant	-60 452	-45 686	-14 766
Résultat exceptionnel	-13 870	125	-13 995
Impôts	4 476	4 204	272
Résultat de l'exercice	**-69 846**	**-41 357**	**-28 489**

Dépenses de Recherche et Développement par candidat médicament et par indication thérapeutique

Frais de recherche et de développement en milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Obefazimod	-45 370	-43 515	4 %
Rectocolite hémorragique	-38 708	-20 447	89 %
Maladie de Crohn	-1	-125	-99 %
Arthrite rhumatoïde	-885	-2 386	-63 %
Covid-19	764	-1 136	-167 %
Autres indications	-79	-398	-80 %
Activités transversales	-6 461	-19 024	-66 %
ABX196	-698	-1 185	-41 %
ABX711	-289	0	-
Autres recherches	-2 368	-2 502	-5 %
Total	**-48 725**	**-47 202**	**3 %**

Produits d'exploitation

Éléments du compte de résultat en milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Ventes de marchandises			
Production vendue			
Subventions d'exploitation	0	9 627	-9 627
Reprises sur provisions et amortissement, transferts de charges	74	35	39
Autres produits	22	2	20
Total des produits d'exploitation	**96**	**9,664**	**-9,568**

Compte tenu du stade d'avancement de ses projets, la Société n'a pas généré de revenus pour l'année.

Subventions d'exploitation

Les subventions qui figurent au compte de résultat dépendent de l'avancement des projets. Abivax bénéficie de subventions de Bpifrance sur les projets COVID-19, CARENA et RNP-VIR.
En 2022, il n'y a pas eu de subventions d'exploitation, contrairement à 2021, période durant laquelle Abivax a reçu 9 627 milliers d'euros relatifs au projet COVID-19.

Autres produits

En 2022, les autres produits correspondent principalement à des reprises de provisions pour risques et charges pour 59 milliers d'euros, à des transferts de charges d'exploitation pour 16 milliers d'euros et à des produits de différences de change pour 18 milliers d'euros.

Charges opérationnelles nettes par nature

Éléments du compte de résultat en milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Achats de matières premières	-110	0	-110
Études externes	-38 375	-36 234	-2 140
Sous-traitance générale	-3 520	-2 116	-1 404
Fournitures	-29	-125	96
Loyers, maintenance et charges d'entretien	-1 048	-548	-500
Frais divers	-447	-427	-20
Documentation, veille technologique et séminaires	-43	-105	62
Brevets	-1 253	-1 447	195
Honoraires	-5 804	-4 440	-1 365
Missions et déplacements	-135	-75	-60
Autres achats et dépenses externes	-50 653	-45 516	-5 137
Impôts, taxes et versements assimilés	-44	-116	72
Salaires et traitements	-3 940	-4 424	484
Charges sociales	-1 724	-1 827	102
Dotations aux amortissements et provisions	-71	-156	85
Autres dépenses	-200	-185	-15
Total charges d'exploitation	**-56 742**	**-52 224**	**-4 518**

Au 31/12/2022, les charges d'exploitation s'élèvent à -56,7 M€ versus -52,2 M€ au 31/12/2021.

Les charges d'exploitation sont à 89 % composées du poste « Autres achats et charges externes ». 76 % de ce montant concerne les études externes et la sous-traitance (études cliniques, de toxicologie et de développement de procédés industriels) retraçant les principales études en cours.

Ces études concernent principalement obefazimod, avec les études suivantes :

- Études de Phase 3 sur la rectocolite hémorragique avec un premier patient inclus en octobre 2022. Le programme de Phase 3 consiste en deux études d'induction de 8 semaines de traitement et une seule étude de maintenance subséquente de 44 semaines pour 1 200 patients atteints de RCH dans 36 pays.
- Trois études de maintenance dans la rectocolite hémorragique : Phase 2b de l'étude de maintenance UC-104 et Phase 2a de l'étude de maintenance UC-102 qui se termineront en 2023 et se poursuivront en une seule étude de maintenance UC108.
- Une étude sur la polyarthrite rhumatoïde : l'étude de maintenance RA-302 qui se terminera en 2023.
- Quatre études cliniques démarrées en 2020 ou 2021 et achevées en 2022 pour générer des données supplémentaires visant à préparer la Phase 3 dans rectocolite hémorragique: une étude sur la rythmologie cardiaque, une étude d'interactions médicamenteuses, une étude sur l'analyse de l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un médicament dans l'organisme, et une étude d'analyse de forme du produit médicament.

Les frais de fabrication, les études de toxicologie et celles visant à approfondir le mécanisme d'action d'obefazimod viennent s'ajouter.

L'étude de Phase 1/2 sur ABX196 (hépatocarcinome avancé) en 2019 aux États-Unis et les études liées au projet RNPVIR complètent également ce poste de dépenses.

Le total des dépenses d'exploitation s'élève à 56,7 M€ en 2022 versus 52,2 M€ en 2021, soit 4,5 M€ de plus, signe de la poursuite des programmes de R&D sur obefazimod, avec l'inflammation comme principale indication.

Résultat financier

Éléments du compte de résultat en milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Produits financiers	128	84	44
Charges financières liées aux emprunts Kreos	-2 191	-2 524	333
Charges financières liées à OCEANE	-1 505	-627	-878
Autres charges financières	-238	-59	-179
Résultat financier	**-3 806**	**-3 126**	**-680**

En 2022, les charges financières comprennent principalement -2 191 milliers d'euros liés aux emprunts Kreos, versus -2 524 milliers d'euros en 2021. Cette diminution est liée à un montant d'intérêts plus faible relatif au remboursement progressif du capital. Les charges de 2022 liées aux emprunts Kreos se décomposent de la manière suivante :

- Au titre du premier emprunt : concernant la Tranche A, des intérêts sur l'emprunt principal de -110 milliers d'euros et des frais de -200 milliers d'euros liés à l'étalement sur la durée de l'emprunt de la prime de sortie ; concernant la Tranche B, les intérêts sur l'emprunt principal de -286 milliers d'euros et les frais liés à l'étalement sur la durée de l'emprunt de la prime de sortie de -200 milliers d'euros ; à ceci s'ajoutent les frais globaux de -77 milliers d'euros liés à l'étalement sur la durée de l'emprunt des honoraires.

- Au titre du second emprunt : concernant la Tranche A, les intérêts sur l'emprunt de -762 milliers d'euros et les frais liés à l'étalement sur la durée de l'emprunt de la prime de sortie de -100 milliers d'euros ; concernant la Tranche B, les intérêts sur l'emprunt principal de -394 milliers d'euros et les frais liés à l'étalement sur la durée de l'emprunt de la prime de sortie de -50 milliers d'euros ; à ceci s'ajoutent les frais globaux liés à l'étalement sur la durée de l'emprunt des honoraires de -12 milliers d'euros.

Les charges financières comprennent également -1 505 milliers d'euros liés à l'emprunt d'obligations aux OCEANE émis en juillet 2021, dont -1 500 milliers d'euros correspondant aux intérêts sur les OCEANE et -5 milliers d'euros concernant l'étalement des frais globaux sur la durée de l'emprunt.

Les autres charges financières en 2022 comprennent -238 milliers d'euros d'intérêts courus versus -59 milliers d'euros en 2021, dont :

- -57 milliers d'euros d'intérêts en 2022 liés au PGE émis avec la Société Générale en juin 2020 versus -40 milliers d'euros d'intérêts en 2021.
- -72 milliers d'euros liés aux intérêts sur les contrats de financement par la BPI versus -19 milliers d'euros en 2021 pour les projets suivants : -31 milliers d'euros pour le projet CARENA en 2022 (idem en 2021) ; -41 milliers d'euros pour le projet RNP-VIR en 2022 comme en 2021. À noter la reprise de 53 milliers d'euros en 2021 pour le projet COVID-19 correspondant à l'annulation des frais d'emprunts, liée au passage de l'avance remboursable en subvention à la suite de l'échec du programme.
- Une provision de -108 milliers d'euros enregistrée pour la dépréciation des actions propres en fonction du prix des actions Abivax au 30 juin 2022, qui a été reprise au cours du second semestre de l'année.

Les produits financiers en 2022 s'élèvent à 128 milliers d'euros, constitués de reprises de provision pour dépréciation d'actions propres et d'intérêts créditeurs.

Revenu net (perte)

Éléments du compte de résultat en milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Résultat courant avant impôts	-60 452	-45 686	-14 766
Résultat exceptionnel	-13 870	125	-13 995
Impôt sur le revenu (CIR)	4 476	4 204	272
Perte nette	**-69 846**	**-41 357**	**-28 489**

Résultat exceptionnel

En 2022, le résultat exceptionnel représente une charge nette de 13 870 milliers d'euros, composée de :

- La dépréciation de la perte sur la TUP Wittycell pour 13 586 milliers d'euros. La perte sur la TUP Wittycell a été entièrement dépréciée fin 2022 compte tenu de l'absence d'avancement dans le partenariat pour ABX196.
- La dépréciation de la licence sur ABX196 pour 45 milliers d'euros.
- Comptabilisation des plus et moins-values réalisées sur la vente d'actions propres pour un montant net négatif de -172 milliers d'euros (positif de 125 milliers d'euros en 2021).
- Amortissement exonéré d'impôt pour un montant négatif de 66 milliers d'euros lié à l'acquisition de Prosynergia.

Impôt sur les bénéfices (CIR)

Le crédit d'impôt recherche 2022 a été estimé à 4 476 milliers d'euros.

Résultat net

La Société a terminé l'année 2022 avec une perte nette de -69,8 milliers d'euros (versus 41,4 milliers d'euros en 2021), reflétant le contrôle rigoureux des dépenses ainsi que l'intensification et l'avancée des recherches sur obefazimod.

Principaux éléments bilanciels sociaux de la Société Abivax

ACTIF en milliers d'euros	31/12/2022 Social	31/12/2021 Social	Variation
Actifs immobilisés			
Immobilisations incorporelles	23 524	32 098	-8 574
Immobilisations corporelles	322	93	229
Immobilisations financières	1 315	2 962	-1 648
Total	25 161	35 153	-9 993
Actif circulant			
Stocks et en-cours	12 187	4 000	8 187
Créances, divers	759	1 472	-713
Impôts	8 062	8 340	-278
Instruments de trésorerie			
Valeurs mobilières de placement	6	6	-
Disponibilités	26 944	60 695	-33 751
Charges constatées d'avance	233	699	-466
Acomptes versés sur commandes	-	-	-
Total	48 191	75 212	-27 021
Écart de conversion actif	0	0	0
Total General	**73 352**	**110 365**	**-37 013**
PASSIF En milliers d'euros	**31/12/2022 Social**	**31/12/2021 Social**	**Variation**
Capitaux propres	**1 882**	**28 775**	**-26 892-)**
Avances remboursables	**6 819**	**6 837**	**-18**
Provisions pour risques et charges	**40**	**98**	**-59**
Total	8 741	35 710	-26 969
Dettes			
Emprunts à long terme	43 135	53 445	-10 310
Intérêts sur emprunts	655	652	3
Autres dettes financières	2 931	-	2 931
Fournisseurs et comptes rattachés	15 466	18 551	-3 085
Dettes fiscales et sociales	2 232	2 000	232
Autres dettes	193	7	186
Produits constatés d'avance	-	-	-
Total	64 611	74 655	-10 045
Écart de conversion passif	-	-	-

Total General	**73 352**	**110 365**	**-37 013**

EXPOSÉ AU BILAN AU 31/12/2022

Immobilisations incorporelles

Les actifs incorporels ont été réévalués à 32 098 milliers d'euros en décembre 2021. Au 31 décembre 2021, l'actif de la Société comportait des survaleurs, classées en immobilisations incorporelles, résultant des apports de Wittycell (plate-forme « stimulateur immunitaire » dont ABX196 est issue) et Splicos (plate-forme « Modulation de la biogénèse d'ARN » dont ABX464 est issue). Les apports en nature de Splicos, Wittycell et Zophis à Abivax ont eu lieu en 2014 au moyen d'une transmission universelle de patrimoine (TUP). Ces survaleurs s'élevaient à 32 M€ à la fin 2014.

Ces pertes techniques représentent les différences entre l'actif net reçu tel qu'évalué à la date de comptabilisation effective et la valeur comptable des participations chez Abivax pour chacune des sociétés absorbées. Il s'agit de pertes techniques et non de pertes financières, puisqu'elles représentent la valeur des frais de recherche et développement engagés par ces trois sociétés prédécesseurs qui a été comptabilisée par Abivax lors de l'acquisition des participations, ainsi que celle des programmes de recherche et développement entrepris début 2014. Ces frais de recherche et de développement n'ont pas été capitalisés par les trois sociétés dissoutes, mais ont été passés en charges au fur et à mesure qu'ils étaient réalisés.

À chaque clôture, la valeur comptable des pertes techniques est examinée afin de déterminer s'il existe des indices de dépréciation de ces actifs.

La perte sur le TUP Wittycell a été entièrement dépréciée en 2022 compte tenu des changements intervenus dans le paysage du traitement du carcinome hépatocellulaire au cours du premier semestre de l'année, qui ont entraîné la priorisation de l'option de partenariat pour Abivax et l'absence d'avancement dans cette recherche de partenariat au cours du second semestre de l'année. Le montant de l'amortissement de la perte sur le TUP Wittycell s'élève à 13 586 milliers d'euros. La perte sur la TUP Splicos est restée dans les comptes de la Société pour un montant de 18 419 milliers d'euros.

En 2022, la Société a acquis Prosynergia dans le but de renforcer son portefeuille de recherche et développement. Le 12 décembre 2022, Abivax a réalisé une fusion avec Prosynergia, l'ensemble des actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à Abivax et Prosynergia a été dissoute. Les apports en nature de Prosynergia à Abivax ont donc eu lieu en décembre 2022 par voie de transmission universelle de patrimoine et ont donné lieu à une comptabilisation en immobilisations incorporelles de 3 918 milliers d'euros au titre de la perte sur la TUP Prosynergia et de 1 109 milliers d'euros au titre du brevet.

À ce montant d'incorporel, s'ajoute une licence du CNRS pour 75 milliers d'euros et un logiciel pour 3 milliers d'euros. À noter la dépréciation totale de la licence sur ABX196 avec Scripps pour 45 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2022, les actifs de la Société comprenaient donc des immobilisations incorporelles résultant des apports de Splicos (qui a donné naissance à obefazimod) et de Prosynergia, ainsi que des licences et des logiciels.

Ces actifs incorporels ont été réévalués à 23 524 milliers d'euros en décembre 2022.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'élèvent à 322 milliers d'euros au 31 décembre 2022 versus 93 milliers d'euros au 31 décembre 2021. Ce poste est principalement constitué de travaux d'aménagement et de matériel de bureau à Paris, de matériel de recherche dans le laboratoire de Montpellier et de matériel informatique.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières correspondent principalement aux éléments relatifs au contrat de liquidités souscrit par la Société fin juin 2015, aux dépôts de garantie pour l'emprunt Kreos. Le contrat de liquidité a été signé le 26 juin 2015 pour une période de 12 mois et se renouvelle automatiquement. Une somme de 1 000 milliers d'euros a été versée au prestataire lors de la signature du contrat. Les premières transactions sur les actions Abivax ont été réalisées le 26 juin 2015. La Société a demandé un remboursement en numéraire de 500 milliers d'euros en avril 2020.

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 12 000 actions propres via ce contrat de liquidité, représentant moins de 10 % de son capital social, pour un coût d'acquisition de 77 milliers d'euros. Le solde du compte de trésorerie tenu par le prestataire s'élève à 304 milliers d'euros.

Les opérations liées au contrat de liquidité sont reprises dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

En milliers d'euros	Quantité	Cours moyen en euros*	Valeur comptable des titres détenus	Autres immobilisations financières
Solde au 31/12/2020	12 800	17	221	207
Achats	6 895	26,99	186	-186
Ventes	11 095	28,11	312	312
Plus ou moins-values réalisées			125	
Retrait espèces				
Solde au 31/12/2021	8 600	26	220	333
Achats	27 520	9,48	261	-261
Ventes	24 120	9,62	232	232
Plus ou moins-values réalisées			(172)	
--Solde au 31/12/2022	**12 000**	**6**	**77**	**304**

*Valeurs moyennes, pour 2022 par exemple : 6 € = 77 000 €/12 000 actions

Le cours de l'action au 31/12/2022 était de 6,18 €. La valeur boursière au 31/12/2022 des titres auto-detenus s'établit donc à 74 milliers d'euros, ce qui est proche de la valeur comptable ou de la valeur d'acquisition de 77 milliers d'euros.

Créances, Divers et Impôts

Les créances, divers et impôts à recevoir sont principalement composés de :

En milliers d'euros	Montant
Avances et acomptes versés sur commandes	12 187
Créances	0
Frais d'émission et de sortie Kreos	482
Frais d'émission et de sortie OCEANE	21
Débiteurs divers	254
Créances, divers	12 944
Solde sur CIR 2014 à recevoir (intérêts moratoires inclus)	13
Solde sur CIR 2019 à recevoir (intérêts moratoires inclus)	106
CIR estimé au 31/12/2022	4 476
TVA déductible et crédits de TVA	3 467
Impôts	8 062
Charges constatées d'avance	233
Total	**21 239**

Les avances et acomptes versés sur commandes correspondent principalement à l'avance IQVIA pour l'étude clinique de Phase 3 sur la rectocolite hémorragique pour 11 657 milliers d'euros. IQVIA est l'organisme de recherche sous contrat pour la Phase 3. Les autres avances et dépôts concernent l'organisme de recherche contractuelle de l'étude de maintenance sur les Phases 1 et 2 et un fournisseur de fabrication.

Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement se composent ainsi :

En milliers d'euros	31/12/2022	Disponibilité immédiate
SICAV/OPCVM	6	6
Disponibilités	26 944	26 944
Total	**26 950**	**26 950**

Capital social

Au 31 décembre 2022, le capital social de la Société s'élevait à 223 131,85 €. De plus amples informations sont fournies au Chapitre 8.1 « Informations sur le capital de la Société ».

Avances remboursables

Les variations entre 2021 et 2022 se résument comme suit :

En milliers d'euros	Solde au 31/12/2021	Avances reçues	Avances constatées en subventions	Avances remboursées	Intérêts sur l'année	Solde au 31/12/2022	Dont avances	Dont intérêt
CARENA	2 423				31	2 454	2 187	267
EBOLA	250			90		160	160	
RNP-VIR	4 164				41	4 205	4 032	173
Total	**6 837**	**0**	**0**	**90**	**71**	**6 819**	**6 379**	**440**

Emprunts et dettes financières - Autres

En milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an	Échéances à plus de cinq ans
Emprunts et dettes financières divers (*) (**)	46 720	10 146	36 574	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	15 466	15 466		
Dettes fiscales et sociales	2 232	2 232		
Autres dettes (***)	193	193		
Total	**64 611**	**28 037**	**36 574**	**0**
(*) Dont emprunts souscrits en cours de l'exercice	2 931			
(*) Dont emprunts remboursés au cours de l'exercice	10 310			
(**) Dont 1 500 milliers d'euros relatifs aux frais de terminaison des emprunts souscrits auprès de Kreos Capital, 900 milliers d'euros pour la Tranche B restante du premier emprunt, 600 milliers d'euros pour le second emprunt, 400 milliers d'euros pour la Tranche A et 200 milliers d'euros pour la Tranche B)	1 500			
(***) Dont intra-groupe	0			

Les emprunts et dettes financières divers de la Société sont composés des deux emprunts souscrits auprès de Kreos Capital, des obligations OCEANE, du Prêt Garanti par l'État (PGE) auprès de la Société Générale, du certificat de royalties et des intérêts associés aux OCEANE et au PGE.

La dette financière au 31 décembre 2022 s'élève donc à 46,7 M€. Elle est composée :

- Kreos Tranche B (2,3 M€) du premier emprunt Kreos et les frais de terminaison de la Tranche B (0,9 M€).
- Kreos Tranche A (6,1 M€) et B (3,2 M€) du second emprunt Kreos et les frais de terminaison des deux tranches (0,6 M€).
- Des obligations OCEANE (25,0 M€) et aux intérêts courus associés (0,6 M€).
- Du prêt garanti par l'État (5 M€) et les intérêts courus associés (30 milliers d'euros).
- Au certificat de royalties (2,9 M€) émis en septembre 2022.

7.1.2 Prévisions de développement futur et activités en matière de recherche et de développement

Les activités de recherche et de développement sont détaillées au Chapitre 5 du paragraphe *5.1 Principales activités*, en particulier dans les paragraphes suivants :

- 5.1.1 Présentation générale d'Abivax, société de biotechnologie spécialisée dans les maladies inflammatoires et virales
- 5.1.3 Portefeuille de produits à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel
- 5.1.3 Présentation détaillée des principaux produits Abivax
- La stratégie et les objectifs de la Société sont expliqués au paragraphe 5.4 Stratégie et objectifs. Les objectifs et les tendances pour 2023 sont présentés au Chapitre 10, Informations sur les tendances.

7.2 Résultat d'exploitation

7.2.1 Principaux facteurs ayant une incidence sur le résultat d'exploitation

La Société a enregistré une perte nette d'exploitation de -56,6 M€ en 2022, versus une perte nette d'exploitation de -42,6 M€ en 2021.

Le résultat d'exploitation est principalement impacté par le total des charges d'exploitation R&D qui passe de 52,2 M€ en 2021 à 56,7 M€ en 2022. Les dépenses opérationnelles de R&D ont augmenté à 48,7 M€ en 2022 versus 47,2 M€ en 2021, soit une augmentation de 1,5 M€ en raison de la stratégie de la Société de se concentrer sur le programme de Phase 3 de la rectocolite hémorragique. Les dépenses administratives sont passées de 5,0 M€ en 2021 à 8,0 M€ en 2022, principalement en raison d'une augmentation des dépenses liées aux projets de financement et aux dépenses de recrutement.

Ces mouvements sont expliqués dans le paragraphe « *La prépondérance des dépenses de R&D expliquant le résultat d'exploitation 2022* » et dans les « *Chiffres clés* » de la Section « *7.1.1 Évolution des résultats et de la situation financière* ».

7.2.2 Changements significatifs du chiffre d'affaires net ou des produits nets

Le total des produits d'exploitation s'élève à 96 M€ en 2022 versus 9 664 M€ en 2021. Le chiffre de 2021 reflète principalement la comptabilisation de l'avance remboursable de 6 348 milliers d'euros sur le projet COVID-19 reçue en 2020 en tant que subvention, suite à la constatation par Bpifrance de l'échec du projet en 2021, et la subvention finale de 3 279 milliers d'euros pour le projet COVID-19, reçue en 2021.

8. TRÉSORERIE ET CAPITAL

8.1 Informations sur le capital de la Société

8.1.1 Tableaux de variation des capitaux propres statutaires

En milliers d'euros	Nombre d'actions émises	Capital	Primes	BCE/BSA	Report à nouveau	Total
Au 31/12/2020	*14 320 271*	*143*	41 790	283	-37 551	4 665
Augmentation de capital - 22 juillet 2021	*1 964 031*	20	59 982	-	-	60 001
Augmentation de capital par exercice de BCE/BSA	*167 749*	2	1 520	-	-	1 522
Equity line Kepler Cheuvreux	*312 000*	3	8 094	-	-	8 097
Émission de BSA	-	-	-	-	-	-
Frais d'émission	-	-	-4 153	-	-	-4 153
Perte 2021	-	-	-	-	-41 357	-41 357
Au 31/12/2021	*16 764 051*	168	107 232	283	(78 908)	28 775
Augmentation de capital - 2 septembre 2022	*5 530 000*	55	46 176	-	-	46 231
Augmentation de capital par exercice de BCE/BSA	*19 134*	0	2	-	-	3
Equity line Kepler Cheuvreux	*0*	0	0	-	-	0
Émission de BSA	-	-	-	-	-	-
Frais d'émission	-	-	-3 280	-	-	-3 280
Perte 2022	-	-	-	-	-69 846	-69 846
Au 31/12/2022	***22 313 185***	**223**	**150 130**	**283**	**-148 754**	**1 882**

Structure du capital social

Le tableau ci-dessous présente l'évolution du capital social de la Société au cours de l'exercice écoulé.

Date d'émission	Type de transaction	Capital social antérieur	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après la transaction	Valeur nominale	Capital social après transaction	Prix d'émission par action
08/03/2022	Exercice de BCE-2018-5	167 640,51 €	2 448,88	334	16 764 385	0,01 €	167 643,85 €	7,33 €
30/05/2022	Exercice de la BSA-2014-3	167 643,85 €	0	18 800	16 783 185	0,01 €	167 831,85 €	0,01 €
07/09/2022	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	167 831,85 €	46 175 500,00	5 530 000	22 313 185	0,01 €	223 131,85 €	8,36 €

Le Conseil d'administration a pris acte de toutes ces augmentations de capital.

La table de capitalisation ci-dessous donne le détail de l'actionnariat au 31 décembre 2022 :

	Nombre d'actions	% Non dilué (capital)
Holding Incubatrice Medical Devices	210 970	0,95 %
Truffle Capital	5 094 579	22,83 %
Sofinnova	2 529 739	11,34 %
TCG Crossover	1 688 000	7,57 %
Venrock	1 463 000	6,56 %
Deeptrack	1 126 000	5,05 %
Gestion	138 371	0,62 %
Conseil d'administration	978 080	4,38 %
Salariés	6 914	0,03 %
Consultants*	400	0,00 %
Autre**	630 622	2,83 %
Actions propres	12 000	0,05 %
Flottement libre	8 434 510	37,80 %
Total	**22 313 185**	**100,00%**

* Consultants : ce sont toutes les personnes qui ont un contrat de consultant avec Abivax (consultants scientifiques, stratégiques).
** Autres : les actionnaires minoritaires historiques ou titulaires de BSA/BCE, Kepler Cheuvreux, ainsi que des anciens salariés de la Société, des anciens membres du Conseil ou certains membres des Comités.

Émission d'instruments financiers dilutifs (BCE, BSA et AGA)

La Société a émis des titres donnant accès à son capital (BCE, ou bons de souscription d'actions, BSA, ou bons de souscription d'actions, et AGA, ou actions gratuites) au profit de salariés, dirigeants, membres du Conseil d'administration ou de comités, et consultants. Sur la base des capitaux propres au 31 décembre 2022, et dans l'hypothèse que tous les instruments dilutifs valides à la même date seraient exercés (hors titres détenus par des entités de financement), les capitaux propres par action au 31 décembre 2022 sont de 0,09 € pour 22 313 185 actions ; après dilution par l'exercice de l'ensemble des BCE, BSA et AGA (soit avec 1 707 037 actions supplémentaires), ils seraient de 0,08 € pour 24 020 222 actions.

8.2 Sources et flux de trésorerie de la Société

Informations financières sélectionnées des flux de trésorerie :

En milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Flux de trésorerie liés à l'exploitation			
Résultat d'exploitation	-69 846	-41 357	-28 489
Élimination des charges et produits sans effet sur la trésorerie ou non liés à l'activité			
+ Amortissements, dépréciations et provisions d'exploitation	71	156	-85
+ Amortissements, dépréciations et provisions exceptionnels	753	636	117
+ Amortissements, dépréciations et provisions financières	13 698		13 698
- Reprises sur provisions et amortissements	-167	-1	-166
- Variation des stocks			0
- Subvention transférée au compte de résultat			0
+ Valeur comptable des actifs vendus			0
- Produits de cession d'actifs vendus	0	0	0
- Transferts de charges vers le compte de charges à répartir			0
- Augmentation des frais de démarrage			0
+/- Variations de dettes et créances liées à l'activité opérationnelle	-10 089	-4 992	-5 097
= Flux net de trésorerie générée par l'activité (A)	-65 579	-45 558	-20 021
Flux de trésorerie liés à l'investissement			
- Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-3 662		-3 662
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	-306	-47	-259
- Acquisitions d'immobilisations financières	-142	-1 535	1 393
+ Cessions d'immobilisations incorporelles			0
+ Cessions d'immobilisations corporelles	14		14
+ Cessions d'immobilisations financières	390	11	379
+ Subventions d'investissement reçues			0
+/- Variation des dettes et créances relatives aux investissements	-21	-3	-18
= Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement (B)	-3 727	-1 574	-2 153
Flux de trésorerie liés au financement			
+ Augmentation du capital en numéraire et versements par les associés	42 953	65 466	-22 513
- Réduction du capital			
- Dividendes versés			
+ Prêts et emprunts émis, et avances remboursables reçues	3 003	25 123	-22 120
- Remboursement d'emprunts et avances remboursables	-10 400	-12 058	1 658
= Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement (C)	35 556	78 531	-42 975
Variation de la trésorerie (A+B+C)	**-33 750**	**31 399**	**-65 149**
+ Trésorerie de début de la période	60 701	29 302	31 399
= Trésorerie de fin de la période	**26 950**	**60 701**	**-33 751**

* Les montants indiqués sous « Trésorerie et équivalents de trésorerie » correspondent aux « Valeurs mobilières de placement » et « Disponibilités » figurant au bilan.

La trésorerie financière nette déduction des dettes financières s'élève à -19 771 milliers d'euros. En 2022, la Société a eu un flux de trésorerie négatif global de 33 750 milliers d'euros. Le flux de trésorerie positif en 2021 était de 31 399 milliers d'euros.

En 2022, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ont été principalement impactés par la perte opérationnelle de 56 646 milliers d'euros liée aux dépenses opérationnelles dues aux activités de R&D principalement sur obefazimod.

La variation de la trésorerie utilisée dans les activités d'investissement en 2022 est principalement due à l'acquisition de Prosynergia, aux mouvements sur le contrat de liquidité et aux dépôts de garantie effectués par la Société. Les achats et ventes d'actions via le contrat de liquidité sont comptabilisés dans les acquisitions et cessions d'immobilisations et le solde en trésorerie du contrat est une variation des créances. Ces montants sont détaillés dans la Note 3 du paragraphe 18.1.1.

La trésorerie nette générée par les activités de financement se rapporte principalement à l'augmentation de capital en septembre 2022 pour un montant de 46,2 M€ par l'émission de 5 530 000 actions après déduction de la prime d'émission de 3,3 M€. Les prêts et emprunts comprennent l'émission de certificats de royalties en septembre 2022 pour un montant de 2,9 M€. Les remboursements d'emprunts montrent le remboursement du principal des Tranches A et B du premier emprunt Kreos (3,4 M€ incluant les frais de sortie et 2,3 M€ respectivement), le remboursement du principal des Tranches A et B du second emprunt Kreos (3,1 M€ et 1,5 M€ respectivement) et le remboursement de l'avance remboursable liée au projet Ebola à Bpifrance.

8.3 Besoins de financement et structure de financement

8.3.1 Dette financière

En milliers d'euros	Montant brut
Emprunt Kreos I Tranche A	0
Emprunt Kreos I Tranche B	2 300
Prime de sortie emprunt I Tranche A	0
Prime de sortie emprunt I Tranche B	900
Emprunt Kreos II Tranche A	6 134
Emprunt Kreos II Tranche B	3 200
Prime de sortie emprunt II Tranche A	400
Prime de sortie emprunt II Tranche B	200
Obligations OCEANE	25 000
Intérêts sur emprunts	655
Prêt garanti par l'État	5 000
Certificats de royalties	2 931
Total	**46 720**

Les dettes financières de la Société sont constituées de deux emprunts souscrits auprès de Kreos Capital, des obligations OCEANE, du Prêt Garanti par l'État souscrit auprès de la Société Générale, et des certificats de royalties. La dette financière au 31 décembre 2022 s'élève ainsi à 46,1 M€. Elle est composée de :

- La Tranche B (2,3 M€) du premier emprunt Kreos et les frais de sortie de la Tranche B (0,9 M€)
- La Tranche A (6,1 M€) et la Tranche B (3,2 M€) du second emprunt Kreos et les frais de sortie des deux tranches (0,6 M€)
- Les obligations OCEANE (25,0 M€) et les intérêts courus associés (0,6 M€)
- Le prêt garanti par l'État (5,0 M€) et les intérêts associés (30 milliers d'euros)
- Les certificats de royalties (2,9 M€)

Premier et second emprunts Kreos :

Le 24 juillet 2018, la Société a signé un financement par emprunt structuré de 20 M€ avec Kreos Capital (« **KC** ») (le « **Premier Contrat KC** »). Ce financement consiste en deux tranches de financement par dette structurée : (i) un montant total en principal de 10 M€, composé de (x) 8 M€ en obligations non convertibles émises en juillet 2018 et (y) 2 M€ en obligations convertibles émises en août 2018 (les « **Obligations de la Première Tranche A** ») et (ii) un montant total en principal de 10 M€, composé de (x) 8 M€ en obligations non convertibles et (y) 2 M€ en obligations convertibles, chacune émise en mai 2019 (les « **Obligations de la Première Tranche B** », ensemble avec les Obligations de la Première Tranche A, les « **Obligations de la Première Tranche KC** »).

Le tableau ci-dessous indique les prochaines échéances de remboursement :

En milliers d'euros	Capital Tranche A	Intérêts et honoraires Tranche A	Capital Tranche B	Intérêts et honoraires Tranche B	Total
2018	0	-536	0	0	-536
2019	-1 057	-728	0	-517	-2 302
2020	-2 132	-614	-1 228	-697	-4 672
2021	-2 309	-301	-2 147	-464	-5 222
2022	-2 501	-1 010	-2 325	-286	-6 122
2023			-2 300	-993	-3 293
Total	**-8 000**	**-3 189**	**-8 000**	**-2 957**	**-22 146**

Le 12 octobre 2020, la Société a conclu un contrat d'émission d'obligations avec KC (le « **Second Contrat KC** »), en vertu duquel la Société a émis des obligations pour un montant total en principal de 15 M€ comprenant (i) une tranche de 10 M€ (les « **Obligations de la Seconde Tranche A** ») et une tranche de 5 M€ (les « **Obligations de la Seconde Tranche B** »), avec une option de 5 M€ complémentaire (les « **Obligations de la Seconde Tranche C** » et collectivement avec les Obligations de la seconde Tranche A et les Obligations de la seconde Tranche B, les « **Obligations de la Seconde Tranche KC** »).

Les Obligations de la Seconde Tranche A ont été émises en octobre 2020 et les Obligations de la Seconde Tranche B ont été émises en novembre 2020. Les Obligations de la Seconde Tranche KC sont de même rang que les Obligations de la Première Tranche KC.

Le tableau ci-dessous indique les prochaines échéances de remboursement :

En milliers d'euros	Capital Tranche A	Intérêts et honoraires Tranche A	Capital Tranche B	Intérêts et honoraires Tranche B	Total
2020	0	-168	0	-67	-235
2021	-801	-755	-280	-369	-2 206
2022	-3 065	-762	-1 520	-394	-5 740
2023	-3 377	-4503	-1 675	-239	-5 740
2024	-2 757	-513	-1 526	-269	-5 065
Total	**-10 000**	**-2 649**	**-5 000**	**-1 337**	**-18 986**

Les détails de la dette financière sont présentés dans la Note 9 du paragraphe 18.1.1.

Obligations OCEANE :

Le 30 juillet 2021, la Société a émis environ 25 M€ d'obligations senior non garanties convertibles échangeables en actions nouvelles ou existantes à un taux d'intérêt de 6 % par an, venant à échéance le 30 juillet 2026, correspondant à 654 621 obligations convertibles (les « **OCEANE** »). Les OCEANE sont échangeables, au gré des porteurs, contre des actions nouvelles ou existantes et portent intérêt au taux de 6 % l'an, payable semestriellement les 30 janvier et 30 juillet de chaque année, à compter du 30 janvier 2022.

Le calendrier de remboursement est le suivant :

En milliers d'euros	Le capital	Intérêt	Total
2021	0	-625	-625
2022	0	-1 500	-1 500
2023	0	-1 500	-1 500
2024	0	-1 500	-1 500
2025	0	-1 500	-1 500
2026	-25 000	-875	-25 875
Total	**-25 000**	**-7 500**	**-32 500**

Les détails de la dette financière sont présentés dans la Note 9 du paragraphe 18.1.1.

Prêt Garantis par l'État ("PGE")

En juin 2020, la Société a obtenu un financement sous la forme d'un prêt garanti par l'État de 5,M€. Le prêt a été structuré avec une échéance initiale de 12 mois à 0,25 % et une option d'extension de cinq ans. En mars 2021, la Société a exercé l'option de prolongation de cinq ans avec un report d'un an du remboursement du principal, aux conditions suivantes :

- un taux d'intérêt révisé de 0,58 % par an, hors assurance et prime garantie par l'État ;
- une prime de 0,1 M€ garantie par l'État et versée par tranches sur la durée du contrat à partir de juin 2021.

En milliers d'euros	Le capital	Intérêt	Total
2020	0	0	0
2021	0	-40	-40
2022	0	-54	-54
2023	-1,239	-50	-1,290
2024	-1,246	-43	-1,290
2025	-1,254	-36	-1,290
2026	-1,261	-16	-1,277
Total	**-5,000**	**-240**	**-5,240**

Les détails de la dette financière sont présentés dans la Note 9 du paragraphe 18.1.1.

Certificats de royalties

En septembre 2022, la Société a réalisé un financement de 49 162 milliers d'euros, composé de deux transactions :

- une augmentation de capital et réserves d'un montant brut de 46 231 milliers d'euros par l'émission de 5 530 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01 € par action au prix de souscription de 8,36 € par action ;
- une émission de certificats de royalties avec un prix de souscription s'élevant à 2 931 milliers d'euros. Les certificats de royalties donnent droit à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à partir de la commercialisation. Le montant des royalties qui peuvent être payées en vertu des certificats de royalties est plafonné à 172 000 milliers d'euros.

8.3.2 Avances remboursables

En 2022, Abivax a remboursé 90 000 € de l'avance remboursable pour le projet Ebola (qui s'élevait au total à 390 milliers d'euros).

Le détail des avances remboursables figure à la Note 8 du paragraphe 18.1.1.

8.3.3 Tableau récapitulatif de l'encours à rembourser au 31 décembre 2022

Dans le cadre de l'accord CARENA, la Société pouvait recevoir jusqu'à 3,8 M€ pour développer un programme thérapeutique contre le VIH avec obefazimod. Au 31 décembre 2021, la Société a reçu 2 187 milliers d'euros dont 1 150 milliers d'euros en décembre 2013, 1 008 milliers d'euros en septembre 2014 et 29 milliers d'euros en juin 2016. Sauf échec du programme, le remboursement de l'avance reçue est prévu sur cinq ans à compter du 30 juin 2023. Un remboursement complémentaire est prévu en fonction des revenus qu'Abivax génère grâce à ce programme de recherche et développement.

Dans le cadre du contrat RNP-VIR, la Société était éligible à recevoir jusqu'à 6,3 M€ d'avances remboursables pour poursuivre le développement de méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement de maladies infectieuses virales grâce au développement de la plate-forme « Modulation de la biogénèse de l'ARN ». Au 31 décembre 2021, la Société a reçu 4 032 milliers d'euros, dont 1 756 milliers d'euros en septembre 2017, 346 milliers d'euros en août 2018 et 1 930 milliers d'euros en novembre 2019. Le remboursement de ces fonds est étalé sur cinq ans à partir de 2022. Un remboursement complémentaire est prévu en fonction des revenus qu'Abivax génère grâce à ce programme de recherche et développement.

Dans le cadre de la convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie, la Société a reçu un montant total de 390 milliers d'euros (300 milliers d'euros au 31 décembre 2017, et 90 milliers d'euros au 31 décembre 2019). Le remboursement s'étale de 2019 à juin 2024.

En mai 2020, BPI France a accordé à la Société une avance remboursable pouvant atteindre un total de 15,9 M€ dans le cadre de l'accord COVID-19 pour mener à bien l'étude miR-AGE afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'ABX464 pour le traitement des patients atteints de COVID-19 risquant de développer des formes sévères de la maladie grâce à un effet anti-inflammatoire et antiviral.

Sauf échec du projet, le remboursement de ces fonds sera étalé sur cinq ans à partir du 31 mars 2023. Au vu des derniers résultats de l'étude et des recommandations des autorités sanitaires, la Société a mis fin à l'étude en mars 2021. BPI France a renoncé au remboursement des avances en avril 2021.

Calendrier de remboursement des avances remboursables de la BPI

En milliers d'euros	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
CARENA (Avances remboursables)	0	0	0	0	-300	-500	-750-	-1 100	-1 747	0
RNP-VIR (Avances remboursables)	0	0	0	0	-3 288	-1 644	-1 644	0	0	0
EBOLA	-17	-53	-70	-90	-105	-55	0	0	0	0
Total	**-17**	**-53**	**-70**	**-90**	**-3 693**	**-2 199**	**-2 394**	**-1 100**	**-1 747**	**0**

8.3.4 Introduction de la Société sur Euronext Paris

La Société a été introduite en bourse en juin 2015 où elle a pu lever près de 58 M€. En juillet 2019, elle a réalisé une augmentation de capital avec Sofinnova Partners pour un montant de 12 M€ en émettant des actions ordinaires sans décote. En octobre 2020, Abivax a réalisé une augmentation de capital de 28 M€ par actions ordinaires sans décote. En juillet 2021, Abivax a procédé à une augmentation de capital de 60 M€ par émission d'actions ordinaires sans décote. Le 2 septembre 2022, la Société a réalisé une augmentation de capital brute de 46,2 M€, par l'émission de 5 530 000 actions ordinaires à un prix de souscription de 8,35 € par action, et l'émission de certificats de royalties de 2,9 M€, pour un financement total de 49,2 M€. Le 1er mars 2023, la Société a procédé à une augmentation de capital de 130 M€, par l'émission de 20 000 000 d'actions ordinaires au prix du marché.

8.4 Restrictions à l'utilisation des capitaux ayant influencé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte sur les opérations de la Société

Aucun

8.5 Sources de financement attendues

L'augmentation des charges d'exploitation d'Abivax reflète l'intensification des activités de recherche et de développement dans le segment clinique et l'accélération de la recherche et du développement dans le segment préclinique. Pour financer cette augmentation des dépenses, les sources de financement attendues sont les suivantes :

Crédit d'impôt recherche (CIR)

En raison de ses activités de recherche et de développement, la Société est éligible au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Le crédit d'impôt recherche pour l'année 2019 s'est élevé à 4 251 milliers d'euros. Il a fait l'objet d'un préfinancement par un organisme habilité à hauteur de 3 783 milliers d'euros en février 2020. En raison des garanties du préfinanceur et de l'absence de remboursement par l'administration fiscale, il reste des sommes à récupérer pour un montant total de 106 milliers d'euros. Le crédit d'impôt recherche pour 2021 s'est élevé à 4 204 milliers d'euros. Il a été intégralement remboursé par l'administration fiscale en octobre 2022. L'activité de recherche et développement de la Société au cours de l'année 2022 a donné lieu à un crédit d'impôt recherche de 4 476 milliers d'euros dont le remboursement est attendu en 2023.

Financement structuré

Abivax a réalisé deux financements structurés avec Kreos Capital, l'un en 2018 (20 M€) et l'autre en 2020 (15 M€). Les détails de ces financements et les modalités de leur remboursement sont fournis au paragraphe 8.3.1 ci-dessus.

Bpifrance-Avances remboursable et subventions

La Société a reçu plusieurs avances remboursables et subventions de Bpifrance depuis sa constitution. Les fonds reçus de Bpifrance sous forme d'avances remboursables sont comptabilisés en tant que passifs financiers, car la Société a une obligation contractuelle de rembourser Bpifrance pour ces avances remboursables en espèces sur la base d'un calendrier de remboursement. Chaque avance est accordée pour contribuer au financement d'une étape de développement spécifique. Les subventions sont des aides non remboursables, qui sont comptabilisées dans les états financiers lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et que les subventions seront reçues.

Le tableau suivant présente les montants accordés et reçus de Bpifrance au 31 décembre 2022.

(En milliers d'euros)	Statut du contrat	Au 31 décembre 2022	
		Montant accordé	Montant collecté
Avances remboursables		**26 386**	**6 609**
CARENA	En cours	3 830	2 187
RNP-VIR	En cours	6 298	4 032
EBOLA	Arrêté	390	390
COVID-19	Arrêté	15 869	- *(1)*
Subventions		**7 475**	**13 523**
CARENA	En cours	1 397	1 187
RNP-VIR	En cours	2 112	1 123
EBOLA	Arrêté	-	-
COVID-19	Arrêté	3 967	11 214
Total		**33 862**	**20 132**

(1) Suite à la fin de l'étude en mars 2021, l'avance remboursable de 6,3 M€ versée en 2020 a été reclassée en tant que subvention.

Autres possibilités de financement

Afin de répondre aux besoins de financement à court et moyen terme, la Société cherche à obtenir, dès que possible après le renouvellement des délégations financières lors de la prochaine Assemblée générale qui se tiendra le 5 juin 2023 (le Conseil d'administration ayant pleinement utilisé les délégations accordées par l'Assemblée générale de la Société du 9 novembre 2022), une ou plusieurs formes de financements dilutifs ou non dilutifs les plus favorables pour la Société, en fonction des conditions de marché. En particulier, la Société envisage les alternatives suivantes :

(i) réaliser une ou plusieurs nouvelles augmentations de capital ;

(ii) mise en place d'emprunts ou de financements obligataires ; et/ou

(iii) conclusion de contrats relatifs à des licences régionales pour obefazimod, en particulier en Asie.

9. ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

9.1 Description de l'environnement réglementaire et de toute mesure de nature administrative, économique, budgétaire, monétaire et politique

Les entreprises actives dans l'industrie pharmaceutique sont soumises à une surveillance accrue de la part des autorités compétentes et doivent faire face à un environnement juridique et réglementaire en constante évolution et de plus en plus restrictif. Le développement des médicaments se fait en plusieurs étapes : recherche et développement, tests précliniques, études cliniques, autorisation, fabrication et commercialisation. Toutes ces étapes sont soumises à des exigences spécifiques qui imposent des contraintes importantes et lourdes, dont le respect est assuré par différentes autorités publiques nationales (en France, l'*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé,* « **ANSM** »), régionales (en Europe, l'EMA) ou fédérales (aux Etats-Unis, la FDA).

Le non-respect de ces réglementations peut être sanctionné par des amendes, la suspension ou le retrait des autorisations et certifications nécessaires à l'exercice des activités pharmaceutiques, la saisie ou le retrait des produits du marché, ou la suspension partielle ou totale de leur fabrication. Les autorités publiques peuvent également retirer les autorisations de mise sur le marché (« **AMM** ») précédemment accordées ou rejeter les demandes d'AMM et engager des poursuites judiciaires.

Ces contraintes réglementaires visent à garantir l'efficacité et la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie sur le marché.

Bien que les contraintes réglementaires puissent différer d'un pays à l'autre, le développement de produits thérapeutiques à usage humain doit répondre à des exigences communes à tous les pays développés. Les étapes à franchir avant d'obtenir une AMM dans l'UE et une approbation aux États-Unis sont généralement les suivantes :

- la réalisation d'essais et d'études précliniques en laboratoire sur des animaux, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (« **BPL** ») ;
- la réalisation d'études cliniques chez l'homme pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du produit pour chaque indication considérée, conformément aux bonnes pratiques cliniques (« **BPC** »), si nécessaire après autorisation de l'autorité compétente et d'un Comité d'éthique ou d'un Comité d'examen institutionnel (« IRB ») ;
- la préparation et la soumission d'une demande à l'autorité compétente, afin de commercialiser le produit ; l'inspection par l'autorité compétente des installations de fabrication dans lesquelles le produit et/ou ses ingrédients sont fabriqués afin d'évaluer la conformité aux BPF ;
- l'inspection par l'autorité compétente des établissements distribuant des médicaments afin d'évaluer leur conformité aux bonnes pratiques de distribution (« **BPD** ») ; et
- le cas échéant, l'engagement du demandeur à se conformer aux exigences postérieures à l'AM et à l'approbation.

En raison de ces contraintes réglementaires, le processus de développement et d'approbation d'un candidat médicament à la commercialisation, qui varie en fonction de sa nature, de sa complexité et de sa nouveauté, s'étend généralement sur plusieurs années.

9.1.1 Développement préclinique

9.1.1.1 Règlement de l'UE

Les études précliniques comprennent l'évaluation en laboratoire de la composition, de la pureté et de la stabilité de l'ingrédient pharmaceutique actif et du produit formulé, ainsi que des études visant à évaluer la tolérance (études toxicologiques), l'activité et le comportement du candidat médicament *in vitro* et chez l'animal (*in vivo*).

La réalisation d'études précliniques est soumise à des dispositions législatives et réglementaires, ainsi qu'aux BPL. Les études précliniques sont une condition préalable à l'initiation des études cliniques chez l'homme : tous les résultats de ces essais doivent être soumis aux autorités réglementaires avec la demande d'initiation des études cliniques. Toutefois, si les essais précliniques doivent être réalisés avant les études cliniques sur l'homme, certains essais précliniques à long terme, tels que les essais de toxicité pour la reproduction et les essais de cancérogénicité, peuvent se poursuivre après l'initiation des études cliniques.

9.1.1.2 Réglementation américaine

Les études précliniques comprennent l'évaluation en laboratoire de la chimie, de la toxicité et de la formulation du produit, ainsi que des études animales visant à évaluer la sécurité et l'efficacité potentielles. Le promoteur d'une IND doit soumettre à la FDA les résultats des études précliniques, ainsi que les informations relatives à la fabrication, les données analytiques et toute donnée ou littérature clinique disponible, entre autres, dans le cadre d'une IND. Certaines études précliniques peuvent se poursuivre même après la soumission de l'IND. Une IND entre automatiquement en vigueur 30 jours après sa réception par la FDA, à moins qu'avant cette date, la FDA ne soulève des préoccupations ou des questions concernant une ou plusieurs études cliniques proposées et ne mette l'étude clinique en « attente clinique ». Dans ce cas, le promoteur de l'IND et la FDA doivent résoudre les problèmes en suspens avant que l'étude clinique ne puisse commencer. Par conséquent, il se peut que la FDA n'autorise pas le début des études cliniques après la soumission d'une IND. En outre, même lorsqu'une étude clinique est en cours, la FDA peut imposer une suspension clinique pour plusieurs raisons (par exemple, pour des raisons de sécurité déraisonnables et importantes).

9.1.2 Etudes cliniques chez l'homme

Les études cliniques sont destinés à établir la sécurité, l'efficacité et la tolérabilité d'un candidat médicament dans une indication spécifique. Bien que les trois phases puissent être menées conjointement, par principe, chacune d'entre elles doit atteindre ses objectifs avant qu'une nouvelle phase puisse être entamée :

- Phase 1 : la Société évalue le candidat médicament chez des sujets sains ou des patients atteints de la maladie pour laquelle le candidat médicament est testé ou d'une affection ciblée. L'objectif principal de ces études cliniques est d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance à la dose proposée, le métabolisme et l'action pharmacologique du candidat médicament, les effets secondaires associés à l'augmentation de la dose et, si possible, d'obtenir des preuves préliminaires de son efficacité.
- Phase 2 : le candidat médicament est administré à une population limitée de patients atteints de la maladie pour laquelle le produit est développé, afin d'évaluer la tolérance et le dosage optimal du candidat médicament, d'identifier d'éventuels effets indésirables et risques de sécurité, et de procéder à une évaluation préliminaire de son efficacité.
- Phase 3 : le candidat médicament est administré à un plus grand nombre de patients, généralement dans plusieurs centres et pays, afin d'obtenir les données nécessaires pour établir l'efficacité et la sécurité d'utilisation du produit pour l'usage prévu, et pour définir le rapport bénéfice/risque requis pour son autorisation/approbation.

Des essais supplémentaires (parfois appelés essais de Phase IV) peuvent également être menés après l'obtention de l'AMM/approbation. Ces essais sont destinés à obtenir des informations supplémentaires sur le médicament dans son indication autorisée, et notamment à vérifier ses bénéfices cliniques à l'échelle d'une population réelle. La réalisation de ces essais de Phase IV peut être soit exigée par les autorités réglementaires compétentes comme condition d'approbation du médicament, soit volontaire.

La conduite des études cliniques doit respecter une réglementation complexe tout au long des différentes phases du processus, qui repose sur la justification de l'étude et le principe du consentement éclairé du sujet. Les informations communiquées aux participants concernant l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, ainsi que les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles de l'administration des produits, sont résumées dans un document de consentement écrit remis au sujet avant sa participation à la recherche. Toute modification substantielle d'une étude clinique doit faire l'objet d'un nouveau consentement.

9.1.2.1 Autorisation des études cliniques dans l'UE

Le cadre réglementaire européen actuel applicable aux études cliniques est issu de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'études cliniques de médicaments à usage humain. Cette directive a été adoptée pour harmoniser le cadre réglementaire européen des études cliniques en établissant des règles communes pour le contrôle et l'autorisation des essais au sein de l'UE. Cependant, les États membres ont transposé et appliqué les dispositions de la directive de différentes manières. Le règlement européen issu de cette directive a donc été revu et remplacé par le règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014. Ce règlement, directement applicable dans tous les États membres de l'UE, vise à unifier et à rationaliser le processus d'autorisation des études cliniques en simplifiant les procédures de déclaration des évènements indésirables, en améliorant la supervision des études cliniques et en renforçant leur transparence. En ce sens, le règlement comprend les points suivants :

- La soumission d'une demande d'autorisation unique via le portail associé à la base de données de l'UE, comprenant (i) une partie commune évaluée conjointement par tous les États membres de l'UE dans lesquels

l'essai sera mené, et (ii) une partie nationale couvrant les aspects éthiques et opérationnels de l'essai, évaluée de manière indépendante par chaque État membre. Une décision unique couvrant tous les aspects de la demande sera donc rendue par chacun des États membres concernés ;

- Transparence accrue : la base de données de l'UE est une source d'informations publiques, sans préjudice de la protection des données personnelles et des informations commerciales confidentielles. Ces informations publiques comprennent l'autorisation de l'étude clinique, des informations générales sur l'essai, sa date de fin et un résumé des résultats finaux ;
- En outre, tous les évènements indésirables graves et inattendus présumés d'un médicament expérimental survenus au cours de l'étude clinique doivent être signalés par l'intermédiaire de la base de données de l'UE ;
- Ce règlement, dont l'entrée en vigueur était subordonnée à la confirmation que le portail informatique et la base de données prévus dans ce règlement sont pleinement opérationnels, est finalement entré en vigueur le 31 janvier 2022, bien que jusqu'au 31 janvier 2023 les demandes puissent être soumises soit sur le portail national, soit sur le portail de l'UE. Une période de transition a également été adoptée pour les essais approuvés conformément à la directive 2001/20/CE et en cours au moment de l'applicabilité : ils devront se conformer aux exigences du nouveau règlement et être transférés sur le portail de l'UE au plus tard le 31 janvier 2025.

Au sein de l'UE, les études cliniques doivent également respecter les normes BPC définies par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain.

Enfin, le cadre de l'UE applicable aux études cliniques a également été considérablement renforcé avec le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, « **RGPD** »), qui est entré en vigueur le 25 mai 2018. Ce règlement a considérablement accru les droits des citoyens de l'UE en leur donnant plus de contrôle sur leurs données personnelles.

9.1.2.2 Autorisation des études cliniques aux États-Unis

Les études cliniques impliquent l'administration du nouveau médicament expérimental à des patients humains sous la supervision d'investigateurs qualifiés, conformément aux exigences des BPC, qui prévoient notamment que tous les patients participant à la recherche doivent donner leur consentement éclairé par écrit pour leur participation à une étude clinique. Les études cliniques sont menées dans le cadre de protocoles détaillant, entre autres, les objectifs de l'essai, les paramètres à utiliser pour contrôler la sécurité et les critères d'efficacité à évaluer. Un protocole pour chaque étude clinique et toute modification ultérieure du protocole doivent être soumis à la FDA dans le cadre de l'IND. En outre, le ou les IRB de l'institution ou des institutions participant à l'étude clinique doivent examiner et approuver le plan de toute étude clinique avant qu'elle ne commence. Les informations relatives à certaines études cliniques doivent être soumises dans des délais précis aux National Institutes of Health pour diffusion publique sur leur site web www.clinicaltrials.gov.

Des rapports d'avancement détaillant les résultats des études cliniques doivent être soumis au moins une fois par an à la FDA et plus fréquemment en cas d'évènements indésirables graves. Chaque étude clinique de Phase 1, de Phase 2 et de Phase 3 peut ne pas être achevée avec succès dans un délai donné, voire ne pas être achevée du tout. En outre, la FDA ou le promoteur peuvent suspendre ou mettre fin à une étude clinique à tout moment pour divers motifs, y compris la constatation que les patients participant à la recherche sont exposés à un risque inacceptable pour leur santé. De même, un IRB peut suspendre ou annuler l'approbation d'une étude clinique si l'étude clinique n'est pas menée conformément aux exigences de l'IRB ou si le médicament a été associé à des dommages graves et inattendus pour les patients.

9.1.3 Autorisation de mise sur le marché

9.1.3.1 Autorisation de mise sur le marché dans l'UE

Commercialisation ordinaire
Pour être légalement commercialisés, les candidats médicaments doivent d'abord être autorisés par une AMM délivrée par les autorités compétentes.

À cet égard, les entreprises pharmaceutiques soumettent à ces autorités une demande qui est évaluée selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité. Le dossier est rédigé dans un format standardisé : le format CTD (Common Technical Document). Ce format est utilisé dans l'UE, aux États-Unis et au Japon. Le dossier d'AMM

décrit à la fois la fabrication de la substance active et du produit fini, ainsi que les résultats des études précliniques et cliniques.

Dans l'UE, les AMM peuvent être accordées selon différentes procédures, soit au niveau européen (autorisation européenne de mise sur le marché), soit au niveau national (autorisation nationale de mise sur le marché) :

- L'AMM européenne (dite « centralisée ») est délivrée par la Commission européenne conformément à la procédure centralisée, sur avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA.

  L'autorisation de mise sur le marché délivrée dans le cadre de cette procédure est valable dans tous les États membres de l'UE et dans l'ensemble de l'EEE. La procédure centralisée est obligatoire pour certains types de médicaments tels que les produits biotechnologiques ou les produits contenant une nouvelle substance active indiquée pour le traitement du SIDA, du cancer, des troubles neurodégénératifs, du diabète, des maladies auto-immunes et virales. La procédure centralisée est facultative pour les produits contenant une nouvelle substance active qui n'a pas encore été autorisée dans l'EEE ou pour les produits qui constituent une innovation thérapeutique, scientifique ou technique importante ou qui présentent un intérêt pour la santé publique dans l'UE.

- Les AMM nationales sont délivrées au niveau national par les autorités compétentes des États membres concernés. Elles ne sont valables que sur leur territoire.

  Des AMM nationales peuvent être délivrées pour des produits qui ne relèvent pas du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée.

- Médicaments qui ne relèvent pas du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée et :

  - qui n'ont pas reçu d'AMM nationale dans l'un des États membres, peuvent être autorisés par le biais de la procédure décentralisée. Cette procédure permet la délivrance simultanée d'AMM nationales dans plusieurs pays de l'UE.

    Dans le cadre de la procédure décentralisée, un dossier identique est soumis aux autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels une AMM est demandée. L'un de ces États membres est désigné par le demandeur comme État membre de référence (« **EMR** »). Les autorités compétentes de l'EMR rédigent un rapport d'évaluation et préparent un résumé des caractéristiques du produit (« **RCP** »), une notice et un projet d'étiquetage, qui sont envoyés aux autres États membres impliqués dans la procédure, appelés États membres concernés (« **EMC** »), pour approbation. Si les EMC ne soulèvent aucune objection fondée sur un risque potentiel grave pour la santé publique concernant l'évaluation, le RCP, l'étiquetage ou l'emballage proposés par l'EMR, une AMM nationale est accordée pour le produit dans tous les États membres impliqués dans la procédure (c'est-à-dire dans l'EMR et les EMC).

  - qui ont obtenu une ou plusieurs AMM nationales dans un ou plusieurs États membres de l'UE, peuvent être autorisés par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle.

    Dans cette procédure, l'État membre qui a délivré l'AMM initiale, appelé EMR, doit préparer un rapport d'évaluation sur le médicament ou mettre à jour tout rapport existant. Ce rapport est ensuite envoyé aux EMC , accompagné du RCP approuvé et de l'étiquetage et de la notice. Sauf objection fondée sur un risque potentiel grave pour la santé publique, les EMC délivrent une AMM nationale pour le produit, dont les termes sont identiques à ceux de l'AMM accordée par l'EMR.

Selon la procédure utilisée, l'EMA ou les autorités nationales compétentes doivent, avant d'accorder une autorisation de mise sur le marché, procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque du produit sur la base de critères scientifiques de qualité, de sécurité d'emploi et d'efficacité.

Procédures dérogatoires d'AMM

Par dérogation, certaines procédures permettent une mise sur le marché plus rapide des médicaments dans l'UE:

- L'AMM conditionnelle est délivrée par la Commission européenne pour une période d'un an (au lieu de cinq) et est renouvelable annuellement.

  Elle est accordée en l'absence de données cliniques suffisantes pour obtenir une AMM ordinaire si les conditions suivantes sont remplies : (i) le médicament est destiné à traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie mortelle ou gravement handicapante, (ii) il répond à un besoin médical non satisfait, (iii) son rapport bénéfice/risque est, sur la base des données disponibles, positif, (iv) il est probable que le demandeur sera en mesure de fournir les données cliniques complètes requises après l'AMM et (v) en termes de santé publique,

les bénéfices de la disponibilité immédiate du produit pour les patients l'emportent sur les risques inhérents à l'absence de données cliniques suffisantes.

L'octroi d'une AMM conditionnelle est assorti d'obligations spécifiques, notamment en ce qui concerne la réalisation d'études cliniques, la réalisation de nouvelles études et la collecte de données de pharmacovigilance afin de confirmer le rapport bénéfice/risque du produit.

- Pour les médicaments présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique ou de l'innovation thérapeutique, la procédure d'évaluation peut être accélérée de 210 à 150 jours.

  Le projet PRIME (médicaments prioritaires), une initiative de l'EMA lancée en mars 2016, permet également l'identification précoce (dès la Phase II/III) des médicaments éligibles à la procédure accélérée et offre un soutien renforcé par le biais de conseils scientifiques et d'un dialogue avec l'EMA tout au long du développement du candidat médicament concerné.

- L'AMM pour circonstances exceptionnelles : cette AMM peut être délivrée aux médicaments pour lesquels un dossier d'évaluation complet ne peut pas être fourni lorsque l'indication du produit est trop rarement rencontrée et empêche raisonnablement la fourniture de preuves suffisantes, lorsque l'état actuel des connaissances scientifiques empêche la fourniture de telles données ou lorsque la collecte des données nécessaires serait contraire aux règles éthiques. Cette AMM est réévaluée chaque année.

En outre, certaines procédures dérogatoires spécifiques peuvent être prévues par les réglementations nationales des États membres. Par exemple, en France, les médicaments non autorisés destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes peuvent bénéficier d'une autorisation d'accès précoce (**AAP**) si les conditions suivantes sont remplies : (i) il n'existe pas de traitement approprié pour cette pathologie, (ii) la mise en œuvre du traitement ne peut être différée, et (iii) l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées sur la base des résultats des essais thérapeutiques et le caractère innovant du médicament est présumé. L'AAP est délivrée pour une durée limitée et renouvelable par la *Haute Autorité de Santé* (**HAS**) après avis de l'ANSM sur la demande présentée par la Société concernée, sauf si le CHMP a déjà émis un avis positif sur le produit concerné. En outre, la Société doit être tenue de déposer une demande d'AMM pour son produit dans un délai spécifié par la HAS si une telle demande n'a pas déjà été déposée.

9.1.3.2 Autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Aux États-Unis, la FDA réglemente les médicaments en vertu de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, « **FDCA** ») et de ses règlements d'application. Le processus d'obtention des autorisations réglementaires et la conformité ultérieure avec les lois et réglementations fédérales, étatiques et locales applicables exigent de consacrer beaucoup de temps et de ressources financières. L'incapacité à se conformer aux exigences américaines applicables à tout moment au cours du développement d'un produit peut entraîner une perte de temps et de ressources financières. Le non-respect des exigences américaines applicables à tout moment au cours du processus de développement du produit, du processus d'approbation ou après l'approbation, peut exposer un demandeur à diverses sanctions administratives ou judiciaires, telles que le refus de la FDA d'approuver des NDA en cours, le retrait d'une approbation, l'imposition d'une suspension clinique sur une étude clinique, l'émission de lettres d'avertissement, le rappel de produits, la saisie de produits, la suspension totale ou partielle de la production ou de la distribution, des injonctions, des amendes, le refus de contrats gouvernementaux, la restitution, le dégorgement ou des pénalités civiles ou pénales.

La procédure requise par la FDA avant qu'un médicament puisse être commercialisé aux États-Unis comprend généralement les éléments suivants :

- la réalisation d'études précliniques en laboratoire, d'études sur les animaux et d'études de formulation conformément aux règles de BPL de la FDA ;
- la soumission à la FDA d'une demande de nouveau médicament expérimental (*Investigational New Drug Application*, « **IND** ») qui doit entrer en vigueur avant que les études cliniques sur l'homme puissent commencer ;
- l'approbation du Comité d'examen institutionnel (*Institutional Review Board*, « **IRB** »), sur chaque site clinique, avant que chaque essai ne puisse commencer ;
- la réalisation d'études cliniques adéquats et bien contrôlés chez l'homme, conformément aux BPC, afin d'établir la sécurité et l'efficacité du médicament proposé pour chaque indication ;

- la soumission à la FDA d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) ;
- l'achèvement satisfaisant de l'examen par un Comité consultatif de la FDA, le cas échéant ;
- l'achèvement satisfaisant d'une inspection par la FDA de l'installation ou des installations de fabrication dans lesquelles le produit est fabriqué, afin d'évaluer la conformité aux exigences actuelles en matière de bonnes pratiques de fabrication (« **BPF** ») et de s'assurer que les installations, les méthodes et les contrôles sont adéquats pour préserver l'identité, la force, la qualité et la pureté du médicament ; et
- l'examen et approbation de la NDA par la FDA.

Si les études cliniques requises sont menées à bien, les résultats des études précliniques et cliniques, ainsi que les informations détaillées relatives à la chimie du produit, à sa fabrication, aux contrôles et à l'étiquetage proposé, entre autres, sont soumis à la FDA dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour une ou plusieurs indications. Dans la plupart des cas, la soumission d'une NDA est soumise à une taxe d'utilisation substantielle. Dans le cadre des objectifs et procédures de réautorisation de la loi sur la redevance d'utilisation des médicaments de prescription (Prescription Drug User Fee Act Reauthorization Performance Goals and Procedures Fiscal Years 2023 through 2027) actuellement en vigueur, la FDA dispose d'un délai de dix mois à compter de la date de dépôt d'une NDA standard pour une nouvelle entité moléculaire pour examiner la demande et prendre des mesures à son égard. Cet examen prend généralement douze mois à compter de la date de soumission de la NDA à la FDA, car cette dernière dispose d'environ deux mois pour prendre une décision de « dépôt ».

En outre, en vertu de la loi de 2003 sur l'équité en matière de recherche pédiatrique (Pediatric Research Equity Act), telle que modifiée et réautorisée, certaines NDA ou certains suppléments à une NDA doivent contenir des données adéquates pour évaluer la sécurité et l'efficacité du médicament pour les indications revendiquées dans toutes les sous-populations pédiatriques pertinentes, et pour soutenir le dosage et l'administration pour chaque sous-population pédiatrique pour laquelle la sécurité et l'efficacité du produit ont été évaluées. La FDA peut, de sa propre initiative ou à la demande du candidat, accorder des reports pour la soumission de tout ou partie des données pédiatriques jusqu'à l'approbation du produit pour une utilisation chez l'adulte, ou des dérogations totales ou partielles aux exigences en matière de données pédiatriques.

La FDA peut également exiger la présentation d'un plan d'évaluation et d'atténuation des risques (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, « **REMS** ») afin de s'assurer que les avantages du médicament l'emportent sur ses risques. Le plan REMS peut inclure des guides de médication (étiquetage approuvé par la FDA à fournir aux patients lorsque le médicament est délivré), des plans de communication avec les médecins, des plans d'évaluation ou des éléments visant à garantir une utilisation sûre, tels que des méthodes de distribution restreintes, des registres de patients ou d'autres outils de minimisation des risques.

La FDA procède à un examen préliminaire de toutes les NDA dans les 60 premiers jours suivant leur soumission, avant de les accepter pour dépôt, afin de déterminer si elles sont suffisamment complètes pour permettre un examen approfondi. La FDA peut demander des informations supplémentaires plutôt que d'accepter le dépôt d'une NDA. Dans ce cas, la demande doit être soumise à nouveau avec les informations supplémentaires. La demande soumise à nouveau est également soumise à un examen avant que la FDA ne l'accepte pour dépôt. Une fois la demande acceptée, la FDA entame un examen approfondi. La FDA examine une NDA afin de déterminer, entre autres, si le médicament est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné et si l'installation dans laquelle il serait fabriqué, traité, emballé ou conservé répond aux normes visant à garantir la sécurité, la qualité et la pureté continues du produit.

La FDA peut soumettre une demande à un Comité consultatif. Un Comité consultatif est un groupe d'experts indépendants, comprenant des cliniciens et d'autres experts scientifiques, qui examine, évalue et fournit une recommandation sur l'opportunité d'approuver la demande et sur les conditions à respecter. La FDA n'est pas liée par les recommandations d'un Comité consultatif, bien qu'elle les suive généralement lorsqu'elle prend des décisions.

Avant d'approuver une demande d'autorisation de mise sur le marché, la FDA inspecte généralement l'installation ou les installations où le produit commercial sera fabriqué. La FDA n'approuvera pas une demande si elle ne détermine pas que les processus et les installations de fabrication sont conformes aux exigences des BPF et qu'ils permettent d'assurer une production régulière du produit dans le respect des spécifications requises. En outre, avant d'approuver une NDA, la FDA peut inspecter un ou plusieurs sites d'études cliniques afin de vérifier les données cliniques soumises dans la NDA et de s'assurer de la conformité aux exigences des BPC.

Après avoir évalué la NDA et toutes les informations connexes, y compris la recommandation du Comité consultatif, le cas échéant, et les rapports d'inspection concernant les installations de fabrication et les sites d'études cliniques, la FDA peut délivrer une lettre d'approbation ou, dans certains cas, une lettre de réponse complète (« Complete Response Letter »). Une lettre de réponse complète contient généralement un énoncé des conditions spécifiques qui doivent

être remplies pour obtenir l'approbation finale de la NDA et peut exiger des études cliniques ou précliniques supplémentaires pour que la FDA réexamine la demande. Même si ces informations supplémentaires sont soumises, la FDA peut décider que la demande ne satisfait pas aux critères réglementaires d'approbation. Si et lorsque ces conditions ont été remplies à la satisfaction de la FDA, cette dernière émet généralement une lettre d'approbation. Une lettre d'approbation autorise la commercialisation du médicament avec des informations de prescription spécifiques pour des indications spécifiques.

Même si la FDA approuve un produit, elle peut limiter les indications approuvées pour l'utilisation du produit, exiger que des contre-indications, des avertissements ou des précautions soient inclus dans l'étiquetage du produit, exiger que des études post-approbation, y compris des études cliniques de Phase 4, soient menées pour mieux évaluer la sécurité d'un médicament après son approbation, exiger des tests et des programmes de surveillance pour contrôler le produit après sa commercialisation, ou imposer d'autres conditions, y compris des restrictions de distribution et d'utilisation ou d'autres mécanismes de gestion des risques dans le cadre d'un REMS, ce qui peut affecter de manière significative le marché potentiel et la rentabilité du produit. La FDA peut à tout moment empêcher ou limiter la commercialisation d'un produit sur la base des résultats d'études post-commercialisation ou de programmes de surveillance. Après l'approbation initiale, certains types de changements apportés au produit approuvé, tels que l'ajout de nouvelles indications, des changements de fabrication et des allégations d'étiquetage supplémentaires, sont soumis à des exigences de test supplémentaires et à l'examen et à l'approbation de la FDA.

9.1.4 Réglementation après l'autorisation

9.1.4.1 Post-autorisation dans l'UE

Exigences en matière de pharmacovigilance
Le titulaire d'une AMM délivrée par l'autorité compétente de l'Union européenne/de l'État membre doit mettre en place et maintenir un système de pharmacovigilance et désigner une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance (QPPV) comme responsable de la surveillance de ce système. Les principales obligations de la QPPV comprennent la notification rapide des effets indésirables graves suspectés et la soumission de rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (*submission of periodic pharmacovigilance update reports*, « **PSUR** »).

Toute demande d'AMM doit être accompagnée d'un plan de gestion des risques (PGR) qui décrit le système de gestion des risques que la Société mettra en place et qui définit les mesures visant à prévenir ou à minimiser les risques associés au médicament. Les autorités réglementaires peuvent également délivrer une AMM sous réserve du respect d'obligations spécifiques. Ces mesures de réduction des risques ou obligations post-autorisation peuvent notamment consister en un renforcement de la surveillance de la sécurité, une soumission plus fréquente des PSUR, la réalisation d'études cliniques supplémentaires ou la réalisation d'études de sécurité post-autorisation.

Exigences en matière de publicité
Bien que les détails soient régis par les réglementations de chaque État membre et puissent différer selon les pays, les principes généraux applicables à la publicité et à la promotion des médicaments sont établis par les directives de l'UE.

Plus précisément, toute publicité ou promotion d'un médicament doit être conforme à son RCP autorisé. Par conséquent, toute promotion de caractéristiques non autorisées est interdite. La publicité directe auprès des consommateurs pour les médicaments délivrés sur ordonnance est également interdite dans l'UE.

Ces exigences réglementaires sont sanctionnées par des amendes, la suspension ou le retrait des autorisations réglementaires, des rappels de médicaments, des saisies de médicaments, la suspension du remboursement du produit par les assurances maladie, des restrictions d'exploitation et même des poursuites pénales.

Couverture et remboursement
Dans l'UE, les systèmes de tarification et de remboursement varient considérablement d'un pays à l'autre et restent exclusivement du ressort des États membres.

Ainsi, les États membres peuvent restreindre l'éventail des médicaments pour lesquels leur système national d'assurance maladie prévoit un remboursement et contrôler le prix des médicaments à usage humain, à condition que les délais d'examen d'une demande de remboursement prévus par la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 soient respectés.

Certains pays utilisent un système de listes positives et négatives, selon lequel les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'après qu'un prix de remboursement a été convenu. D'autres pays peuvent exiger des études supplémentaires comparant le rapport coût-efficacité d'un médicament aux thérapies existantes afin d'obtenir l'autorisation de remboursement ou de fixation du prix. Enfin, les États membres peuvent convenir d'un prix fixe ou, au contraire, autoriser les entreprises à fixer leurs propres prix tout en surveillant et en contrôlant leurs bénéfices (par exemple, en contrôlant la quantité de prescriptions).

Au cours des dernières années, de nombreux pays de l'UE ont augmenté le montant des rabais appliqués aux médicaments, et ces efforts pourraient se poursuivre car les pays exercent un contrôle accru sur leurs dépenses de santé en raison de dettes souvent importantes. La pression à la baisse sur les coûts des soins de santé en général, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, est devenue considérable. L'évolution des conditions politiques, économiques et réglementaires peut compliquer les négociations de prix. Ces négociations peuvent se poursuivre après l'obtention du remboursement et font généralement l'objet de révisions périodiques. Enfin, les prix de référence utilisés par les différents États membres de l'UE et le commerce parallèle, c'est-à-dire l'arbitrage par les distributeurs entre les États membres où les prix sont bas et ceux où ils sont élevés, peuvent également conduire à de nouvelles réductions de prix.

Autres lois sur les soins de santé
Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé sont soumises à des restrictions et réglementations nationales afin d'éviter toute incitation à prescrire des médicaments non justifiés par l'état de santé et le profil du patient.

En cas de non-respect de ces réglementations, outre un risque important pour leur réputation, les entreprises et les professionnels concernés peuvent faire l'objet de sanctions pénales importantes et, dans le cas de ces derniers, de sanctions disciplinaires. Les mécanismes de transparence permettent également au public d'avoir accès à l'information afin d'évaluer plus objectivement les relations entre les professionnels de santé et les entreprises qui fabriquent ou commercialisent des produits de santé ou qui fournissent des services connexes.

En vertu de cette réglementation, les entreprises doivent divulguer des informations essentielles sur leurs relations avec les professionnels de la santé, telles que la rémunération ou les avantages versés, ainsi que les accords conclus. Les entreprises qui omettent sciemment de divulguer ces informations peuvent faire l'objet de sanctions pénales.

Réforme des soins de santé
Le cadre juridique réglementaire de l'UE applicable aux médicaments devrait à nouveau évoluer dans les prochains mois, sous l'effet des deux propositions que la Commission européenne a adoptées le 26 avril 2023 pour réviser et remplacer la législation pharmaceutique générale existante (c'est-à-dire le règlement (CE) n° 1394/2007), qui vise notamment à modifier le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et à abroger la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004), et la législation relative aux médicaments pour enfants et aux maladies rares (c'est-à-dire l'abrogation du règlement (CE) 141/2000 applicable aux médicaments orphelins et du règlement (CE) 190/206 applicable aux médicaments pédiatriques). Selon les informations qu'elle a fournies le 26 avril 2023, la Commission européenne « propose de moderniser le secteur pharmaceutique en adoptant une approche axée sur le patient, qui soutient pleinement une industrie innovante et compétitive. Cette approche préservera les normes élevées de l'UE en matière d'autorisation de médicaments sûrs, efficaces et de qualité ». La Commission européenne a notamment souligné que l'une des modifications envisagées est une « mise sur le marché plus rapide des médicaments biosimilaires afin de réduire les prix des médicaments ». Bien que nous ne disposions pas d'informations sur les dates d'adoption et d'entrée en vigueur de ces nouveaux règlements, il ne fait aucun doute qu'ils entraîneront des changements significatifs par rapport au cadre actuel.

9.1.4.2 Post-autorisation aux États-Unis

Les médicaments fabriqués ou distribués conformément aux approbations de la FDA sont soumis à une réglementation extensive de la part de la FDA, y compris, entre autres, des exigences relatives à la tenue de registres, aux rapports périodiques, à l'échantillonnage et à la distribution des produits, à la présentation de la publicité et de la promotion, et à la notification d'expériences indésirables avec le produit. Après approbation, la plupart des modifications apportées au produit approuvé, telles que l'ajout de nouvelles indications ou d'autres revendications de libellé, sont soumises à l'examen et à l'approbation préalables de la FDA. Les produits commercialisés et les établissements dans lesquels ces produits sont fabriqués sont également soumis à des frais d'utilisation annuels permanents, ainsi qu'à de nouveaux frais d'approbation pour les demandes complémentaires contenant des données cliniques.

La FDA peut imposer un certain nombre d'exigences post-approbation comme condition à l'approbation d'une NDA. Par exemple, la FDA peut exiger des tests post-commercialisation, y compris des études cliniques de Phase 4, et une surveillance afin d'évaluer et de contrôler la sécurité et l'efficacité du produit après sa commercialisation.

En outre, les fabricants de médicaments et les autres entités impliquées dans la fabrication et la distribution de médicaments approuvés sont tenus d'enregistrer leurs établissements auprès de la FDA et des agences publiques, et sont soumis à des inspections périodiques inopinées de la FDA et de ces agences publiques pour s'assurer qu'ils respectent les exigences des BPF. Les changements apportés au processus de fabrication sont strictement réglementés et nécessitent souvent l'approbation préalable de la FDA avant d'être mis en œuvre. Les réglementations de la FDA exigent également des fabricants qu'ils recherchent et corrigent tout écart par rapport aux exigences des BPF et

imposent des exigences en matière de rapports et de documentation au promoteur et à tout fabricant tiers auquel le promoteur pourrait décider de faire appel. En conséquence, les fabricants doivent continuer à consacrer du temps, de l'argent et des efforts dans le domaine de la production et du contrôle de la qualité pour maintenir la conformité aux BPF.

Une fois l'autorisation accordée, la FDA peut la retirer si la conformité aux exigences et normes réglementaires n'est pas maintenue ou si des problèmes surviennent après la mise sur le marché du produit. La découverte ultérieure de problèmes précédemment inconnus avec un produit, y compris des événements indésirables d'une gravité ou d'une fréquence imprévue, ou avec des processus de fabrication, ou le non-respect des exigences réglementaires, peut entraîner des révisions obligatoires de l'étiquetage approuvé pour ajouter de nouvelles informations sur la sécurité, l'imposition d'études post-commercialisation ou d'études cliniques pour évaluer les nouveaux risques de sécurité, ou l'imposition de restrictions de distribution ou d'autres restrictions dans le cadre d'un programme REMS. D'autres conséquences potentielles incluent, entre autres, ce qui suit :

- des restrictions à la commercialisation ou à la fabrication du produit, le retrait complet du produit du marché ou des rappels de produits ;
- des amendes, des lettres d'avertissement ou des suspensions d'études cliniques post-approbation ;
- le refus de la FDA d'approuver les NDA en cours ou les suppléments aux NDA approuvées, ou la suspension ou la révocation des approbations de produits ;
- la saisie ou la détention de produits, ou le refus d'autoriser l'importation ou l'exportation de produits ; ou
- des injonctions ou l'imposition de sanctions civiles ou pénales.

Exigences en matière de publicité/promotion
La FDA réglemente strictement le marketing, l'étiquetage, la publicité et la promotion des produits mis sur le marché. Les médicaments ne peuvent être promus que pour les indications approuvées et conformément aux dispositions de l'étiquetage approuvé. La FDA et d'autres agences veillent activement à l'application des lois et réglementations interdisant la promotion d'utilisations non approuvées (« off-label »), et une entreprise dont il s'avérerait qu'elle a fait une promotion inappropriée d'utilisations « off-label » pourrait voir sa responsabilité engagée de manière significative.

Couverture et remboursement
Les ventes des candidats médicaments de la Société, s'ils sont approuvés, dépendront en partie de la mesure dans laquelle ces produits seront couverts par des tiers payeurs, tels que les programmes gouvernementaux de soins de santé, les assurances commerciales et les organismes de gestion des soins de santé. Ces tiers payeurs déterminent les médicaments qu'ils prendront en charge et fixent les niveaux de remboursement. En outre, ces tiers payeurs limitent de plus en plus la couverture ou réduisent les remboursements des produits et services médicaux. Aux États-Unis, il n'existe pas de politique uniforme de couverture et de remboursement des produits parmi les tiers payeurs. Par conséquent, la couverture et le remboursement des produits peuvent varier considérablement d'un payeur à l'autre. En outre, le gouvernement américain et les assemblées législatives des États ont continué à mettre en œuvre des programmes de maîtrise des coûts, y compris des contrôles de prix, des restrictions de remboursement et des exigences de substitution par des produits génériques. Les patients qui se voient prescrire des médicaments pour le traitement de leur maladie, et leurs médecins prescripteurs, comptent généralement sur les tiers payeurs pour rembourser tout ou partie des coûts associés à leurs médicaments sur ordonnance. Il est peu probable que les patients utilisent les produits de la Société à moins qu'une couverture ne soit fournie et que le remboursement ne soit adéquat pour couvrir la totalité ou une partie importante du coût de ces produits. Par conséquent, l'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans les juridictions où des contrôles et des mesures sont déjà en place, pourraient limiter davantage le chiffre d'affaires net et les résultats de la Société. La diminution du remboursement de ses médicaments par des tiers ou la décision d'un tiers payeur de ne pas couvrir ses médicaments, une fois autorisés, pourrait réduire l'utilisation de ses produits par les médecins et avoir un effet négatif important sur les ventes, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société. En outre, la Société ou ses collaborateurs peuvent développer des tests de diagnostic complémentaires à utiliser avec ses produits candidats. La Société ou ses collaborateurs devront obtenir la couverture et le remboursement de ces tests séparément de la couverture et du remboursement que la Société cherche à obtenir pour ses produits candidats, une fois qu'ils auront été approuvés. Des défis similaires à l'obtention d'une couverture et d'un remboursement, applicables aux produits pharmaceutiques ou biologiques, s'appliqueront aux diagnostics compagnons.

Autres lois sur les soins de santé
La Société sera également soumise à d'autres réglementations en matière de santé et à leur application par le gouvernement fédéral américain et les États dans lesquels la Société exercera ses activités une fois que ses candidats

médicaments auront été approuvés. Le non-respect de ces lois, le cas échéant, peut entraîner l'imposition d'importantes sanctions administratives, civiles et pénales. Les lois susceptibles d'affecter la capacité de la Société à opérer aux États-Unis sont les suivantes :

- la loi anti-corruption des programmes fédéraux de soins de santé, qui interdit, entre autres, de solliciter, de recevoir, d'offrir ou de payer sciemment et délibérément une rémunération, directement ou indirectement, en échange ou pour inciter à recommander un individu ou à acheter, commander ou recommander un bien ou un service pour lequel un paiement peut être effectué dans le cadre des programmes fédéraux de soins de santé, tels que les programmes Medicare et Medicaid ;
- les lois fédérales américaines civiles et pénales sur les fausses réclamations et les sanctions pécuniaires civiles, y compris la loi civile sur les fausses réclamations (*False Claims Act*, « **FCA** »), qui impose des sanctions pénales et civiles, y compris celles découlant d'actions civiles de dénonciation ou de qui tam, à l'encontre de personnes ou d'entités pour, entre autres, avoir sciemment présenté ou fait présenter des demandes de paiement fausses ou frauduleuses ou avoir fait une fausse déclaration pour éviter, diminuer ou dissimuler une obligation de payer de l'argent à l'État fédéral. Par exemple, des sociétés pharmaceutiques ont été poursuivies en vertu de la loi sur la concurrence déloyale pour avoir prétendument fait de la promotion pour des médicaments non indiqués sur l'étiquette, pour avoir prétendument dissimulé des concessions de prix dans les informations sur les prix soumises au gouvernement à des fins d'établissement de rapports sur les prix, et pour avoir prétendument fourni des produits gratuits à des clients dans l'espoir que ces derniers facturent le produit aux programmes fédéraux de soins de santé ;
- les lois fédérales américaines sur la fraude en matière de soins de santé, qui ont créé des lois pénales fédérales supplémentaires imposant une responsabilité pénale et civile pour, entre autres, l'exécution ou la tentative d'exécution d'un plan visant à frauder tout programme de prestations de soins de santé ou la falsification, la dissimulation ou la couverture, en toute connaissance de cause et volontairement, d'un fait matériel ou de fausses déclarations relatives à des questions de soins de santé ;
- le Physician Payments Sunshine Act, qui oblige les fabricants de médicaments, d'appareils, de produits biologiques et de fournitures médicales à communiquer chaque année aux Centers for Medicare & Medicaid Services les informations relatives aux paiements et autres transferts de valeur aux médecins (définis comme incluant les médecins, les dentistes, les optométristes, les podologues et les chiropracteurs), aux autres professionnels de la santé (tels que les assistants médicaux et les infirmières praticiennes) et aux hôpitaux universitaires, ainsi que les participations et les investissements détenus par les médecins et les membres de leur famille immédiate ;
- la loi fédérale américaine Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996 (« **HIPAA** »), qui a créé des lois pénales fédérales supplémentaires imposant une responsabilité pénale et civile pour, entre autres, l'exécution ou la tentative d'exécution d'un stratagème visant à frauder tout programme de prestations de soins de santé ou la falsification, la dissimulation ou la couverture, en toute connaissance de cause et volontairement, d'un fait matériel ou de fausses déclarations relatives à des questions de soins de santé ;
- le HIPAA, tel que modifié par le Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (« **HITECH** »), qui régit la conduite de certaines transactions électroniques en matière de soins de santé et protège la sécurité et la confidentialité des informations de santé protégées ;
- les lois fédérales et étatiques sur la protection des consommateurs et la concurrence déloyale, qui réglementent de manière générale les activités du marché et les activités susceptibles de nuire aux consommateurs ; et
- certaines lois d'État régissant la confidentialité et la sécurité des informations sur la santé dans certaines circonstances, dont certaines sont plus strictes que l'HIPAA et dont beaucoup diffèrent les unes des autres de manière significative et peuvent ne pas avoir le même effet, ce qui complique les efforts de mise en conformité.

En outre, de nombreux États disposent de lois et de réglementations similaires, telles que les lois anti-corruption et les lois sur les fausses déclarations, qui peuvent avoir une portée plus large et s'appliquer quel que soit le payeur, en plus des articles et des services remboursés dans le cadre de Medicaid et d'autres programmes d'État. En outre, certains États ont adopté des lois qui obligent : les sociétés pharmaceutiques à se conformer aux directives de conformité volontaire de l'industrie pharmaceutique et aux directives de conformité pertinentes promulguées par le gouvernement fédéral ; les fabricants de médicaments à communiquer des informations relatives aux paiements et autres transferts de valeur aux médecins et autres prestataires de soins de santé ou aux dépenses de marketing ; la

communication d'informations relatives au prix des médicaments ; l'enregistrement des représentants de commerce pharmaceutiques. En outre, certains États ont adopté des lois régissant la confidentialité et la sécurité des informations sur la santé, qui diffèrent souvent de manière significative les unes des autres et ne sont souvent pas remplacées par l'HIPAA, ce qui complique les efforts de mise en conformité. En outre, dans la mesure où son produit est vendu dans un pays étranger, la Société peut être soumise à des lois étrangères similaires.

Réforme des soins de santé

La promulgation de l'Affordable Care Act (« **ACA** ») a considérablement modifié le financement et la prestation des soins de santé par les assureurs gouvernementaux et privés, et a eu un impact significatif sur l'industrie pharmaceutique. L'ACA a notamment établi une taxe annuelle non déductible pour toute entité qui fabrique ou importe certains médicaments de marque sur ordonnance et agents biologiques, a révisé la méthode de calcul des remises dues par les fabricants à l'État et au gouvernement fédéral pour les médicaments ambulatoires couverts dans le cadre du Medicaid Drug Rebate Program (programme de remises sur les médicaments), a augmenté les remises minimales dues par la plupart des fabricants dans le cadre du Medicaid Drug Rebate Program, a étendu le Medicaid Drug Rebate Program à l'utilisation des prescriptions des personnes inscrites dans les organisations de soins gérés Medicaid, et a fourni des incitations aux programmes qui augmentent la recherche sur l'efficacité comparative du gouvernement fédéral. L'ACA exige également que les fabricants de médicaments, d'appareils, de produits biologiques et de fournitures médicales couverts pour lesquels un paiement est disponible dans le cadre de Medicare, Medicaid ou du Children's Health Insurance Program, avec des exceptions spécifiques, suivent et rapportent annuellement aux États membres concernés (« EMC ») les paiements et autres transferts de valeur fournis aux médecins, à certains autres prestataires de soins de santé (tels que les assistants médicaux et les infirmières praticiennes), et aux hôpitaux universitaires, et exigent que certains fabricants et organisations d'achats groupés rapportent annuellement certaines participations et certains investissements détenus par des médecins ou des membres de leur famille immédiate. Depuis sa promulgation, certains aspects de l'ACA ont été contestés par les tribunaux et le Congrès. Par exemple, le 17 juin 2021, la Cour suprême des États-Unis a rejeté, pour des raisons de procédure, une contestation selon laquelle l'ACA était inconstitutionnelle dans son intégralité parce que le mandat individuel avait été abrogé par le Congrès. En revanche, en juillet 2022, le juge du tribunal fédéral de district du district nord du Texas a jugé que l'ACA était inconstitutionnelle en ce qui concerne l'obligation des assureurs et des plans de santé de fournir une couverture gratuite des services préventifs ayant un impact sur les convictions religieuses (y compris les coûts de la contraception). L'issue de cette affaire est encore incertaine, car la Cour n'a pas émis d'injonction bloquant l'application de l'une quelconque des exigences en matière de services préventifs. En outre, un certain nombre d'initiatives de réforme de la santé prises par l'administration Biden ont eu un impact sur l'ACA. Par exemple, le 16 août 2022, le président Biden a signé la loi sur la réduction de l'inflation de 2022 (*Inflation Reduction Act*, « **IRA** »), qui, entre autres choses, prolonge les subventions améliorées pour les personnes qui achètent une couverture d'assurance maladie sur les marchés de l'ACA jusqu'à l'année de planification 2025. L'IRA élimine également le « donut hole » dans le cadre du programme Medicare Part D à partir de 2025 en réduisant de manière significative le coût maximal de la participation aux frais du bénéficiaire grâce à un programme de rabais du fabricant nouvellement mis en place.

D'autres changements législatifs ont été proposés et adoptés depuis la promulgation de l'ACA. Par exemple, le Consolidated Appropriations Act a été adopté fin décembre 2022. Cette loi comprend, entre autres aspects, des modifications du programme de paiement de Medicare et plus particulièrement le rétablissement de l'augmentation supplémentaire des paiements de Medicare aux fournisseurs de Medicare.

En outre, les pouvoirs publics ont exercé une surveillance accrue sur la manière dont les fabricants fixent les prix de leurs produits commercialisés. Par exemple, le Congrès a mené plusieurs enquêtes et proposé des projets de loi visant, entre autres, à rendre plus transparente la fixation des prix des médicaments, à examiner la relation entre la fixation des prix et les programmes des fabricants à l'intention des patients, et à réformer les méthodes de remboursement des programmes gouvernementaux pour les produits pharmaceutiques. Par exemple, en juillet 2021, l'administration Biden a publié un décret intitulé « Promouvoir la concurrence dans l'économie américaine », qui contient de nombreuses dispositions relatives aux médicaments sur ordonnance. En réponse au décret de M. Biden, le 9 septembre 2021, le ministère américain de la santé et des services sociaux (*Health and Human Services*, « **HHS** ») a publié un plan global de lutte contre les prix élevés des médicaments qui énonce les principes de la réforme de la tarification des médicaments et présente diverses politiques législatives potentielles que le Congrès pourrait mettre en œuvre ainsi que des mesures administratives potentielles que le HHS pourrait prendre pour faire avancer ces principes. En outre, l'IRA, entre autres, (i) demande au HHS de négocier le prix de certains médicaments et produits biologiques à source unique couverts par Medicare et (ii) impose des remises dans le cadre de Medicare Part B et Medicare Part D afin de pénaliser les augmentations de prix qui dépassent l'inflation. En outre, Joe Biden a récemment publié une proposition de budget pour 2024 qui doublerait le nombre de médicaments pour lesquels Medicare peut négocier les prix et prévoit

de rendre les médicaments éligibles à la négociation des prix beaucoup plus tôt que ne le permet l'IRA. Au niveau des États, les assemblées législatives adoptent de plus en plus de lois et de réglementations visant à contrôler les prix des produits pharmaceutiques et biologiques, y compris les contraintes de prix ou de remboursement aux patients, les remises, les restrictions sur l'accès à certains produits et les mesures de divulgation et de transparence des coûts de commercialisation et, dans certains cas, les mesures visant à encourager l'importation en provenance d'autres pays et les achats en gros.

10. INFORMATIONS SUR LES TENDANCES

10.1 Principales tendances depuis le début de l'exercice en cours

Janvier 2023	Abivax publie de nouvelles données concernant le mécanisme d'action anti-inflammatoire d'obefazimod
Février 2023	Abivax présentera des données sur le sang et le tissu rectal de patients atteints de RCH et traités avec obefazimod lors du 18e congrès de l'ECCO
	Abivax nomme le Dr Sheldon Sloan, M.D., au poste de Chief Medical Officer
	Abivax annonce un financement croisé sursouscrit de 130 millions d'euros au prix du marché auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie
Mars 2023	Abivax ne détient pas de liquidités ni de dépôts auprès de la SVB ou de toute autre institution financière américaine
	Abivax ajuste son calendrier de communication financière 2023
Avril 2023	Abivax nomme Marc de Garidel directeur général et président intérimaire du Conseil d'administration
	Abivax présente les données d'efficacité et d'innocuité à deux ans de l'étude de maintenance de Phase 2b sur obefazimod dans la rectocolite hémorragique
	Abivax nomme Michael Ferguson au poste de directeur commercial
	Abivax publie ses résultats financiers pour 2022 et fait le point sur ses activités

Après les résultats prometteurs de l'étude d'induction de Phase 2a dans la rectocolite hémorragique, Abivax a présenté les données générées au cours de l'étude de maintenance ouverte de 12, 24, 36 et 48 mois, qui ont confirmé les bons résultats préliminaires sur le profil de tolérance d'obefazimod et les premières preuves de son excellente efficacité à long terme.

Les résultats de l'étude d'induction de la Phase 2b menée chez 252 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère dans 15 pays européens ainsi qu'aux États-Unis et au Canada ont confirmé les données générées lors de la Phase 2a. Les résultats de l'étude d'induction ont été complétés par des données provenant de l'analyse après un et deux ans de 217 patients enrôlés dans l'étude de maintenance ouverte et traités avec 50 mg d'obefazimod une fois par jour. Ces résultats ont montré une amélioration encore plus importante et plus durable de la rémission clinique et des résultats endoscopiques après 48 et 96 semaines de traitement, respectivement.

Les études de maintenance de la Phase 2a et de la Phase 2b ont été combinés en une seule étude ouverte à long terme. Les patients qui ont été précédemment recrutés dans les études de maintenance de Phase 2a ou de Phase 2b ont eu la possibilité de poursuivre leur traitement dans cette étude clinique, visant à évaluer la sécurité à long terme et le profil d'efficacité d'obefazimod administré une fois par jour à la dose de 25 mg.

Abivax a lancé son programme pivot mondial de Phase 3 (programme ABTECT) d'obefazimod pour le traitement de la RCH en 2022, les premiers patients ayant été recrutés aux États-Unis en octobre 2022.

Actuellement, le programme clinique de Phase 2b/3 envisagé par la Société pour obefazimod dans le traitement de la MC est suspendu jusqu'à ce que les ressources et le financement nécessaires soient disponibles. La Société cherchera à obtenir ce financement une fois qu'elle aura réussi à boucler le financement de l'ensemble du programme de Phase 3 pour la RCH. Par conséquent, la Société ne dispose pas actuellement d'un calendrier établi pour l'avancement de son programme clinique sur la MC pour obefazimod.

Les résultats de sécurité et d'efficacité de l'essai clinique de Phase 2a d'obefazimod chez les patients atteints de PR soutiennent clairement le passage d'obefazimod à un essai clinique ultérieur de Phase 2b pour le traitement de la PR. Étant donné la priorité accordée au programme clinique de Phase 3 avec obefazimod dans la RCH, les programmes de la Société pour le traitement de la PR sont suspendus jusqu'à ce que les ressources et le financement nécessaires soient disponibles.

Les résultats de l'escalade de dose de l'essai clinique de Phase 1/2 d'ABX196 pour le traitement du cancer hépatocellulaire soutiennent la poursuite du développement clinique de la molécule dans le cancer du foie. Cependant, en l'absence de progrès dans les discussions de partenariat au second semestre 2022, la Société a décidé de mettre en suspens le programme ABX196.

10.2 Tendances, incertitudes, contraintes, engagements ou événements susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de la Société

En 2023, la Société prévoit d'atteindre les objectifs suivants :

Plate-forme « Modulation de la biogenèse de l'ARN » :

- Poursuite du recrutement de patients dans le programme de Phase 3 d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique
- Lancement d'un programme clinique de Phase 2b/3 avec obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn, à condition que les ressources et le financement nécessaires soient disponibles
- Poursuite des travaux de caractérisation du mécanisme d'action anti-inflammatoire d'obefazimod
- Poursuite des travaux de recherche sur les composés de suivi d'obefazimod

Plate-forme « Stimulation immunitaire » :

- En l'absence de progrès dans la recherche de partenariats au second semestre 2022, la Société a décidé de mettre en suspens le programme ABX196 et toutes les activités liées à la plateforme de stimulation immunitaire.

11. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE

La Société n’entend pas faire de prévisions ou d’estimations de bénéfices.

12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE

12.1 Dirigeants, administrateurs et censeurs

La Société est organisée sous forme de société anonyme à Conseil d'administration de droit français.

Un résumé des principales stipulations des statuts de la Société et du règlement intérieur du Conseil d'administration, lequel inclut des dispositions relatives aux comités spécialisés, figure respectivement à la Section 19.2 « Acte constitutif et statuts » et à la Section 14.3 « Informations sur les Comités d'audit, le Comité des rémunérations et le Comité scientifique » du présent Document d'Enregistrement Universel.

12.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration de la Société est composé des huit membres suivants :

Nom	**Mandat**	**Indépendants**	**Date de début et de fin du mandat**	**Comités**
Corinna zur Bonsen-Thomas	Président du Conseil d'administration	Oui	Nommée administrateur par l'Assemblée générale en date du 23 juin 2017. Renouvelée par l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024. Nommé Président du Conseil d'administration par le Conseil d'administration en date du 15 août 2022.	Président du Conseil d'administration et du Comité d'audit, membre du Comité des recrutements et des rémunérations
Philippe Pouletty (démissionnaire)[(2)]	Administrateur	Non	Nommé administrateur aux termes de l'acte constitutif de la Société. Renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024[(1)] .	Président du Comité des recrutements et des rémunérations
Joy Amundson	Administrateur	Oui	Cooptée administrateur par le Conseil d'administration le 23 janvier 2017 en remplacement de la société Amundson Partners Ltd, démissionnaire. Renouvelée par l'Assemblée générale mixte du 9 juin 2022 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Membre du Comité d'audit
Jean-Jacques Bertrand	Administrateur	Oui	Nommé administrateur par l'Assemblée générale du 11 mars 2014. Renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 9 juin 2022 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Membre du Comité des recrutements et des rémunérations
Santé Holdings SRL (représentant permanent au Conseil d'administration : Antonino Ligresti)	Administrateur	Non	Coopté en tant qu'administrateur par le Conseil d'administration le 6 juillet 2015 en remplacement de Jérôme Gallot et confirmé par le Conseil d'administration le 14 septembre 2015. Renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024[(1)].	
Truffle Capital (représentant permanent au Conseil d'administration : Christian Pierret)[(2)]	Administrateur	Non	Nommé administrateur aux termes de l'acte constitutif de la Société. Renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024[(1)].	Membre du Comité d'audit
Carol L. Brosgart	Administrateur	Oui	Cooptée en tant qu'administrateur par le Conseil d'administration le 22 janvier 2018 en remplacement de Monsieur Christian Pierret. Renouvelée par l'Assemblée générale mixte du 9 juin 2022 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de	

Nom	Mandat	Indépendants	Date de début et de fin du mandat	Comités
			l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	
Sofinnova Partners (représentant permanent au Conseil d'administration : Kinam Hong)	Administrateur	Non	Coopté administrateur en remplacement de Monsieur Claude Bertrand démissionnaire, par le Conseil d'administration du 17 septembre 2019. Renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 9 juin 2022 pour une durée de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Membre du Comité des recrutements et des rémunérations

(1) Aux termes des quatrième, cinquième et sixième résolutions du procès-verbal de l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021, les mandats d'administrateur de Philippe Pouletty, Truffle Capital et Santé Holdings SRL ont été renouvelés pour une durée de 4 ans ; par suite d'une erreur matérielle dont la rectification a été soumise à l'Assemblée générale de 2022, leurs mandats prendront fin à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

(2) M. Philippe Pouletty, qui a démissionné de son mandat d'administrateur, deviendra le représentant permanent de Truffle Capital au sein du Conseil d'administration en remplacement de M. Christian Pierret.

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre années et expire à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur. Les administrateurs sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles ont précédemment exercées (se reporter au Paragraphe 12.1.5 « Biographies des administrateurs et du directeur général »).

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration compte huit membres dont trois femmes. La Société se conforme aux dispositions des articles L. 225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce relatif à la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration au regard de critères tels que l'âge, le sexe ou les qualifications et l'expérience professionnelle.

Les adresses professionnelles des administrateurs sont les suivantes :

- Corinna zur Bonsen-Thomas : Alte Holzgasse 6, 83666 Waakirchen, Allemagne
- Philippe Pouletty, Christian Pierret (Truffle Capital) : 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France
- Joy Amundson : 840 17th Avenue south, Naples, FL 34102, États-Unis
- Jean-Jacques Bertrand : Pierre Fabre, 12 avenue Hoche, 75008 Paris, France
- Antonino Ligresti (Santé Holdings SRL) : Via Andrea Doria 7, 20124 Milan, Italie
- Carol L. Brosgart : 3133 Lewiston Avenue, Berkeley, CA 94705, États-Unis
- Kinam Hong : Sofinnova partners, 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France

L'évaluation de l'indépendance des administrateurs actuellement membre du Conseil d'administration se fait au regard des critères du Code MiddleNext.

Comme annoncé par la Société le 5 avril 2023, M. Marc de Garidel deviendra Directeur général et Président du Conseil d'administration à compter du 5 mai 2023. Il exercera ses fonctions de Président à titre intérimaire jusqu'à la nomination d'un nouveau Président du Conseil d'administration à long terme. Le 5 mai 2023, M. Marc de Garidel remplacera M. Philippe Pouletty, qui a démissionné de son mandat d'administrateur, et deviendra le représentant permanent de Truffle Capital au Conseil d'administration en remplacement de M. Christian Pierret. Mme Corinna zur Bonsen Thomas cessera ses fonctions de Présidente du Conseil d'administration mais conservera son mandat d'administrateur.

12.1.2 Directeur général

Hartmut Ehrlich est le directeur général de la Société depuis sa création en 2013. Depuis 2021, le Dr Ehrlich siège également au Conseil d'administration de SpikImm SAS. De 2006 à 2013, le Dr Ehrlich a été vice-président de la recherche et du développement mondiaux et des affaires médicales chez Baxter BioScience, où il a mis en œuvre et développé avec succès le portefeuille de recherche et de développement, avec plus de 50 programmes de

développement précliniques et cliniques. Docteur en médecine, le Dr Ehrlich a travaillé pendant plus de 30 ans dans des universités et dans l'industrie biopharmaceutique, dont 20 ans chez Baxter BioScience et Novartis (anciennement Sandoz). Le Dr Ehrlich a également travaillé aux États-Unis en tant que boursier chez Eli Lilly et au département de médecine de l'université de l'Indiana, aux Pays-Bas au laboratoire central de la Croix-Rouge néerlandaise, en Allemagne à la Fondation Max Planck, chez Sandoz et Baxter BioScience, en Suisse chez Sandoz et en Autriche chez Baxter BioScience. En 2011, le Dr Ehrlich a été nommé « professeur » par le Président autrichien et le Ministre autrichien de la science et de la recherche et a reçu le titre de « professeur adjoint » de l'Université du Danube, à Krems, en Autriche en 2013. Le Dr Ehrlich est titulaire d'un doctorat en médecine de la faculté Justus-Liebig de Giessen, en Allemagne, et d'un doctorat en médecine de la Fondation Max-Planck et de l'université Justus-Liebig de Giessen.

À partir du 5 mai 2023, M. Marc de Garidel occupera le poste de directeur général en remplacement de M. Hartmut Ehrlich, qui prend sa retraite. Une brève biographie de M. Marc de Garidel est présentée ci-dessous.

Marc de Garidel a un parcours exceptionnel dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique et en tant que Président directeur général au cours des 12 dernières années. Marc de Garidel a mené à bien la cession de CinCor Pharma pour un montant pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars, sous réserve de la réalisation de certaines conditions, à AstraZeneca en février 2023, après avoir rejoint cette société en juillet 2021. Marc de Garidel a également cédé Corvidia Therapeutics en août 2020 à Novo Nordisk pour un montant total de 2,1 milliards de dollars, après avoir rejoint cette société en avril 2018. Il a été le PDG d'Ipsen entre novembre 2010 et juillet 2016, supervisant le développement de sa présence aux États-Unis. Auparavant, Marc de Garidel a travaillé pour Amgen et Eli Lilly à des postes à responsabilités croissantes sur différents marchés, comme les États-Unis et l'Europe. Il est président du Conseil d'administration d'Ipsen depuis 2010 et membre du Conseil d'administration de Claris Bio depuis 2020. Marc de Garidel est titulaire d'un diplôme d'ingénieur civil de l'*École* des Travaux Publics de Paris, d'un Master in International Management (MIM) de la Thunderbird Global School Management et d'un Executive MBA de la Harvard Business School.

12.1.3 Déclaration concernant les membres du Conseil d'administration et le directeur général

Il n'existe aucun lien familial entre les personnes listées ci-dessus.

A la connaissance de la Société et au jour de l'enregistrement du Document d'Enregistrement Universel, au cours des 5 dernières années :

- Aucune de ces personnes n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- Aucune de ces personnes n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- Aucune de ces personnes n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- Aucune de ces personnes n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

12.1.4 Autres mandats sociaux et fonctions exercés

Autres mandats en cours des administrateurs et fonctions exercées

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les autres mandats en cours et fonctions exercés par les administrateurs sont :

Nom	Nature du mandat	Société
Corinna zur *Bonsen-Thomas*	• Président Directeur général	**RetInSight GmbH** (Autriche)
Philippe Pouletty		SOCIETES FRANÇAISES
	Mandats de direction :	
	• Directeur général et administrateur	**Truffle Capital SAS**
	• Gérant	**Nakostech SARL**
	• Représentant permanent de Truffle Capital, Président	**Caranx SAS**
	• Représentant permanent de Truffle Capital, Président	**Spiklmm SAS**
	• Représentant permanent de Truffle Capital, Président	**Diaccurate SA**
	Mandats d'administrateur :	
	• Administrateur - Président du Conseil d'administration	**Carbios SA**

Nom	Nature du mandat	Société
	• Représentant permanent de Truffle Capital, Président du Conseil d'administration • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur	**PKMed SAS** **Affluent Medical** **Holistick Medical SAS** **Artedrone SAS** **Skinosive SAS** **BariaTek SAS**
Joy Amundson	Aucun	Aucune
Jean-Jacques Bertrand	**Mandats de direction :** • Président du Conseil d'administration • Vice-président **Mandats d'administrateur :** • Administrateur • Administrateur	 **Viroxis SAS** **Brive Rugby SAS** **Pierre Fabre Participations SAS** **Neovacs SA**
Antonino Ligresti (Représentant permanent de Santé Holdings SRL)	**Mandats de direction / d'administrateur :** • Administrateur unique • Représentant permanent de Santé Holdings SRL	 **Santé Holdings SRL** **Carmat SA**
Christian Pierret (Représentant permanent de Truffle Capital)	• Administrateur indépendant • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur	**GrDF SA** **Deinove SA**
Carol L. Brosgart	**Mandats de direction / d'administrateur :** • Administrateur et membre du Comité scientifique • Administrateur • Administrateur • Administrateur • Administrateur • Administrateur	SOCIETES ÉTRANGÈRES **Hepatitis B Foundation** (États-Unis, association à but non lucratif) **Berkeley Community Scholars** (États-Unis, association à but non lucratif) **Galmed Pharmaceuticals** (Israël, cotée au NASDAQ) **Enochian Biosciences** (États-Unis, cotée au Nasdaq) **Merlin Biotech** (États-Unis, cotée au Nasdaq) **Eradivir** (États-Unis)
Kinam Hong (Représentant permanent des partenaires de Sofinnova Partners)	• Administrateur • Administrateur	**LimFlow SA CytoImmune** **CytoImmune Therapeutics, Inc.**

Autres mandats sociaux exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les autres mandats sociaux exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour sont :

Nom	Nature du mandat	Société
Corinna zur Bonsen-Thomas	Néant	Néant
Philippe Pouletty	• Administrateur	**Deinove SA**

Nom	Nature du mandat	Société
	• Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur • Représentant permanent de Truffle Capital, administrateur	**Vexim SA** **Carmat SA** **Pharnext SA**
Joy Amundson	• Président • Vice-Président (Corporate Vice-President) • Administrateur	**Baxter Bioscience Corporation** (États-Unis) **Baxter International, Inc.** (États-Unis) (cotée sur le New York Stock Exchange) **Covidien Plc.** (États-Unis) (cotée à la bourse de New York)
Jean-Jacques Bertrand	• Administrateur	**Pierre Fabre SA**
Antonino Ligresti (Représentant permanent de Santé Holdings SRL)	Néant	Néant
Christian Pierret (Représentant permanent de Truffle Capital)	• Administrateur • Administrateur indépendant	**Holding Incubatrice Medical Devices SA** **Artedrone**
Carol L. Brosgart	• Membre du Comité de gestion du groupe Hépatite B • Membre du Comité médical consultatif • Président du Conseil scientifique • Administrateur • Administrateur • Administrateur • Administrateur • Membre du Comité scientifique	**Forum for Collaborative Research, University of California, Berkeley, School of Public Health** (États-Unis, Université) **Liver Wellness Foundation** (États-Unis, association à but non lucratif) **Hepion Pharmaceuticals (anciennement ContraVir)** (États-Unis, cotée au NASDAQ) **Juvaris** **Tobira Therapeutics** **Intrivo Diagnostics** (États-Unis, société non cotée) **Mirum Pharma** (États-Unis, cotée au Nasdaq) **Pardes Biosciences** (États-Unis, cotée au Nasdaq)
Kinam Hong (Représentant permanent des partenaires de Sofinnova Partners)	Néant	Néant

12.1.5 Biographies des administrateurs et du directeur général

Corinna zur Bonsen-Thomas est président du Conseil d'administration de la Société depuis août 2022 et fait partie des administrateurs indépendants de la Société depuis juin 2017. Depuis avril 2020, Mme zur Bonsen-Thomas occupe le poste de président directeur général de RetInSight GmbH, une société qu'elle a cofondée en avril 2020 et qui est spécialisée dans l'imagerie ophtalmique. Mme zur Bonsen-Thomas a été directrice juridique de Smart Reporting GmbH de février 2017 à décembre 2022. De 1999 à 2015, elle a été membre du Conseil de surveillance de Baxter AG, une société autrichienne. Elle a plus de trente ans d'expérience professionnelle internationale dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique, médicale et biotechnologique. Mme zur Bonsen-Thomas a obtenu son premier examen d'État en droit (*First Law State Examination*) à la Ludwig Maximilian Universitaet et son deuxième examen d'État en droit (*Second Law State Examination*) au ministère bavarois de la justice.

Philippe Pouletty, docteur en médecine, est administrateur depuis décembre 2013 et cofondateur de la Société, ainsi que fondateur ou cofondateur de Carbios, Carmat, Vexim, Symetis, Affluent Medical, SpikImm et plus d'une douzaine d'autres sociétés de biotechnologie et de technologie médicale de Truffle Capital, dont plusieurs sont cotées en bourse ou ont été acquises. Il a été président de France Biotech, l'association française des entreprises de biotechnologie, de 2001 à 2006 et de 2007 à 2009, et vice-président d'Europabio, la fédération européenne des biotechnologies, de 2002 à 2006. Le Dr Pouletty est membre du Conseil d'administration ou président de plusieurs sociétés de biotechnologie et de dispositifs médicaux en Europe. Le Dr Pouletty, agissant en tant que représentant permanent de Truffle Capital, a été administrateur de Pharnext SA, d'avril 2016 à octobre 2021, de Carmat SA, d'avril 2021 à juillet 2021, et de Deinove

SA, de 2009 à 2021. Le Dr Pouletty est titulaire d'un doctorat en médecine de l'Université Paris VI et a été chercheur postdoctoral à l'Université de Stanford. Il est membre permanent de la liste des inventeurs de l'Université de Stanford.

Joy Amundson est l'un des administrateurs indépendants de la Société depuis janvier 2017. Mme Amundson a été directrice et l'une des fondatrices d'Amundson Partners, Inc, une société de conseil dans le domaine de la santé. D'août 2004 à octobre 2010, elle a été présidente de Baxter BioScience et vice-présidente de Baxter International, Inc. Avant cela, Mme Amundson a travaillé pendant plus de 20 ans pour les laboratoires Abbott, où elle exerçait des fonctions clés, telles que Senior Vice-President. Mme Amundson a aussi été directrice d'ApaTech, the Dial Corporation, Ilex Oncologuy, Inc., Inamed Corporation et Oridian Medical Ltd. Mme Amundson est en outre diplômée en gestion de la Kellogg Graduate School of Management de l'université de Northwestern.

Jean-Jacques Bertrand est l'un des administrateurs indépendants de la Société depuis novembre 2014. M. Bertrand est également président du Conseil de surveillance de Viroxis depuis 2010, et administrateur de Pierre Fabre et de Neovacs, respectivement depuis 2011 et 1993. M. Bertrand est également vice-président de Brive Corrèze Limousin, un club de rugby professionnel, depuis 1993 et a été membre du Comité exécutif de Rhône-Poulenc jusqu'en 1994. M. Bertrand a été directeur général adjoint d'Aventis Pharma. De 1994 à 2002, il a été président et directeur général de Mérieux Connaught (devenu Aventis Pasteur en 2000). M. Bertrand a également été directeur général de Rhône-Poulenc Rorer de 1990 à 1994 et directeur général des opérations pharmaceutiques de Rhône-Poulenc Santé en France de 1987 à 1990. Jean Jacques Bertrand est diplômé d'HEC et Chevalier de l'ordre du Mérite et de l'ordre de la Légion d'Honneur.

Antonino Ligresti est le représentant permanent de Santé Holdings SRL au Conseil d'administration de la Société depuis le 14 septembre 2015. Le Dr Ligresti est actionnaire de référence de la Générale de Santé et administrateur du Groupe depuis juin 2003. Le Dr Ligresti a été membre du Comité exécutif de l'Institut européen d'oncologie, a présidé la Fondation Générale de Santé et a été président du Comité médical. Le Dr Ligresti est également le représentant permanent de Santé Holdings SRL au Conseil d'administration de CARMAT SA, une société française engagée dans le développement et la production d'un cœur artificiel orthotopique et biocompatible. Le Dr Ligresti est titulaire d'un doctorat en médecine de l'université de Catane en Italie.

Christian Pierret est le représentant permanent de Truffle Capital au Conseil d'administration de la Société depuis janvier 2018. M. Pierret est également administrateur de GrDF SA, depuis 2013, d'Artedrone, depuis 2020, et de Deinove, depuis 2007. Auparavant, de 2009 à 2020, il a été administrateur de Pharnext. Depuis juin 2002, M. Pierret est avocat au sein du cabinet August Debouzy à Paris, où il a exercé les fonctions d'associé de janvier 2017 à août 2021. Christian Pierret a effectué une double carrière, politique et dans le secteur privé : en tant que rapporteur général du budget à l'Assemblée nationale française entre 1981 et 1986, président de la commission de surveillance de la Caisse des Dépôts entre 1988 et 1993, vice-président du groupe Accor entre 1993 et 1996, député des Vosges de 1978 à 1993 et maire de Saint-Dié-des-Vosges de 1989 à 1997, puis de 2002 à 2014. De juin 1997 à mai 2002, M. Pierret a été secrétaire d'État et ministre délégué à l'Industrie, les PME, le Commerce et l'Artisanat. Il est à l'origine de la « loi Pierret » en février 2000, sur l'ouverture des marchés français de l'électricité à la concurrence et co-auteur du « paquet télécom » européen relatif à la libéralisation du secteur des télécommunications en 2002. Il est diplômé d'un D.E.S en économie (Université de Paris Panthéon Sorbonne), d'un D.E.S. de Sciences Économiques (IEP Paris, 1970) et de l'ENA (1972). Christian Pierret est Chevalier de la Légion d'Honneur et de l'ordre des Palmes académiques.

Carol L. Brosgart est l'un des administrateurs indépendants de la Société depuis janvier 2018. Elle a occupé plusieurs postes de direction, notamment ceux de Chief Medical Officer chez Alios (aujourd'hui J&J), de février 2011 à août 2011, et de Senior Vice President et Medical Director au Children's Hospital and Research Center d'Oakland, en Californie, de décembre 2009 à janvier 2011. Elle a occupé plusieurs postes de direction chez Gilead Sciences (vice-présidente de la recherche clinique, vice-présidente des affaires médicales, vice-présidente de la santé publique et de la stratégie) entre 1998 et 2009. Elle est membre du Conseil d'administration de Galmed Pharmaceuticals, une société biopharmaceutique de développement de médicaments au stade clinique pour les maladies hépatiques, métaboliques et inflammatoires, depuis 2017, et d'Enochian Biosciences, une société de biotechnologie engagée dans le développement de thérapies cellulaires et géniques allogéniques avancées, depuis 2020. Le Dr Brosgart siège également au Conseil d'administration de Mirum Pharmaceuticals, une société biopharmaceutique de développement de médicaments au stade clinique pour les maladies rares du foie, depuis 2021. Le Dr Brosgart est présidente du Conseil scientifique de Hepion Pharmaceuticals, anciennement ContraVir, une entreprise de biotechnologie œuvrant dans le domaine de la NASH, du VHB, VHC et VHD dans le domaine de la guérison du VHB. Elle est également consultante auprès de Dynavax et de plusieurs sociétés de biotechnologie dans les domaines des maladies du foie et des maladies infectieuses. En outre, Carol Brosgart siège actuellement au Conseil d'administration de la Hepatitis B Foundation, au Comité de direction de la Table ronde nationale sur l'hépatite virale, au Comité exécutif du Forum pour la recherche concertée et au Comité de direction du Forum du Groupe de guérison du VHB. Elle est également professeur clinicienne

de médecine, de biostatistique et d'épidémiologie à la Division de la santé mondiale de l'Université de Californie à San Francisco (UCSF). Le Dr Brosgart est titulaire d'un diplôme en médecine communautaire de l'Université de Californie à Berkeley et d'un doctorat en médecine de l'Université de Californie à San Francisco.

Kinam Hong est le représentant permanent de Sofinnova Partners au Conseil d'administration de la Société depuis septembre 2019. Il est associé responsable de la stratégie d'investissement croisée de Sofinnova dans les entreprises en phase avancée de développement au sein de Sofinnova Partners depuis janvier 2017. Il est le représentant permanent de Sofinnova Partners au Conseil d'administration de CytoImmune Therapeutics, Inc. depuis juillet 2021 et censeur puis membre du Conseil d'administration de Limflow SA depuis avril 2018. Avant de rejoindre Sofinnova Partners, Kinam a travaillé pendant dix ans en tant qu'investisseur et analyste couvrant le secteur des biotechnologies. Le Dr Hong a codirigé le fonds Exane Equinox, un fonds mondial de santé investissant dans des sociétés publiques de biotechnologie. Il a également travaillé à la recherche en investissement de Citigroup, où il s'est concentré sur les sociétés de biotechnologie à petite et moyenne capitalisation. Avant sa carrière d'investisseur, le Dr Hong a travaillé dans le développement de nouveaux produits chez Sanofi, une multinationale pharmaceutique, où il a occupé des postes dans le développement commercial et le marketing stratégique. Le Dr Hong est médecin et scientifique, il est titulaire de diplômes en biologie moléculaire/biochimie et en médecine de l'université de Floride. Il est également titulaire d'un CFA (Chartered Financial Analyst) et d'un MBA de l'INSEAD (France).

12.1.6 Censeurs

Aux termes des statuts de la Société, l'Assemblée générale ou le Conseil d'administration de la Société peuvent procéder à la nomination de censeurs, choisis parmi les actionnaires ou en dehors d'eux. Aucun censeur n'a été nommé à ce jour.

12.2 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de direction générale

Le président, le directeur général et la majorité des administrateurs sont actionnaires, directement ou indirectement de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société (cf. Section 13.1 « Rémunération versée et avantages en nature des dirigeants » et Chapitre 16 « Principaux actionnaires » du présent Document d'Enregistrement Universel).

A la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel et hormis les conventions réglementées listées au Chapitre 17 du présent document qui ont fait soit l'objet d'une autorisation préalable par le Conseil d'administration avec le vote favorable d'un ou plusieurs administrateurs indépendants, soit d'une ratification en Assemblée générale, il n'existe pas, à la connaissance de la Société, de conflit actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du Conseil d'administration de la Société et l'intérêt de la Société.

Le Règlement Intérieur de la Société prévoit une procédure d'information et de prévention des conflits d'intérêts existants ou potentiels. Chaque administrateur doit (i) informer le Conseil d'administration, dès qu'il en a connaissance, de toute situation de conflit d'intérêts, même potentielle, et (ii) s'abstenir de participer aux débats et au vote de la délibération correspondante.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des administrateurs de la Société a été nommé.

12.3 Procédure d'évaluation des conventions courantes et conclues à des conditions normales

Conformément aux dispositions de l'article L.22-10-29 du Code de commerce, le Conseil, au cours de sa réunion du 28 avril 2020, a mis en place une procédure pour l'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales.

Cette procédure prévoit une identification des conventions pouvant être qualifiées de réglementées, leur transmission au Conseil pour analyse avant signature, une évaluation des conditions d'établissement des conventions visées, le réexamen du caractère courant et des conditions normales de ces conventions, et au moins une fois par an la présentation par le Comité d'audit de la mise en œuvre de la procédure.

13. RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES

13.1 Rémunération des dirigeants et avantages en nature

13.1.1 Politique de rémunération des mandataires sociaux

Conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, la politique de rémunération des mandataires sociaux exécutifs et non exécutifs est présentée ci-dessous et sera soumise à l'approbation des actionnaires.

13.1.1.1 Principes généraux de la politique de rémunération des mandataires sociaux

La politique de rémunération des mandataires sociaux définit les principes et les critères de détermination, de révision et de mise en œuvre des éléments de rémunération alloués aux mandataires sociaux de la Société au titre de leur fonction.

Sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations et en tenant compte des recommandations du Code Middlenext, le Conseil d'administration a établi une politique de rémunération pour chacun des mandataires sociaux de la Société conforme à son intérêt social, contribuant à sa pérennité et dans le cadre de sa stratégie commerciale telle que décrite dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Aucun élément de rémunération de quelque nature que ce soit ne peut être déterminé, attribué ou versé par la Société, ni aucun engagement pris par la Société, s'il n'est pas conforme à la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée générale de 2023 ou, à défaut, aux rémunérations ou pratiques existant antérieurement au sein de la Société.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, le Conseil d'administration peut exceptionnellement déroger à l'application de la politique de rémunération si cette dérogation est temporaire, conforme à l'intérêt social et nécessaire pour assurer la pérennité ou la viabilité de la Société. Conformément à la décision du 27 novembre 2019, l'adaptation de la politique de rémunération à des circonstances exceptionnelles serait décidée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

La politique de rémunération de chaque mandataire social est déterminée, revue et mise en œuvre par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

La politique de rémunération prend en compte les principes suivants, conformément aux règles énoncées dans le Code Middlenext, auquel la Société adhère :

- **Exhaustivité de la rémunération** présentée : tous les éléments de la rémunération sont utilisés dans l'évaluation globale de la rémunération. Ces éléments sont clairement justifiés.
- **Principe d'équilibre et de cohérence** : le Comité des recrutements et des rémunérations veille à l'équilibre et à la cohérence des rémunérations afin qu'elles soient conformes à l'intérêt social de la Société.
- **Lisibilité des règles :** les règles doivent être simples et transparentes ; les critères de performance utilisés pour établir la partie variable de la rémunération, ou le cas échéant, pour l'attribution d'options ou d'actions gratuites doivent être en lien avec la performance de la Société, correspondre à ses objectifs, être exigeants, explicables et, autant que possible, pérennes.
- **Mesure** : la méthode de détermination de la rémunération doit être équilibrée et prendre en compte l'intérêt général de la Société, les pratiques du marché et les performances des dirigeants.
- **Transparence** : l'information annuelle des actionnaires sur l'ensemble des rémunérations et avantages perçus par les dirigeants doit être fournie de manière transparente, conformément aux réglementations applicables.
- **Principe de comparabilité** (benchmark) est respecté par le Conseil d'administration et le Comité des recrutements et des rémunérations. Les rémunérations sont appréciées dans le contexte du marché de référence dans la limite des particularités des missions, de la responsabilité assumée, des résultats obtenus et du travail effectué par les dirigeants mandataires sociaux exécutifs.

Dans le cadre du processus de prise de décision lors de la détermination et de la révision de la politique de rémunération, la rémunération et les conditions d'emploi des salariés de la Société sont prises en compte par le Comité des rémunérations et le Conseil d'administration. À cette fin, le directeur général présente régulièrement les principes de la politique de l'emploi de la Société. Les administrateurs sont ainsi en mesure de vérifier la cohérence entre la rémunération des mandataires sociaux et les conditions de rémunération et d'emploi des salariés d'Abivax.

Pour l'exercice 2022, la direction de la Société était donc la suivante :

- Philippe Pouletty, président du Conseil d'administration jusqu'au 15 août 2022,
- Corinna zur Bonsen-Thomas, présidente du Conseil d'administration à partir du 15 août 2022,
- Hartmut Ehrlich, directeur général.

13.1.1.2 Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux

La structure de rémunération des dirigeants mandataires sociaux est revue chaque année par le Conseil d'administration qui en fixe les différents éléments sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

Il est précisé que M. Philippe Pouletty n'a perçu aucune rémunération en tant que membre ou président du Conseil d'administration.

M. Marc de Garidel, qui a été nommé directeur *général* et président du Conseil d'administration avec effet au 5 mai 2023, ne sera pas rémunéré pour son rôle de président du Conseil d'administration. Sa rémunération sera entièrement liée à ses fonctions de directeur général.

Rémunération fixe

Président du Conseil d'administration - Corinna zur Bonsen-Thomas

La rémunération annuelle fixe du président est déterminée une fois par an par le Conseil d'administration sur la base des recommandations du Comité des recrutements et des rémunérations.

Pour l'exercice 2022, Mme Corinna zur Bonsen-Thomas, en sa qualité de présidente du Conseil d'administration, n'a pas reçu de rémunération fixe. Elle a perçu une rémunération au titre de son rôle d'administrateur s'élevant à 22 890 €.

Pour l'exercice 2023, le Conseil d'administration a proposé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, d'allouer une somme forfaitaire égale à 100 000 € en compensation de la charge de travail supplémentaire liée à ses fonctions de présidente du Conseil d'administration.

Directeur général - Hartmut Ehrlich

La rémunération fixe annuelle de Monsieur Hartmut Ehrlich, en sa qualité de directeur général, au titre de l'exercice 2023 est déterminée par le Conseil d'administration sur les recommandations du Comité des recrutements et des rémunérations.

Pour l'exercice 2022, le Dr Hartmut Ehrlich a reçu une rémunération fixe s'élevant à 321 906 €.

Pour l'exercice 2023, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, de laisser la rémunération fixe annuelle du Dr Hartmut Ehrlich inchangée à 321 906 €. Le montant de la rémunération versée au Dr Hartmut Ehrlich pour l'exercice 2023 sera calculé au prorata du nombre de jours pendant lesquels il exerce les fonctions de CEO.

Nouveaux dirigeants mandataires sociaux

En cas de nomination d'un nouveau président, d'un nouveau directeur général ou d'un ou plusieurs nouveaux directeurs généraux adjoints, le montant de leur rémunération fixe est déterminé par le Conseil d'administration en fonction du profil, de l'expérience et/ou du niveau de responsabilité du dirigeant mandataire social nouvellement nommé.

Le Conseil d'administration a approuvé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, la rémunération fixe de M. Marc de Garidel, qui a été fixée à 550 000 € par an. Le montant de la rémunération fixe versée à M. Marc de Garidel pour l'exercice 2023 sera calculé au prorata du nombre de jours pendant lesquels il exerce les fonctions de CEO. La rémunération fixe versée à M. Marc de Garidel sera réévaluée périodiquement, notamment en fonction de l'évolution de l'activité de la Société.

Rémunération variable

La rémunération variable vise à lier les dirigeants d'entreprise aux performances à court terme de la Société.

Le processus applicable à la rémunération variable est conforme aux meilleures pratiques en matière de systèmes de gestion des performances. Les principales étapes de ce processus sont les suivantes :

(i) Les objectifs à atteindre pour chaque exercice pour bénéficier de la rémunération variable sont déterminés par le Conseil d'administration au début de l'exercice.

(ii) Ces objectifs sont fixés conformément à la recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations ; ils comprennent à la fois des objectifs individuels et collectifs.

(iii) Ces objectifs sont liés à des objectifs stratégiques et opérationnels clés nécessaires pour développer la Société conformément à la stratégie et aux orientations financières qu'elle a publiées.

(iv) Ces objectifs sont SMART (Specific, Measurable, Accepted, Relevant, Time-bound) .

(v) Les résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés sont examinés tout au long de l'année.

(vi) les objectifs peuvent être adaptés en cours d'année en cas de changements majeurs dans l'environnement ou les priorités de la Société.

(vii) Les résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés sont évalués à la fin d'un exercice par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

(viii) Le paiement de la rémunération variable est lié à l'évaluation de la réalisation des objectifs.

Les objectifs utilisés pour déterminer la rémunération variable sont préparés selon un plan d'objectifs personnels et communs spécifiques basés sur des critères quantitatifs et qualitatifs.

Lorsque la direction obtient des résultats exceptionnels dépassant les objectifs fixés, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations, peut décider d'accorder une prime exceptionnelle en plus de la rémunération variable.

Le versement de toute rémunération variable aux dirigeants mandataires sociaux ne peut être effectué que sous réserve de l'approbation des actionnaires conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Président du Conseil d'administration - Corinna zur Bonsen-Thomas

Le président du Conseil d'administration peut ou non bénéficier d'une rémunération variable déterminée par le Conseil d'administration de temps à autre.

Corinna zur Bonsen-Thomas ne recevra pas de rémunération variable pour l'exercice 2022 ni pour l'exercice 2023 au titre de ses fonctions de présidente du Conseil d'administration.

Directeur général - Hartmut Ehrlich

La rémunération variable annuelle cible du Dr Hartmut Ehrlich est soumise à des critères de performance dont les objectifs sont fixés chaque année. Elle correspond à un pourcentage maximum du montant de sa rémunération fixe déterminé annuellement par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations (soit 50,0 % de sa rémunération fixe pour 2022).

Pour l'exercice 2022, la rémunération variable du Dr Hartmut Ehrlich a été fixée à 193 144 €.

Hartmut Ehrlich en 2023, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, de ne pas allouer de rémunération variable au Dr Hartmut Ehrlich pour l'exercice 2023.

Nouveaux dirigeants mandataires sociaux

En cas de nomination d'un nouveau dirigeant mandataire social, les principes énoncés ci-dessus s'appliqueront à sa rémunération variable. Si une nomination intervient au cours du second semestre d'un exercice, les performances seront évaluées de manière discrétionnaire par le Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a approuvé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, la rémunération variable de M. Marc de Garidel, qui s'élèvera à 50 % de sa rémunération fixe. Il a également déterminé les critères de performance utilisés pour la détermination de la rémunération variable. Ces critères portent principalement sur la recherche et le développement d'obefazimod, notamment en termes d'avancement des études cliniques dans le domaine de la rectocolite hémorragique, sur le développement de partenariats externes et sur des objectifs financiers. L'objectif fixé pour chaque critère est une information stratégique et économiquement sensible qui ne peut être rendue publique.

Rémunérations à long terme et exceptionnelles

Rémunération à long terme

La rémunération à long terme sous forme d'instruments donnant accès au capital vise à lier les dirigeants mandataires sociaux aux performances à long terme de la Société. À ce titre, le Conseil d'administration évalue régulièrement la nécessité d'attribuer de tels instruments aux dirigeants mandataires sociaux afin de s'assurer que leurs intérêts à long terme restent alignés sur ceux de la Société.

Durant son mandat de présidente du Conseil d'administration, Corinna zur Bonsen-Thomas n'a pas reçu de rémunération conditionnelle versée sous forme d'instruments donnant accès au capital .

Au cours de l'exercice 2022, le Dr Hartmut Ehrlich a reçu une rémunération à long terme sous la forme d'une attribution d'actions gratuites. Il est à noter que toutes ces actions gratuites sont devenues caduques, les conditions de performance applicables à ces actions gratuites n'ayant pas été remplies. Une attribution gratuite d'actions au profit du Dr Hartmut Ehrlich est envisagée dans le cadre de l'accord de transition conclu avec la Société (voir ci-dessous).

En tant que directeur général, Marc de Garidel recevra une rémunération à long terme sous la forme d'une attribution d'actions gratuites, auxquelles s'appliqueront des conditions de performance et de présence.

Rémunération exceptionnelle

Le Conseil d'administration peut, de manière discrétionnaire, accorder aux dirigeants mandataires sociaux, en fonction ou nommés au cours de l'exercice, des rémunérations exceptionnelles dans certaines circonstances particulières et dans le respect des principes prévus par le code Middlenext ; ce versement ne peut être effectué que sous réserve de l'approbation des actionnaires en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Rémunération des administrateurs (anciennement jetons de présence)

Hartmut Ehrlich n'est pas administrateur et ne reçoit donc pas de rémunération à ce titre.

Pour l'exercice 2022, Corinna zur Bonsen-Thomas a reçu une rémunération en sa qualité d'administratrice égale à 22 890 €.

Rémunérations ou avantages dus à la cessation de fonctions des dirigeants mandataires sociaux

Corinna zur Bonsen-Thomas ne bénéficie pas d'avantages liés à un départ forcé ou à une clause de non-concurrence concernant sa fonction.

Dans le cadre de la cessation des fonctions du Dr Hartmut Ehrlich et afin d'assurer une transition en douceur avec le nouveau PDG et de protéger les intérêts de la Société, le Conseil d'administration a approuvé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, la conclusion d'un protocole de transition avec le Dr Hartmut Ehrlich qui prévoit qu'il :

(i) aura droit au paiement d'une indemnité de départ d'un montant de 1 209 825 euros ;

(ii) acceptera d'être lié par un engagement de non-concurrence pour une durée de douze mois (non rémunéré) ;

(iii) restera employé de la Société à temps partiel jusqu'au 31 décembre 2023 en tant que conseiller du PDG contre le versement d'une rémunération totale de 100 000 euros ; et

(iv) sera éligible à recevoir jusqu'à 100 000 actions gratuites en fonction de la réalisation de conditions de performance spécifiques.

Le versement de l'indemnité de départ du Dr Hartmut Ehrlich sera soumis à l'approbation des actionnaires conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce. La conclusion du protocole de transition est soumise à la procédure applicable aux conventions réglementées.

En vertu du contrat de mandat social conclu entre la Société et M. Marc de Garidel, en contrepartie de la clause de non-concurrence pour la durée de son contrat et une période de douze (12) mois maximum à compter de la date effective de la cessation de ses fonctions de CEO, la Société versera à M. Marc de Garidel pendant cette période un montant mensuel égal à 33 % de son salaire net mensuel moyen au sein de la Société au cours des douze (12) derniers mois, sauf si le Conseil d'administration le libère de cet engagement avant l'expiration du premier mois suivant le terme de son mandat.

Contrat de travail

Aucun des dirigeants mandataires sociaux n'a de contrat de travail.

Avantages en nature

Corinna zur Bonsen-Thomas ne reçoit pas d'avantages en nature.

Hartmut Ehrlich bénéficie d'un véhicule de fonction.

Marc de Garidel bénéficiera d'une assurance maladie privée internationale.

Régime de retraite complémentaire

Aucun des mandataires sociaux ne bénéficie d'un régime de retraite complémentaire au titre de son mandat.

Assurance responsabilité civile des dirigeants d'entreprise

Hartmut Ehrlich a souscrit une assurance responsabilité civile des mandataires sociaux.

Marc de Garidel bénéficiera d'une assurance responsabilité civile des mandataires sociaux.

13.1.1.3 Politique de rémunération des mandataires sociaux non exécutifs

La politique de rémunération mentionnée ci-dessous est applicable aux membres du Conseil d'administration.

La durée du mandat des administrateurs est fixée au Paragraphe 12.1.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Les éléments de la rémunération totale et des avantages de toute nature pouvant être attribués aux mandataires sociaux non exécutifs sont les suivants :

Rémunération allouée pour le mandat d'un membre du Conseil d'administration

Le montant global de la rémunération allouée annuellement aux administrateurs de la Société (anciennement appelé jetons de présence) est réparti et payé conformément au règlement intérieur du Conseil d'administration. Cette allocation tient compte, entre autres, de la contribution aux travaux du Conseil d'administration et des Comités.

À cette fin, il est proposé à l'Assemblée générale des actionnaires d'augmenter le montant global de la rémunération allouée annuellement aux administrateurs de la Société (anciennement appelé jetons de présence) à 700 000 euros, jusqu'à ce qu'il en soit décidé autrement.

Autres avantages

Les mandataires sociaux non exécutifs peuvent être remboursés des frais encourus dans l'exercice de leurs fonctions.

Ils peuvent également bénéficier d'une rémunération exceptionnelle pour une mission spéciale et ponctuelle.

13.1.1.4 Éléments de rémunération versés ou attribués aux dirigeants mandataires sociaux au cours de l'exercice 2022

Conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, l'Assemblée générale se prononce sur les éléments fixes, variables et exceptionnels de la rémunération totale et des avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice précédent par des résolutions distinctes pour le président du Conseil d'administration et le directeur général. L'Assemblée générale doit approuver explicitement le paiement des éléments de rémunération variable ou exceptionnelle.

Il sera donc proposé à l'Assemblée générale de 2023 de statuer sur les éléments de rémunération variable versés ou attribués au titre de l'exercice 2022 au directeur général.

Pour l'exercice 2022, Hartmut Ehrlich, directeur général, s'est vu attribuer une rémunération fixe totale de 321 906 € et une rémunération variable totale de 193 144 €, qui seront soumises à l'approbation de l'Assemblée générale de 2023. Le 21 septembre 2021, le Conseil d'administration lui a également attribué 20 000 actions gratuites (sous réserve de la réalisation d'objectifs). M. Ehrlich a également bénéficié d'avantages en nature pour un montant total de 8 880 € (véhicule de fonction). Il n'a pas signé de contrat de travail avec la Société.

Pour l'exercice 2022, Corinna zur Bonsen-Thomas a reçu une rémunération en sa qualité d'administratrice égale à 22 890 €.

13.1.2 Rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux

Les tableaux de ce chapitre se réfèrent à la position-recommandation de l'AMF DOC-2021-02 « Guide d'élaboration des documents de référence universels ».

Les informations ont été préparées en référence au Code Middlenext, mis à jour en septembre 2021 et approuvé en tant que code de référence par l'AMF.

Tableau 1 : Synthèse des rémunérations, options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social

Philippe Pouletty - Président du Conseil d'administration jusqu'au 15 août 2022	**Exercice 2021**	**Exercice 2022**
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	0 €	0 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Aucune	Aucune
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Aucune	Aucune
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	Aucune	Aucune
Évaluation des autres plans de rémunération à long terme	Aucune	Aucune
Total	**0 €**	**0 €**

Note : Philippe Pouletty n'a reçu aucune rémunération pour ses services en tant que président du Conseil d'administration de la Société.

Corinna zur Bonsen-Thomas - Présidente du Conseil d'administration à partir du 15 août 2022	**Exercice 2021**	**Exercice 2022**
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	S.O.	€22 890 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	S.O.	Aucune
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	S.O.	Aucune
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	S.O.	Aucune
Évaluation des autres plans de rémunération à long terme	S.O.	Aucune
Total	S.O.	**22 890 €**

Note : Corinna zur Bonsen-Thomas ne perçoit aucune rémunération liée à son mandat de présidente. Elle est cependant rémunérée pour son mandat d'administrateur.

Hartmut Ehrlich - Directeur général	**Exercice 2021**	**Exercice 2022**
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	**478 869 €**	**475 037 €**
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Aucune	Aucune

Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Aucune	Aucune
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	Aucune	Aucune
Valorisation des autres plans de rémunération de long terme	Aucune	Aucune
Total	**478 869 €**	**475 037 €**

En ce qui concerne les attributions de BSPCE et d'AGA à Hartmut Ehrlich au cours des années précédentes, se référer au Paragraphe 19.1.4 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Tableau 2 : Synthèse des rémunérations accordées à chaque dirigeant mandataire social

Les tableaux suivants présentent les rémunérations dues aux dirigeants mandataires sociaux de la Société au titre des exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021 ainsi que les rémunérations perçues par ces personnes au cours des mêmes périodes.

En euros	Exercice 2021		Exercice 2022	
Philippe Pouletty - Président du Conseil d'administration jusqu'au 15 août 2022	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*
Rémunération fixe	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Rémunération annuelle variable	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Rémunération variable pluriannuelle	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Rémunération variable exceptionnelle	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Rémunération allouée en raison du mandat d'administrateur	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Avantages en nature	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Total	**Aucun**	**Aucun**	**Aucun**	**Aucun**

En euros	Exercice 2021		Exercice 2022	
Corinna zur Bonsen-Thomas - Présidente du Conseil d'administration à partir du 15 août 2022	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*
Rémunération fixe	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Rémunération annuelle variable	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Rémunération variable pluriannuelle	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Rémunération variable exceptionnelle	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	S.O.	S.O.	22 890	5 450
Avantages en nature	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Total	**S.O.**	**S.O.**	Aucun	Aucun

En euros	Exercice 2021		Exercice 2022	
Hartmut Ehrlich - Directeur général	**Montants dus** *(1)*	**Montants payés** *(2)*	**Montants dus** *(1)*	**Montants payés** *(2)*
Rémunération fixe	303 685	303 685	321 906	321 906
Rémunération annuelle variable[1]	144 250	122 920	193 144	144 250
Rémunération variable pluriannuelle	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Rémunération variable exceptionnelle	Aucun	43 384	Aucun	Aucun
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Avantages en nature[2]	8 880	8 880	8 880	8 880
Total	**456 815 €**	**478 869 €**	**523 930 €**	**475 037 €**

(1) pour l'exercice
(2) au cours de l'exercice
[1] La rémunération variable versée au titre de l'exercice correspond à celle due au titre de l'année précédente.
[2] Hartmut Ehrlich bénéficie d'une voiture de fonction.

Tableau 3 : Rémunérations et autres éléments perçus par les mandataires sociaux non dirigeants

Mandataires sociaux non dirigeants	**Montants attribués au cours de l'exercice 2021**	**Montants versés au cours de l'exercice 2021**	**Montants accordés au cours de l'exercice 2022**	**Montants versés au cours de l'exercice 2022**
Joy Amundson				
Rémunération	16 350 €	16 350 €	20 710 €	5 450 €
Autres éléments	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Jean-Jacques Bertrand				
Rémunération	10 500 €	10 500 €	8 015 €	4 375 €
Autres éléments	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Carol L. Brosgart				
Rémunération	11 990 €	11 990 €	18 530 €	4 360 €
Autres éléments	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Truffle Capital (Christian Pierret)				
Rémunération	10 500 €	10 500 €	7 735 €	4 375 €
Autres éléments	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Santé Holdings SRL (Antonino Ligresti)				
Rémunération	7 000 €	7 000 €	14 875 €	3 500 €
Autres éléments	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Corinna zur Bonsen-Thomas				
Rémunération	15 260 €	15 260 €	S.O.	S.O.
Autres éléments	Aucun	Aucun	S.O.	S.O.
Philippe Pouletty				
Rémunération	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Autres éléments	S.O.	S.O.	Aucun	Aucun
Sofinnova Partners (représentant : Kinam Hong)				
Rémunération	13 750 €	13 750 €	10 200 €	5 000 €
Autres éléments	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Total	**85 350 €**	**85 350 €**	**80 065 €**	**27 060 €**

L'Assemblée générale mixte du 9 juin 2022 a décidé d'allouer aux administrateurs un montant annuel maximum net global de 150 000 € hors forfait social pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. Le Conseil d'administration du 18 avril 2023 a décidé de la répartition de la rémunération due aux administrateurs au titre de l'exercice 2022.

Tableau 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par les sociétés du Groupe

Aucune.

Tableau 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Aucune.

Tableau 6 : Actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque mandataire social

Aucune.

Tableau 7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social

Aucune.

Tableau 8 : Historique des attributions d'options de souscriptions ou d'achat d'actions – Informations sur les bons de souscription d'actions (BSA) et les bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE) attribués aux mandataires sociaux

Voir les tableaux du Paragraphe 19.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital ».

Tableau 9 : Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers au cours de l'exercice

Options de souscription ou d'achat d'actions, BCE et BSA consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux et bénéficiaires et options, BCE et BSA levés par ces derniers	Nombre total d'options, de BCE et de BSA attribués / Actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré	BCE-2018-5
Options consenties durant l'exercice par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé.	-	-	-
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées ci-dessus levées, durant l'exercice, par les dix premiers salariés de l'émetteur et de ces sociétés dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé	334	€7,33	334

Tableau 10 : Historique des attributions de valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital

Voir les tableaux du Paragraphe 19.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital ».

Tableau 11 : Détail des conditions de rémunération et autres avantages accordés aux dirigeants mandataires sociaux

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Corinna zur Bonsen-Thomas - Présidente du Conseil d'administration		X		X		X		X
Date de début du mandat :	Nommée par le Conseil d'administration le 15 août 2022.							
Date de fin du mandat :	Assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024. A noter que Mme Corinna zur Bonsen-Thomas a démissionné de ses fonctions de présidente du Conseil d'administration, avec effet au 5 mai 2023.							

	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Philippe Pouletty - Président du Conseil d'administration		X		X		X		X
Date de début du mandat :	Nommé dans les statuts de la Société le 4 décembre 2013 et renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021.							
Date de fin du mandat :	Conseil d'administration le 15 août 2022.							

	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Hartmut Ehrlich - Directeur général		X		X		X		X
Date de début du mandat :	Nommé par le Conseil d'administration le 4 décembre 2013, mandat renouvelé le 4 juin 2021.							
Date de fin du mandat :	Assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à approuver les états financiers pour l'année se terminant le 31 décembre 2024. A noter que M. Hartmut Ehrlich a démissionné de ses fonctions de directeur général, avec effet au 5 mai 2023.							

Actions attribuées gratuitement, bons de souscription d'actions et options de souscription d'actions attribuées aux mandataires sociaux

Une description détaillée des termes de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure au Paragraphe 19.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du présent Document d'Enregistrement Universel. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

13.1.3 Éléments de rémunération et avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation des fonctions des dirigeants de la Société ou postérieurement à celle-ci

Aucun.

13.1.4 Prêts et garanties accordés aux dirigeants

Aucun.

13.1.5 Ratios d'équité

La présentation qui suit a été réalisée conformément aux termes de la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et à la transformation des entreprises, dite loi PACTE, afin d'assurer une mise en conformité immédiate avec les nouvelles exigences de transparence en matière de rémunération des dirigeants. Les tableaux suivants présentent des comparaisons entre la rémunération moyenne et médiane des salariés de la Société et la rémunération des dirigeants mandataires sociaux au cours des cinq derniers exercices.

Les ratios ci-dessous ont été calculés sur la base des rémunérations fixes et variables versées au cours des périodes indiquées ainsi que des actions gratuites attribuées au cours de ces mêmes périodes.

Philippe Pouletty (Président du Conseil d'administration jusqu'au 15 août 2022)

	Exercice 2022	Exercice 2021	Exercice 2020	Exercice 2019	Exercice 2018
Ratio avec la rémunération moyenne	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ratio avec la rémunération médiane	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

Corinna zur Bonsen-Thomas (présidente du Conseil d'administration à partir du 15 août 2022)

	Exercice 2022	Exercice 2021	Exercice 2020	Exercice 2019	Exercice 2018
Ratio avec la rémunération moyenne	0,0 = 5 / 156	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Ratio avec la rémunération médiane	0,1 = 5 / 89	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

Hartmut Ehrlich (Directeur général)

	Exercice 2022	Exercice 2021	Exercice 2020	Exercice 2019	Exercice 2018
Ratio avec la rémunération moyenne	3,0 = 475/156	3,3 = 479/145	3,2 = 464/143	3,3 = 410/125	3,5 = 397/113
Ratio avec la rémunération médiane	5,3 = 475/89	5,4 = 479/89	5,7 = 464/81	5,4 = 410/76	5,3 = 397/75

Les chiffres représentant les salaires sont en milliers d'euros et ont été évalués avec les données internes de la Société.

La comparaison de l'évolution annuelle des rémunérations avec les performances de la Société n'a volontairement pas été présentée. Cet indicateur ne paraît pas pertinent au stade actuel de développement d'Abivax. Néanmoins les activités de recherche d'Abivax et la poursuite des développements des candidats médicaments sont détaillées dans la Section 5.1 « Principales Activités ».

13.2 Sommes provisionnées par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux

Aucune.

14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1 Dates d'expiration des mandats

Se référer au Chapitre 12 du présent Document d'Enregistrement Universel.

14.2 Informations sur les contrats liant les dirigeants et/ou les administrateurs et la Société

La Société n'a pas conclu de contrats avec ses administrateurs ou son directeur général au cours des exercices 2021 et 2022 à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel.

Au cours de l'exercice 2023, la Société a conclu un protocole de transition avec M. Hartmut Ehrlich et contrat de mandat social avec M. Marc de Garidel. Les principales conditions financières de ces accords sont décrites à la Section 13.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

14.3 Informations sur les Comités d'audit, le Comité de rémunération et le Comité scientifique

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration a mis en place trois comités : un Comité des recrutements et des rémunérations, un Comité d'audit et un Comité scientifique.

14.3.1 Le Comité d'audit

Mission et responsabilités

Le Comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières prévues par la loi française, par ses statuts et par le règlement intérieur du Conseil d'administration. Il formule ensuite des recommandations au Conseil d'administration dans sa mission de contrôle permanent de la gestion de la Société. Il émet également des recommandations concernant les commissaires aux comptes proposés.

Le Comité d'audit est chargé:

- de contrôler l'élaboration et le développement de l'information comptable et financière et, le cas échéant, formuler des recommandations à cet égard afin d'en assurer l'exactitude ;
- d'examiner l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- d'assurer un contrôle juridique adéquat de la préparation des états financiers annuels et des états financiers par les commissaires aux comptes ; et
- de sélectionner et assurer l'indépendance des contrôleurs légaux des comptes.

Le Comité d'audit est également responsable de l'approbation :

- des services autres que d'audit fournis par les contrôleurs légaux (y compris le niveau d'honoraires autorisé) ; et
- de tous les budgets des contrôles légaux et autres missions fournis par les contrôleurs légaux.

Le Comité d'audit contrôle en outre les services fournis par les auditeurs par rapport à ce qui est autorisé par la loi ou la réglementation.

Le Comité d'audit est chargé de formuler des recommandations concernant les commissaires aux comptes proposés à la nomination par l'Assemblée générale des actionnaires et/ou lors du renouvellement de leur mandat.

Dans ce contexte, le Comité d'audit peut examiner ses états financiers annuels tels qu'ils sont présentés au Conseil d'administration, entendre les avis des commissaires aux comptes et du directeur financier et recevoir des communications relatives à leur travail d'analyse et à leurs conclusions.

Le Comité d'audit peut faire appel à des experts externes à ses frais, après approbation du président du Conseil d'administration ou du Comité d'audit ou du directeur général, et rendre des Rapports d'expertise au Conseil d'administration.

Le Comité d'audit peut entendre tout administrateur et procéder à tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il juge pertinent dans le cadre de sa mission. Le président du Comité d'audit en informe préalablement le Conseil d'administration. En particulier, le Comité d'audit a le pouvoir d'auditionner les personnes impliquées dans l'élaboration des comptes ou dans leur contrôle (directeur administratif et financier et principaux responsables du service financier).

Composition et rémunération

Le Comité d'audit et son président sont nommés par le Conseil d'administration parmi les membres du Conseil d'administration, à l'exclusion des directeurs exécutifs, ayant des compétences financières ou comptables et au moins un membre doit être indépendant conformément aux dispositions du code Middlenext. Les membres du Comité d'audit sont nommés pour une durée déterminée, qui ne peut excéder la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués par le Conseil d'administration à tout moment et sans motif. Les nominations sont renouvelables sans limitation. Le Comité d'audit est composé d'au moins deux membres et les membres ne reçoivent aucune rémunération autre que les jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité d'audit peuvent être prises en compte pour déterminer l'attribution de ces jetons de présence.

Les membres actuels du Comité d'audit sont Corinna zur Bonsen-Thomas, Joy Amundson et Christian Pierret (représentant permanent de Truffle Capital). La présidente actuelle du Comité d'audit est Mme zur Bonsen-Thomas. Suite à la démission de M. Philippe Pouletty de son mandat d'administrateur et à sa nomination en tant que représentant permanent de Truffle Capital au Conseil d'administration, il remplacera M. Christian Pierret en tant que membre du Comité d'audit.

Le Comité peut inviter toute personne, interne ou externe, à participer à ses réunions et à ses travaux.

Modalités de fonctionnement

Le Comité d'audit se réunit lorsque le président du Comité d'audit, au moins deux membres du Comité d'audit, le président du Conseil d'administration ou le directeur général le jugent utile et au moins deux fois par an, notamment avant la publication des états financiers. Le Comité peut être convoqué par tout moyen 24 heures avant la réunion par le président du Comité d'audit ou du Conseil d'administration ou toute personne à qui l'un d'eux aura délégué l'autorité nécessaire. Le Comité se réunit au siège social ou en tout autre lieu spécifié dans la convocation. Il peut également se réunir par vidéoconférence ou par tout moyen de télécommunication spécifié dans le règlement intérieur du Conseil d'administration.

Pour délibérer valablement, la moitié au moins des membres du Comité doit être présente. Lors des réunions, un membre du Comité d'audit peut se faire représenter par un autre membre du Comité d'audit et les recommandations du Comité d'audit sont adoptées à la majorité simple. À l'issue de chaque réunion, si les membres le jugent nécessaire, un procès-verbal peut être établi. Le président du Comité d'audit fait régulièrement rapport au Conseil d'administration sur les travaux du Comité et signale immédiatement toute difficulté rencontrée.

14.3.2 Le Comité des recrutements et des rémunérations

Mission et responsabilités

Le Comité des recrutements et des rémunérations est chargé des propositions au Conseil d'administration en ce qui concerne la nomination et la rémunération des administrateurs exécutifs et de la direction opérationnelle et fonctionnelle, ainsi qu'en ce qui concerne la politique de recrutement et de rémunération et la participation interne aux bénéfices. En particulier, le Comité des recrutements et des rémunérations :

- formule des recommandations et des propositions au Conseil d'administration concernant le recrutement, notamment dans la recherche d'une représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du Conseil d'administration, la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits financiers divers de ses dirigeants et mandataires sociaux, l'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, d'actions gratuites, de bons de souscription d'actions, d'options de souscription ou d'achat d'actions, au bénéfice de ses salariés, dirigeants ou consultants et, le cas échéant, de ses filiales, dans le respect des dispositions légales ;
- définit les modalités de détermination de la part variable de la rémunération des mandataires sociaux et en contrôle l'application ;
- propose une politique générale d'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions, et en détermine la fréquence en fonction des catégories de bénéficiaires ;
- examine le système de répartition des jetons de présence entre les membres du Conseil d'administration, notamment en fonction de leur participation à ses Comités ; et
- exprime son avis à la direction générale sur la rémunération des principaux dirigeants.

Le Comité des recrutements et des rémunérations est également impliqué dans la discussion des qualifications de chaque administrateur indépendant lors de sa nomination et pendant l'exercice de son mandat, le cas échéant.

Composition et rémunération

Le Comité des recrutements et des rémunérations est composé d'au moins deux membres. Le président du Comité des rémunérations et les membres du Comité sont nommés par le Conseil d'administration parmi les membres du Conseil d'administration. Les membres sont nommés pour une durée déterminée, qui ne peut excéder, le cas échéant, la durée de leur mandat d'administrateur et qui peut être révoquée par le Conseil d'administration à tout moment et sans juste motif. Leur mandat est renouvelable sans limitation.

Le président du Conseil d'administration de la Société, s'il n'est pas membre du Comité, peut être invité à participer aux réunions du Comité. Le Comité l'invite à lui présenter ses propositions. Il n'a pas de voix délibérative et n'assiste pas aux délibérations relatives à sa propre situation.

Les membres actuels du Comité des recrutements et des rémunérations sont Philippe Pouletty, Corinna zur Bonsen-Thomas, Kinam Hong (représentant permanent de Sofinnova Partners) et Jean-Jacques Bertrand. Le président actuel du Comité des rémunérations est Philippe Pouletty.

Le Comité des recrutements et des rémunérations peut inviter toute personne, interne ou externe, à participer à ses réunions et à ses travaux.

Les membres du Comité des recrutements et des rémunérations ne perçoivent pas d'autre rémunération que leurs jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité des rémunérations peuvent être prises en considération pour déterminer l'attribution de ces jetons de présence.

Conditions de fonctionnement

Le Comité des recrutements et des rémunérations se réunit lorsque le président du Comité des recrutements et des rémunérations, au moins deux membres du Comité des recrutements et des rémunérations, le président du Conseil d'administration ou le directeur général le jugent utile et au moins une fois par an. Le Comité des recrutements et des rémunérations peut être convoqué par tout moyen, 24 heures avant la réunion, par le président du Comité des recrutements et des rémunérations ou du Conseil d'administration, ou toute personne à qui l'un d'eux aura délégué les pouvoirs nécessaires à la convocation.

Le Comité se réunit au siège social ou en tout autre lieu précisé dans la convocation. Il peut également se réunir par vidéoconférence ou par tout moyen de télécommunication, tel que spécifié dans le règlement intérieur du Conseil d'administration.

Pour délibérer valablement, la moitié au moins des membres du Comité doit être présente. Un membre du Comité des recrutements et des rémunérations peut se faire représenter par un autre membre du Comité des recrutements et des rémunérations et les recommandations du Comité des recrutements et des rémunérations sont adoptées à la majorité simple. À l'issue de chaque réunion, si les membres le jugent nécessaire, un procès-verbal peut être établi.

Le président du Comité des recrutements et des rémunérations rend compte régulièrement au Conseil d'administration des travaux du Comité des recrutements et des rémunérations et signale immédiatement toute difficulté rencontrée.

14.3.3 Le Comité scientifique

Mission et responsabilités

Le Comité scientifique a été créé par une décision du Conseil d'administration du 27 septembre 2018.

Le Comité scientifique a pour mission :

- d'examiner des questions scientifiques particulières qui lui seraient soumises par la Société ;
- de formuler des recommandations pour la détermination des grandes orientations prises par la Société dans le domaine scientifique ;
- de formuler des recommandations pour la définition des priorités de la Société dans le domaine de la recherche et du développement, et des moyens permettant d'aboutir à la réalisation des objectifs ainsi définis.

Le Comité se réunit au moins une fois par an.

Il travaille en collaboration avec le directeur général, qui peut lui demander son avis sur des sujets liés à sa mission. À la demande du Conseil d'administration, le président du Comité scientifique rend compte des travaux du Comité au Conseil d'administration.

Composition et rémunération

Le Comité scientifique est composé d'au moins quatre membres nommés par le Conseil d'administration sur proposition du directeur général. Les membres du Comité scientifique ne doivent pas nécessairement être membres du Conseil d'administration.

Les membres actuels du Comité scientifique sont le professeur Ian McGowan, MD, PhD, (président), le professeur Christian Bréchot, le professeur Christoph Huber, le professeur Jürgen Rockstroh, le professeur Christian Trepo, le professeur Lawrence R. Stanberry, le professeur Luc Teyton et Claude Bertrand.

14.4 Déclaration relative à la gouvernance d'entreprise

Afin de se conformer aux exigences de l'article L. 22-10-10 du Code de commerce, la Société a retenu le Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en décembre 2009 et mis à jour en septembre 2021 par Middlenext comme code de référence auquel elle entend se référer.

L'objectif de la Société est de se conformer à toutes les recommandations du Code de gouvernance d'entreprise Middlenext pour les petites et moyennes entreprises. Toutefois, ces règles et règlements doivent être adaptés à la taille et aux ressources de la Société.

Recommandations du code Middlenext	Adoptée	Sera adoptée	En cours de réflexion	Ne sera pas adoptée
I. Le pouvoir de surveillance				
R 1 : Déontologie des membres du Conseil	X			
R 2 : Conflits d'intérêts	X			
R 3 : Composition du Conseil – Présence de membres indépendants au sein du Conseil	X			
R 4 : Information des membres du Conseil	X			
R 5 : Formation des membres du Conseil		X		
R 6 : Organisation des réunions du Conseil et des Comités			X	
R 7 : Mise en place des Comités	X			
R 8 : Mise en place d'un Comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des Entreprises (RSE)	X			
R 9 : Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	X			
R 10 : Choix de chaque membre du Conseil	X			
R 11 : Durée des mandats des membres du Conseil	X			
R 12 : Rémunération des membres du Conseil	X			
R 13 : Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	X			
R 14 : Relation avec les « actionnaires »	X			
II. Le pouvoir exécutif				
R 15 : Politique de diversité et d'équité au sein de la Société	X			
R 16 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X			
R 17 : Préparation de la succession des « dirigeants »	X			
R 18 : Cumul contrat de travail et mandat social	X			
R 19 : Indemnités de départ	X			
R 20 : Régimes de retraite supplémentaires	X			
R 21 : Stock-options et attribution gratuite d'actions	X			
R 22 : Revue des points de vigilance	X			

En ce qui concerne la recommandation R5, la mise en œuvre d'un plan de formation pour les administrateurs a été discutée lors de la réunion du Conseil d'administration du 18 avril 2023 et est actuellement à l'étude.

En ce qui concerne la recommandation R6, le Comité des recrutements et des rémunérations est actuellement présidé par M. Philippe Pouletty, qui n'est pas un administrateur indépendant. Compte tenu des changements de gouvernance en cours et notamment du changement de président du Conseil d'administration, la composition des différents comités du Conseil d'administration sera revue à la lumière des recommandations du Code Middlenext sur le gouvernement d'entreprise.

En ce qui concerne la recommandation R8, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, de se réunir en formation de comité RSE plutôt que de procéder à la création d'un comité dédié.

En ce qui concerne la recommandation R13, lors de la réunion du Conseil d'administration du 18 avril 2023, la Société a procédé à une auto-évaluation du Conseil. Les membres du Conseil d'administration ont notamment été invités à s'exprimer sur les points suivants :

- Modalités de fonctionnement du Conseil d'administration
- Vérification que les questions importantes soient convenablement préparées et débattues
- Mesure de la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil du fait de sa compétence et de son implication dans les délibérations.

Concernant la recommandation R15, la Société a lors de la réunion du Conseil d'administration du 18 avril 2023 débattu de la politique de diversité et d'équité au sein de la Société. Le Conseil d'administration a constaté que la politique de diversité et d'équité de la Société était conforme aux standards de l'industrie et a noté en particulier que cette politique se reflétait dans la composition de l'équipe de direction, et de manière plus générale dans les effectifs de la Société.

Concernant la recommandation R17, la Société a lors de la réunion du Conseil d'administration du 21 avril 2022 adopté un plan de succession des dirigeants. Le Conseil d'administration a l'intention de réexaminer et d'actualiser ce plan de succession à l'arrivée du nouveau directeur général et président du Conseil d'administration.

La Société considère qu'elle se conforme à la recommandation R19. Bien que l'indemnité de départ proposée pour le Dr Hartmut Ehrlich dépasse deux ans de sa rémunération de 2022 (environ 2 ans et demi), le montant de cette indemnité est justifié étant donné que sa rémunération globale est inférieure aux normes du marché, comme l'a démontré une étude comparative indépendante commandée par la Société.

La Société considère qu'elle est en conformité avec la recommandation R21. Il est proposé que le Dr Hartmut Ehrlich bénéficie d'une attribution supplémentaire d'actions gratuites (maximum de 100 000 actions gratuites). Toutefois, ces actions gratuites sont liées au rôle de salarié que le Dr Hartmut Ehrlich conservera au sein d'Abivax. La plupart de ces actions gratuites sont soumises à des conditions de performance liées aux résultats des programmes d'études cliniques de la Société.

14.5 Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise

Comme annoncé par la Société le 5 avril 2023, M. Marc de Garidel deviendra Directeur Général et Président du Conseil d'Administration à compter du 5 mai 2023. A cette date, il remplacera M. Philippe Pouletty, qui a démissionné de son mandat d'administrateur et deviendra le représentant permanent de Truffle Capital au Conseil d'administration en remplacement de M. Christian Pierret. Mme Corinna zur Bonsen Thomas cessera ses fonctions de président du Conseil d'administration mais conservera son mandat d'administrateur.

14.6 Le contrôle interne de l'information comptable et financière

Depuis sa création, la Société a mis en place des mesures ayant pour objectif de limiter le risque relatif au traitement de l'information comptable et financière. Abivax entend poursuivre le contrôle rigoureux de ses informations financières dans le but de délivrer les données les plus fiables à ses actionnaires.

Toutefois, la direction de la Société n'a pas achevé l'évaluation de l'efficacité de ses contrôles internes sur l'information financière et ses cabinets d'experts-comptables indépendants n'ont pas effectué d'audit de ses contrôles internes sur l'information financière.

Dans le cadre de la préparation des états financiers selon les normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021, une faiblesse importante a été identifiée dans les contrôles internes de la Société relatifs à l'information financière. Cette faiblesse matérielle est liée à l'absence de processus, de contrôles et de procédures d'examen formels,

documentés et mis en œuvre, et plus particulièrement à l'absence d'un nombre suffisant de professionnels possédant un niveau approprié de connaissances, de formation et d'expérience en matière de contrôle interne. Cette faiblesse matérielle n'a pas entraîné d'inexactitudes significatives dans les états financiers inclus dans le présent document, mais elle pourrait entraîner des inexactitudes significatives dans les états financiers et compromettre la capacité de la Société à se conformer aux exigences applicables en matière d'information financière et aux dépôts réglementaires connexes dans les délais impartis.

La Société prévoit d'élaborer un plan de remédiation pour pallier cette faiblesse matérielle et renforcer ses contrôles dans ces domaines. Bien qu'elle s'efforce de remédier aux faiblesses matérielles aussi rapidement et efficacement que possible, la Société ne peut pas, à l'heure actuelle, fournir le calendrier prévu pour la mise en œuvre de son plan de remédiation. Au 31 décembre 2022, la Société n'avait pas encore achevé la remédiation de cette faiblesse matérielle. Ces mesures de remédiation peuvent prendre du temps et être coûteuses, et pourraient solliciter de manière significative ses ressources financières et opérationnelles.

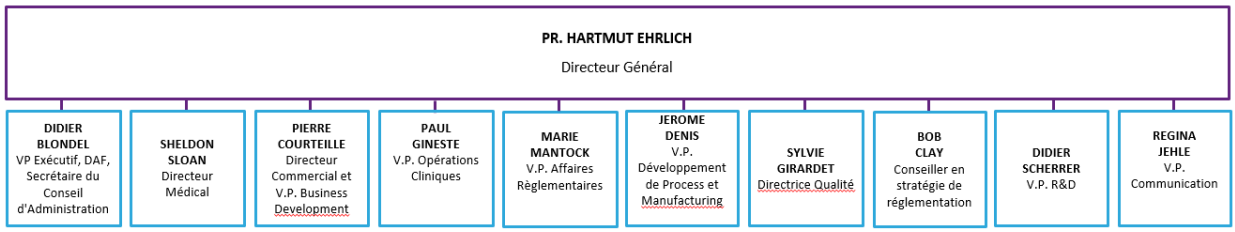
En outre, ni sa direction ni un cabinet d'experts-comptables indépendant n'a procédé à une évaluation du contrôle interne sur l'information financière. La Société ne peut garantir que les mesures qu'elle pourrait prendre à l'avenir seront suffisantes pour remédier aux déficiences de contrôle qui ont conduit à ces faiblesses importantes dans son contrôle interne sur l'information financière ou qu'elles empêcheront ou éviteront d'éventuelles faiblesses importantes à l'avenir. Il existe une faiblesse matérielle dans ses contrôles internes sur l'information financière et si la Société n'est pas en mesure de maintenir des contrôles internes efficaces sur l'information financière, l'exactitude et la ponctualité de son information financière peuvent être affectées, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les activités de la Société, la confiance des investisseurs et le prix du marché de ses titres.

15. SALARIES

15.1 Ressources humaines

15.1.1 Organigramme à la date de dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel

Au 31 mars 2023, la structure organisationnelle fonctionnelle de la Société était la suivante :



Le 18 avril 2023, Abivax a également annoncé la nomination de Michael Ferguson au poste de directeur commercial, avec effet immédiat, et il sera basé dans la nouvelle filiale d'Abivax sur la côte Est des États-Unis. Par conséquent, Pierre Courteille se concentrera sur les activités de développement commercial et a été nommé Chief Business Officer.

Biographies de l'équipe de direction :

Hartmut Ehrlich, docteur en médecine, est le directeur général de la Société depuis sa création en 2013. Depuis 2021, le Dr Ehrlich siège au Conseil d'administration de SpikImm SAS. De 2006 à 2013, le Dr Ehrlich a été vice-président de la recherche et du développement mondiaux et des affaires médicales chez Baxter BioScience, où il a mis en œuvre et développé avec succès le portefeuille de recherche et de développement, avec plus de 50 programmes de développement précliniques et cliniques. Docteur en médecine, le Dr Ehrlich a travaillé pendant plus de 30 ans dans des universités et dans l'industrie biopharmaceutique, dont 20 ans chez Baxter BioScience et Novartis (f/k/a Sandoz). Le Dr Ehrlich a également travaillé aux États-Unis en tant que boursier chez Eli Lilly et au département de médecine de l'université de l'Indiana, aux Pays-Bas au laboratoire central de la Croix-Rouge néerlandaise, en Allemagne à la Fondation Max Planck, chez Sandoz et Baxter BioScience, en Suisse chez Sandoz et en Autriche chez Baxter BioScience. En 2011, le Dr Ehrlich a été nommé professeur par le président autrichien et le ministre autrichien de la science et de la recherche et a reçu le titre de professeur adjoint de l'Université du Danube, à Krems, en Autriche, en 2013. Le Dr Ehrlich est titulaire d'un doctorat en médecine de la faculté de médecine de l'université Justus-Liebig de Giessen, en Allemagne, et d'un doctorat en médecine de la faculté de médecine de la société Max-Planck et de l'université Justus-Liebig de Giessen.

Didier Blondel est directeur financier de la Société depuis janvier 2017. De janvier 2012 à décembre 2016, il a été directeur financier de Sanofi Pasteur MSD, une joint-venture basée à Lyon entre Sanofi et Merck et un leader européen des vaccins humains. Auparavant, pendant 20 ans, M. Blondel a occupé un large éventail de postes de direction financière chez Sanofi, dans les opérations commerciales, puis dans la recherche et le développement, où il est devenu directeur financier mondial de la recherche et du développement. Il a commencé sa carrière en tant qu'auditeur chez PricewaterhouseCoopers, après avoir obtenu une licence en commerce et administration à l'Institut commercial de Nancy, une grande école de commerce française. M. Blondel est également titulaire d'une maîtrise en finance et comptabilité de l'université Nancy II, ainsi que d'un diplôme d'études supérieures en finance et comptabilité.

Sheldon Sloan, MD, M Bioethics, occupe le poste de directeur médical depuis mars 2023. Il apporte plus de 30 ans d'expérience dans le monde universitaire et l'industrie biopharmaceutique, avec une longue expérience dans le domaine de la gastro-entérologie et des maladies inflammatoires de l'intestin. Avant de rejoindre Abivax, Sheldon a travaillé pour Arena Pharmaceuticals et, après son acquisition, pour Pfizer. Il était chef de programme pour Etrasimod UC, responsable de la direction, de la planification et de la gestion interfonctionnelles, de la planification des processus opérationnels et de la gestion de l'exécution du programme sur la rectocolite hémorragique, y compris sa soumission et son lancement à l'échelle mondiale. Avant de rejoindre Arena Pharmaceuticals, Sheldon a occupé différents postes de direction chez J&J dans les domaines des affaires médicales, de la R&D et de la politique scientifique. Dans son dernier poste chez J&J, il était responsable mondial des affaires médicales pour les maladies inflammatoires de l'intestin et dirigeait la stratégie et l'exécution du lancement mondial de Stelara pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. Sheldon possède également une solide expérience en matière de bioéthique et a été impliqué à différents niveaux dans des questions relatives à la bioéthique, notamment les soins et l'utilisation des animaux et la recherche sur des sujets humains. Sheldon est titulaire d'un doctorat en médecine du Rush Medical College de Chicago (États-Unis) et d'une maîtrise en bioéthique de l'université de Pennsylvanie (États-Unis). Il est

l'auteur d'un grand nombre de publications et de résumés scientifiques et a contribué à divers ouvrages dans les domaines de la gastro-entérologie et de l'immunologie.

Pierre Courteille, pharmacien, MBA, Directeur commercial et vice-président du développement des affaires, a plus de 25 ans d'expérience dans le marketing, les opérations de vente et le développement des affaires au sein de l'industrie pharmaceutique en France et au Japon. Il est titulaire d'un diplôme de pharmacie et d'un MBA de l'université de Chicago Booth (États-Unis). Au sein de Sanofi-Pasteur Japon, et de sa joint-venture avec Daiichi, Pierre était en charge des activités de pré-lancement des vaccins HIB/méningite et IPV/polio en tant que Marketing Manager. Début 2005, il devient Président de Guerbet Japon et VP de Guerbet Asie. Il a géré avec succès le déploiement de la filiale japonaise et a dirigé le développement d'autres succursales en Asie. A partir de 2009, Pierre occupe le poste de VP Sales pour l'Asie, l'Amérique Latine et l'EMEA et atteint l'objectif ambitieux d'optimiser la performance commerciale sur ces 3 régions. Avant de rejoindre Abivax, Pierre était Senior VP sales and marketing pour Guerbet et CEO de MEDEX (société de dispositifs médicaux détenue par Guerbet) depuis 2012. Pierre est également président du Chicago Booth Alumni Club de France, président de l'Association française des anciens élèves de l'Université de Chicago, ainsi que cofondateur, administrateur et trésorier de HealthTech for Care.

Paul Gineste PharmD, est vice-président des opérations cliniques de la Société depuis septembre 2017. Il a plus de 20 ans d'expérience dans le développement clinique et la stratégie au sein de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques internationales de premier plan. De février 2015 à septembre 2017, M. Gineste a occupé le poste de responsable des opérations cliniques. De novembre 2013 à janvier 2015, M. Gineste a occupé le poste de vice-président exécutif du développement clinique chez Theravectys, une spin-off de l'Institut Pasteur spécialisée dans les vecteurs lentiviraux. De 2008 à 2013, il a occupé le poste de directeur des études cliniques chez AB Science où il a dirigé le développement clinique précoce d'un inhibiteur de tyrosine kinase aux États-Unis et en Europe. M. Gineste a commencé sa carrière chez Boehringer Ingelheim en tant que responsable des études cliniques internationales avant de prendre la tête de la recherche clinique et du développement chez Altana Pharma en 2003, poste qu'il a occupé jusqu'en 2008. M. Gineste est titulaire d'un doctorat en pharmacie de l'Université de Rouen (France) et d'une maîtrise en droit de la santé de l'Université de Paris XI.

Mary Mantock, MSc, est vice-présidente des affaires réglementaires de la Société depuis mars 2022. Elle a plus de 20 ans d'expérience dans le développement mondial et le conseil en affaires réglementaires. Dernièrement, d'avril 2021 à février 2022, elle a occupé le poste de directrice exécutive et, de mai 2016 à mars 2021, celui de directrice principale dans des fonctions de direction des affaires réglementaires chez Astellas Global Development pour l'immuno-oncologie. Mme Mantock a dirigé une équipe réglementaire mondiale responsable des produits dans toutes les phases de développement et de gestion du cycle de vie. Au cours de son mandat chez Astellas, elle a dirigé la stratégie réglementaire pour les récentes approbations de plusieurs produits par la FDA, l'EMA et la PMDA. Elle a également acquis une expérience de CRO chez Parexel en tant que consultante principale en matière de réglementation au niveau mondial. Mme Mantock est titulaire d'un diplôme en pharmacologie de l'University College Dublin, ainsi que d'un Master of Science en biochimie toxicologique de l'University of Hertfordshire.

Jérôme Denis Ph.D., vice-président du développement des procédés et de la fabrication, a plus de 10 ans d'expérience dans le développement pharmaceutique et la fabrication de produits pharmaceutiques à usage clinique et commercial. Il a débuté sa carrière en tant que chef de projet au Canada et en France, travaillant sur plusieurs programmes ciblant différentes maladies infectieuses. Il a rejoint Imaxio (Lyon, France) en 2009 en tant que responsable exécutif du développement puis directeur associé du développement : il a initié et dirigé avec succès différents programmes de développement et de transfert de procédés. En 2014, il a rejoint Abivax en tant que directeur de la fabrication, en charge de la mise en œuvre et de la coordination de toutes les opérations de développement de processus et de fabrication. Il s'est également occupé de l'approvisionnement en médicaments expérimentaux (IMP) pour toutes les études cliniques menées par Abivax en Asie et en Europe. Jérôme est titulaire d'un doctorat en immunologie et microbiologie de l'Université Laval (Québec, Canada).

Sylvie Girardet, Directrice Qualité, a 20 ans d'expérience dans l'industrie des biotechnologies, dans les opérations réglementaires et plus tard, ainsi que dans la gestion de la qualité. Elle a rejoint Abivax en 2022 au poste de Directeur Qualité. Elle a travaillé pour la société américaine Biogen, où elle a joué un rôle clé dans la soumission du premier nouveau format CTD (Common Technical Document) simultanément dans l'Union européenne et aux États-Unis. Sylvie était également en charge de la coordination de la soumission en Australie au sein de la filiale de Biogen à Sydney. Avant de rejoindre Abivax, elle a occupé pendant 14 ans le poste de responsable qualité au sein de la société française LFB Biotechnologies, où elle supervisait l'équipe AQ dans le domaine de la recherche de médicaments expérimentaux pour les maladies rares. En tant que chef de projet pour la préparation à l'inspection GMP multisite (deux sites aux Etats-Unis et trois sites en France), Sylvie était également en charge de la préparation des experts en matière

d'inspection de la FDA qui a abouti à l'enregistrement BLA d'un FVIIa recombinant (transgénique) pour le traitement et le contrôle des épisodes hémorragiques de l'hémophilie A ou B avec des inhibiteurs.

Bob Clay est un consultant en réglementation et en stratégie qui a acquis une longue expérience auprès de grandes entreprises pharmaceutiques, notamment Pfizer et Astra Zeneca. Leader dans le domaine du développement de médicaments et de la science réglementaire, il a mené à bien de nombreux projets dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour divers domaines thérapeutiques. Expert de renommée internationale, il est très sollicité par diverses organisations et conseils spécialisés dans les affaires réglementaires, tels que l'Académie des sciences pharmaceutiques.

Didier Scherrer, Ph.D., vice-président de la recherche et du développement, a une longue expérience dans le développement d'un portefeuille de protéines thérapeutiques dans les domaines de l'oncologie, des maladies auto-immunes et de l'hématologie-oncologie. Avant de rejoindre Abivax, il a cumulé les fonctions de PDG et de directeur scientifique chez Splicos. Didier est titulaire d'un doctorat en pharmacologie moléculaire. Il a effectué ses études post-doctorales à la Harvard Medical School puis à la Stanford University School of Medicine. Directeur de recherche chez Entelos (Californie - USA) de 2000 à 2005, il a ensuite rejoint le département Recherche d'AstraZeneca en tant que directeur associé (Capability Pathways - Discovery Enabling Capabilities and Sciences), puis a rejoint en tant que Head of Research, LFB Biotechnologies où il a dirigé une équipe d'une cinquantaine de scientifiques en charge du développement du portefeuille de protéines thérapeutiques en oncologie, maladies auto-immunes et hématologie-oncologie. Il est l'auteur de nombreuses publications et présentations dans le domaine de la biologie des systèmes appliquée à la recherche et au développement de médicaments**.**

Regina Jehle, vice-présidente de la communication, a dix ans d'expérience dans les relations publiques et la communication. Avant de rejoindre ABIVAX en 2019, elle était responsable des relations publiques et de la communication chez BioNTech, une société de biotechnologie allemande qui développe des traitements anticancéreux individualisés. Depuis 2014, elle a mis en place et développé le service des relations publiques de BioNTech ainsi que les stratégies de communication externe et interne au cours d'une période chargée et de forte croissance pour la Société. Elle a également été impliquée dans la gestion et la coordination de collaborations avec de grandes entreprises pharmaceutiques telles que Genentech/Roche et Sanofi. Avant de travailler dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique, elle a été conseillère d'un député européen à Bruxelles (Belgique) et a travaillé comme conseillère en développement commercial à la Chambre de commerce et d'industrie canado-allemande à Montréal (Canada). Elle est titulaire d'une maîtrise en économie internationale de l'université de Tübingen (Allemagne).

15.1.2 Effectifs et répartition du personnel

Au 31 mars 2023, la Société compte 24 salariés à temps plein, dont 18 au sein du département de recherche et développement et 6 au sein du département d'administration générale. Les employés de la Société sont soumis à la *convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique*. La Société estime qu'elle entretient de bonnes relations avec ses employés. Au 31 mars 2023, 23 des employés à temps plein de la Société étaient basés en France et 1 aux États-Unis.

15.1.3 Représentation du personnel

Au 31 mars 2023, Juliette Courtot, comptable, est représentante des salariés depuis le 28 février 2022.

15.2 Participations et options d'achat d'actions des mandataires sociaux

Voir le Paragraphe 13.1.2 « Actions gratuites, bons de souscription d'actions et options d'achat d'actions attribuées aux mandataires sociaux » et le Paragraphe 16.1 « Répartition du capital et des droits de vote ».

15.3 Accord prévoyant la participation des salariés au capital de la Société

Au 31 mars 2023, certains employés détenaient déjà des actions de la Société.

Certains salariés sont également titulaires de BCE et de BSA, avec une participation potentielle totale de 1,75 % du capital de la Société en cas d'exercice intégral de l'ensemble des BCE, BSA et AGA détenus par ces salariés au 31 mars 2023, sur la base d'un capital entièrement dilué (c'est-à-dire en tenant compte, en plus des 42 331 585 actions émises par la Société, de l'exercice de l'ensemble des BCE, BSA et AGA, donnant droit à la souscription de 848 293 actions de la Société). en tenant compte, en plus des 42 331 585 actions émises par la Société, de l'exercice de l'ensemble des BCE, BSA et AGA, donnant droit à la souscription de 848 293 actions de la Société, de l'exercice des BSA liés à l' emprunt structuré conclu le 24 juillet 2018 avec Kreos Capital, donnant droit à la souscription de 185 723 actions, et de la conversion de l'ensemble des obligations convertibles émises en juillet 2021, soit 769 834). Le détail des BCE, BSA et AGA est présenté au Paragraphe 19.1.4 « Titres donnant accès au capital ».

16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

16.1 Répartition du capital et des droits de vote

16.1.1 Répartition du capital et des droits de vote au 31 mars 2023

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel et à la connaissance de la Société, la répartition du capital et des droits de vote de la Société est la suivante.

ACTIONNAIRES	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	% des droits de vote (non dilué)	% du capital (entièrement diluée)	% des droits de vote (dilué)
Holding Incubatrice	210 970	0,50 %	0,70 %	0,48 %	0,67 %
Truffle Capital	5 094 579	12,03 %	19,44 %	11,54 %	18,74 %
Sofinnova Partners	4 064 739	9,60 %	11,79 %	9,21 %	11,37 %
TCG Crossover	4 338 000	10,25 %	8,89 %	9,83 %	8,58 %
Invus	4 191 422	9,90 %	8,59 %	9,50 %	8,29 %
Venrock	2 613 000	6,17 %	5,36 %	5,92 %	5,17 %
Deeptrack	3 126 000	7,38 %	6,41 %	7,08 %	6,18 %
Santé Holdings	741 541	1,75 %	1,52 %	1,90 %	1,66 %
Direction	156 371	0,37 %	0,60 %	1,64 %	1,70 %
Conseil d'administration (sauf Truffle Capital, Sofinnova Partners et Santé Holding)	275 000	0,65 %	0,56 %	0,81 %	0,71 %
Salariés	6 914	0,02 %	0,02 %	0,11 %	0,10 %
Consultants	400	0,001 %	0,002 %	0,10 %	0,09 %
Autres*	630 669	1,49 %	1,53 %	3,63 %	3,40 %
Actionsauto-détenues	12 951	0,03 %	0,00 %	0,03 %	0,00 %
Flottant	16 869 029	39,85 %	34,59 %	38,22 %	33,35 %
Total	**42 331 585**	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**

* *Autres : comprend les actionnaires minoritaires historiques ou les détenteurs de bons de souscription d'actions (BSA)/bons de souscription de parts de créateur (BCE), Kepler Cheuvreux (sur la base de la déclaration de franchissement de seuil du 3 juillet 2019) et les anciens employés de la Société, les anciens membres du Conseil d'administration et certains membres des Comités.*

16.1.2 Actionnariat significatif non représenté au Conseil d'administration

Les actionnaires significatifs suivants (c'est-à-dire détenant plus de 5 % du capital social de la Société à la connaissance de la Société) ne sont pas représentés au Conseil d'administration : Invus, TCG Crossover, Venrock et Deeptrack.

16.1.3 Opérations récentes sur le capital de la Société

Au cours de l'exercice 2022, diverses opérations ont été réalisées sur le capital de la Société :

- Le 8 mars 2022, 334 actions de la Société ont été souscrites par l'exercice de 334 BCE-2018-5.
- Le 30 mai 2022, 18 800 actions de la Société ont été souscrites via l'exercice de 188 BSA-2014-3.
- Le 2 septembre 2022, la Société a annoncé une augmentation de capital par l'émission de 5 530 000 nouvelles actions de la Société, cette émission ayant eu lieu le 7 septembre 2022.

Au cours de l'exercice 2023, les transactions suivantes ont été réalisées :

- Le 20 janvier 2023, 18.400 actions de la Société ont été souscrites via l'exercice de la 184 BCE-2014-4, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 7 février 2023.
- Le 22 février 2023, la Société a annoncé une augmentation de capital par l'émission de 20.000.000 nouvelles actions de la Société, cette émission ayant eu lieu le 1er mars 2023.

16.1.4 Modifications du capital et des droits de vote

Le tableau ci-dessous présente l'évolution de la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2020, au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2022 :

ACTIONNAIRES	Au 31/12/2020				Au 31/12/2021				Au 31/12/2022			
	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Holding Incubatrice Biotechnologie	210 970	1,47 %	339 770	1,74 %	210 970	1,26 %	339 770	1,47 %	210 970	0,95 %	339 770	1,19 %
Total des fonds détenus par Truffle Capital	5 294 593	36,97 %	10 018 420	51,36 %	5 112 579	30,50 %	9 558 474	41,40 %	5 094 579	22,83 %	9 480 397	33,18 %
Sofinnova	1 698 723	11,86 %	1 698 723	8,71 %	1 945 739	11,61 %	3 445 739	14,92 %	2 529 739	11,34 %	4 029 739	14,10 %
TCG Crossover	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	1 688 000	7,57 %	1 688 000	5,91 %
Venrock	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	1 463 000	6,56 %	1 463 000	5,12 %
Deeptrack	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	1 126 000	5,05 %	1 126 000	3,94 %
Autres*	604 962	4,22 %	728 281	3,73 %	619 360	3,69 %	734 480	3,18 %	630 622	2,83 %	746 917	2,61 %
Direction	224 614	1,57 %	448 854	2,30 %	143 409	0,86 %	286 443	1,24 %	138 371	0,62 %	276 741	0,97 %
Conseil d'administration	778 881	5,44 %	78 881	3,99 %	877 080	5,23 %	877 080	3,80 %	978 080	4,38 %	978 080	3,42 %
Salariés	2 736	0,02 %	2 744	0,01 %	23 425	0,14 %	23 442	0,10 %	6 914	0,03 %	8 129	0,03 %
Consultants**	0	0,00 %	0	0,00 %	400	0,00 %	400	0,00 %	400	0,00 %	400	0,00 %
Flottant	5 491 992	38,35 %	5 491 992	28,15 %	7 822 489	46,66 %	7 822 489	33,88 %	8 434 510	37,80 %	8 434 510	29,52 %
Actions auto-détenues	12 800	0,09 %	0	0 %	8 600	0,05 %	0	0,00 %	12 000	0,05 %	0	0,00 %
Total	**14 320 271**	**100 %**	**19 507 665**	**100 %**	**16 764 051**	**100 %**	**23 088 317**	**100 %**	**22 313 185**	**100 %**	**28 571 683**	**100 %**

* Autres : comprend les actionnaires minoritaires historiques ou les détenteurs de bons de souscription d'actions (BSA)/bons de souscription de parts de créateur (BCE), Kepler Cheuvreux (sur la base des déclarations de franchissement de seuil du 3 juillet 2019) et les anciens employés de la Société, les anciens membres du Conseil d'administration et certains membres des Comités.

** Consultants : toutes les personnes ayant un contrat de conseil avec Abivax (consultants scientifiques, conseillers stratégiques).

16.2 Droits de vote des principaux actionnaires

Conformément à l'article 12 des statuts de la Société, les actions entièrement libérées (quelle que soit leur catégorie) pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire bénéficient d'un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité de capital qu'elles représentent.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, ce droit est également conféré immédiatement aux actions nominatives émises gratuitement au profit des actionnaires pour les actions existantes bénéficiant de ce droit.

16.3 Contrôle direct ou indirect de la Société

A la date du dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel, les fonds contrôlés par Truffle Capital détiennent le plus grand nombre de voix au sein du capital de la Société. Toutefois, la Société n'est pas contrôlée par ces fonds au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce. Ces fonds détiennent conjointement 5 094 579 actions représentant 12,03 % du capital et 19,44 % des droits de vote de la Société sur la base du capital non dilué au 31 mars 2023 (11,54 % du capital et 18,74 % des droits de vote sur la base du capital entièrement dilué).

À la connaissance de la Société, il n'y a pas d'actionnaires agissant de concert.

16.4 Accords dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord susceptible d'entraîner un changement de contrôle de la Société.

16.5 Évolution du cours de l'action

Les actions de la Société sont cotées sur le marché réglementé d'Euronext Paris sous le ticker ABVX depuis le 26 juin 2015. Le tableau ci-dessous présente l'évolution du cours de clôture des actions de la Société sur Euronext Paris au cours de l'exercice 2022.

Période	HAUT	BAS
1st trimestre 2022.....	28,50€	18,14 €
2nd trimestre 2022.....	24,20€	10,20€
3rd trimestre 2022.....	9,86€	7,22 €
4th trimestre 2022.....	8,30€	5,87 €

16.5.1 Récapitulatif des opérations réalisées par les personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société par les dirigeants

La Société indique ci-dessous les opérations réalisées par les mandataires sociaux de la Société (administrateurs et directeur général) et leurs proches sur les titres de la Société au cours de l'exercice 2022, telles que déclarées par ces personnes en application des dispositions de l'article 223-26 du règlement général de l'AMF :

	Transactions au cours de l'année 2022
02/09/2022	Achat par Sofinnova Partners SAS de 584 000 actions au prix unitaire de 8,36 €.
02/09/2022	Achat par Truffle Capital de 197 000 actions au prix unitaire de 8,36 €.
02/09/2022	Achat par Santé Holdings SRL de 101 000 actions au prix unitaire de 8,36 €.
07/09/2022	Achat par Sofinnova Partners SAS de 1 certificat de royalties pour un prix unitaire de 309 520 €.
07/09/2022	Achat par Santé Holdings SRL de 1 certificat de royalties pour un prix unitaire de 53 530 €.
06/12/2022	Vente par Truffle Capital de 215 000 actions au prix unitaire de 6,2302 €.

16.5.2 Franchissements de seuil

Le 8 septembre 2022, Deep Track Biotechnology Master Fund, Ltd (200 Greenwich Avenue 3rd Floor, Greenwich, CT 06830, USA), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 7 septembre 2022, le seuil de 5 % du capital de la Société et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 126 000 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 5,05 % du capital et 3,93 % des droits de vote de la Société.

Le 9 septembre 2022, TCG Crossover Management, LLC (c/o Corporation Trust Center 1209 Orange St., DE 19801, USA), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 7 septembre 2022, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la Société et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 688 000 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 7,57 % du capital et 5,89 % des droits de vote de la Société.

Le 12 septembre 2022, les entités Venrock (7, Bryant Park, 23rd Floor, New York, NY 10018, États-Unis), agissant pour le compte des fonds qu'elles gèrent, ont déclaré avoir franchi en hausse, le 7 septembre 2022, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la Société et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 463 000 actions de la Société représentant autant de droits de vote, soit 6,56 % du capital et 5,11 % des droits de vote de la Société répartis comme suit :

	Actions	% du Capital	Droits de vote	% des Droits de vote
Venrock Healthcare Capital Patners EG, L.P.	1 039 900	4,66	1 039 900	3,63
Venrock Healthcare Capital, Partners III, L.P.	384 623	1,72	384 623	1,34
VHCP Co-Investment Holdings III, LLC	38 477	0,17	38 477	0,13
Total Venrock	**1 463 000**	**6,56**	**1 463 000**	**5,11**

Le 12 septembre 2022, Truffle Capital, agissant pour le compte de fonds qu'elle gère, a déclaré avoir franchi à la baisse : (i) à titre de régularisation, le 27 juillet 2021, à la suite d'une augmentation de capital de la Société, les seuils de 50 % des droits de vote et 1/3 du capital de la Société et détenir à ce jour, pour le compte desdits fonds, 5 232 579 actions de la Société, représentant 10 644 836 droits de vote, soit 31,35 % du capital et 45,68 % des droits de vote ; et (ii) le 7 septembre 2022, à la suite d'une augmentation de capital de la Société, les seuils de 30 % et 25 % du capital de la Société et à détenir, pour le compte desdits fonds, 5 309 579 actions de la Société représentant 9 755 474 droits de vote, soit 23,80 % du capital et 34,06 % des droits de vote.

Le 27 février 2023, Truffle Capital, agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion a déclaré (i) avoir franchi à la baisse les seuils de 30 % et 25 % des droits de vote, 20 % du capital et des droits de vote et 15 % du capital de la Société ; et (ii) détenir à cette date, pour le compte desdits fonds, 5 094 579 actions de la Société représentant 9 480 397 droits de vote, *soit* 12,03 % du capital et 19,51 % des droits de vote.

Le 6 mars 2023, Sofinnova Partners, agissant pour le compte du fonds Sofinnova Crossover I SLP qu'elle gère a déclaré, (i) à titre de régularisation, avoir franchi à la hausse, le 26 juillet 2021, le seuil de 10 % des droits de vote de la Société et détenir, à cette date, 1 945 739 actions de la Société représentant 3 445 739 des droits de vote, *soit* 11,66 % du capital et 14,79 % des droits de vote, et (ii) avoir franchi à la baisse, le 27 février 2023, le seuil de 10 % du capital de la Société et détenir, pour le compte de ce fonds, 4 064 739 actions de la Société représentant 5 564 739 droits de vote, *soit* 9,60 % du capital et 11,45 % des droits de vote de la Société.

Le 8 mars 2023, Invus Public Equities, L.P. (Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton HM11, Bermuda Island), a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi à la hausse, le 2 septembre 2022, le seuil de 5 % du capital et des droits de vote de la Société, et détenir à cette date, 1 557 360 actions de la Société représentant autant de droits de vote, *soit* 6,98 % du capital et 5,44 % des droits de vote.

Le 29 mars 2023, TCG Crossover Management, LLC (c/o Corporation Trust Center 1209 Orange St., DE 19801, États-Unis), agissant pour le compte du fonds qu'elle gère a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi à la hausse, le 22 février 2023, le seuil de 10 % du capital de la Société, et détenir à cette date, 4 338 000 actions de la Société représentant 4 340 202 des droits de vote, *soit* 10,25 % du capital et 8,93 % des droits de vote.

17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

17.1 Détails des transactions avec les parties liées

17.1.1 Conventions intra-groupe

La Société a conclu un prêt intra-groupe avec sa filiale Prosynergia pour un montant de 1 400 milliers d'euros. Le 12 décembre 2022, la Société a réalisé une fusion avec Prosynergia. Tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à la Société dans le cadre de la fusion, le contrat de prêt intra-groupe a été résilié et Prosynergia a été dissoute.

17.1.2 Transactions avec des parties liées

17.1.2.1 Accords signés au cours de l'exercice 2022

Aucun.

17.1.2.2 Accords en cours à la date de dépôt du Document d'Enregistrement Universel

Au cours de l'exercice 2023, la Société a conclu un protocole de transition avec M. Hartmut Ehrlich et un contrat de mandat social avec M. Marc de Garidel. Les principales conditions financières de ces accords sont décrites à la Section 13.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

17.1.3 Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions et engagements réglementés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

ABIVAX

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

(Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022)

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

(Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022)

A l'assemblée générale de la société
ABIVAX
7/11 BOULEVARD HAUSSMANN
75009 PARIS

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L.225-38 du code de commerce.

PricewaterhouseCoopers Audit, SAS, 63, rue de Villiers 92208 Neuilly-sur-Seine Cedex
Téléphone: +33 (0)1 56 57 58 59, www.pwc.fr

Société d'expertise comptable inscrite au tableau de l'ordre de Paris - Ile de France. Société de commissariat aux comptes membre de la compagnie régionale de Versailles et du Centre. Société par Actions Simplifiée au capital de 2 510 460 €. Siège social : 63 rue de Villiers 92200 Neuilly-sur-Seine. RCS Nanterre 672 006 483. TVA n° FR 76 672 006 483. Siret 672 006 483 00362. Code APE 6920 Z. Bureaux : Bordeaux, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Metz, Nantes, Neuilly-Sur-Seine, Nice, Poitiers, Rennes, Rouen, Strasbourg, Toulouse.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Fait à Neuilly-sur-Seine, le 4 mai 2023

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Cédric Mazille

18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR

18.1 Informations financières historiques

18.1.1 Informations financières historiques auditées et rapports d'audit pour les trois derniers exercices.

18.1.1.1 Comptes sociaux d'Abivax établis selon les normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

ACTIF			31/12/2022		31/12/2021	
En milliers d'euros	Note	Brut	Amortissements et provisions	Net	Net	Variation
ACTIF immobilisé						
Immobilisations incorporelles	**3**	**37 917**	**14 393**	**23 524**	**32 098**	**-8 574**
Immobilisations corporelles	**3**	**840**	**518**	**322**	**93**	**229**
Construction		150	14	135	0	135
Installations techniques, matériels		423	365	58	41	17
Autres immobilisations corporelles		201	139	62	42	20
Immobilisations en cours		0	0	0	10	-10
Avances et acomptes		67	0	67	0	67
Immobilisations financières	**3**	**1 315**	**0**	**1 315**	**2 962**	**-1 648**
Total		40 071	14 910	25 161	35 153	-9 993
ACTIF CIRCULANT						
Avances et acomptes versés sur commandes		12 187		12 187	4 000	8 187
Créances, divers	4	759		759	1 472	-713
Impôts	4	8 062		8 062	8 340	-278
Valeurs mobilières de placement		6		6	6	0
Disponibilités	5	26 944		26 944	60 695	-33 751
Charges constatées d'avance	4	233		233	699	(466)
Total		48 191	0	48 191	75 212	-27 021
Écart de conversion actif		-		-	-	0
TOTAL Général ACTIF		**88 262**	**14 910**	**73 352**	**110 365**	**-37 013**

Passif en milliers d'euros		31/12/2022	31/12/2021	Variation
Capitaux propres				
Capital	6	223	168	55
Primes d'émission, de fusion, d'apport	6	150 413	107 515	42 898
Report à nouveau	6	-78 908	-37 551	-41 357
Résultat de l'exercice		-69 846	-41 357	-28 489
Total		1 882	28 775	-26 892
Autres fonds propres				
Avances remboursables	8	6 819	6 837	-18
Dispositions				
Provisions pour risques et charges	7	40	98	-59
Dettes				
Emprunts long terme		43 135	53 445	-10 310
Intérêts sur emprunts		655	652	3
Autres dettes financières	9	2 931	0	2 931
Fournisseurs et comptes rattachés	9	15 466	18 551	-3 085
Dettes fiscales et sociales	9	2 232	2 000	232
Autres dettes		193	7	186
Total		64 611	74 655	-10 045
Écart de conversion passif		-	-	0
TOTAL Général Passif		**73 352**	**110 365**	**-37 013**

Compte de résultat

En milliers d'euros	Note	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Produits d'exploitation		**96**	**9 664**	**-9 568**
Production vendue				0
Subventions d'exploitation	8	0	9 627	-9 627
Autres produits		96	37	59
Charges d'exploitation		**-56 742**	**-52 224**	**-4 518**
Achat de matières premières et approvisionnements		-110	0	-110
Autres achats et charges externes		-50 653	-45 516	-5 137
Impôts et taxes		-44	-116	72
Salaires et charges sociales		-5 664	-6 250	586
Amortissements et provisions	3	-71	-156	85
Autres charges		-200	-185	-15
Résultat d'exploitation		-56 645	-42 560	-14 086
Produits financiers		128	84	44
Charges financières liées à l'emprunt Kreos		-2 191	-2 524	333
Charges financières liées aux OCEANE		-1 505	-627	-878
Charges financières		-238	-59	-179
Résultat financier		-3 806	-3 126	-680
Résultat courant		-60 452	-45 686	-14 766
Produits exceptionnels	11	-13 870	125	-13 995
Revenus fiscaux exceptionnels		0	0	0
Impôt sur les bénéfices (CIR)	12	-4 476	-4 204	-272
Résultat de l'exercice		**-69 846**	**-41 357**	**-28 489**

Tableau des flux de trésorerie

En milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021	Variation
Flux de trésorerie liés à l'exploitation			
Résultat d'exploitation	-69 846	-41 357	-28 489
Élimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité			
+ Dotations Amortissements, dépréciations et provisions d'exploitation	71	156	-85
+ Dotations Amortissements, dépréciations et provisions financières	753	636	117
+ Dotations Amortissements, dépréciations et provisions exceptionnelles	13 698		13 698
- Reprises d'amortissements, de dépréciations et de provisions	-167	-1	-166
- Variation des stocks			0
- Quote-part des subventions transférées au compte de résultat			0
+ Valeur comptable des actifs vendus			0
- Produits de cessions d'éléments d'actifs	0	0	0
- Transferts de charges au compte de charges à répartir			0
- Augmentation des frais d'établissement			0
- Incidence des variations des décalages de trésorerie sur opérations d'exploitation	-10 089	-4 992	-5 097
= Flux net de trésorerie généré par l'activité (A)	-65 579	-45 558	-20 021
Flux de trésorerie liés aux investissements			
- Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-3 662		-3 662
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	-306	-47	-259
- Acquisitions d'immobilisations financières	-142	-1 535	1 393
+ Cessions d'immobilisations incorporelles			0
+ Cessions d'immobilisations corporelles	14		14
+ Cessions d'immobilisations financières	390	11	379
+ Subventions d'investissement reçues			0
+/- Variation des dettes et créances relatives aux investissements	-21	-3	--18
= Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement (B)	-3 727	-1 574	-2 153
Flux de trésorerie liés au financement			
+Augmentation de capital en numéraire et versements par les associés	42 953	65 466	-22 513
- Réduction du capital			
- Dividendes versés			
+ Émissions d'emprunts et avances remboursables encaissées	3 003	25 123	-22 120
- Remboursements d'emprunts et avances remboursables	-10 400	-12 058	1 658
= Trésorerie nette générée par les activités de financement (C)	35 556	78 531	-42 975
Variation de la trésorerie (A+B+C)	**-33 750**	**31 399**	**-65 149**
+ Trésorerie d'ouverture*	60 701	29 302	31 399
= Trésorerie et équivalents de trésorerie* à la fin de la période	**26 950**	**60 701**	**-33 751**

*Les montants indiqués sous « Trésorerie d'ouverture » correspondent aux « Valeurs mobilières de placement » et aux « Disponibilités » figurant dans le bilan.

La trésorerie financière nette de la Société est de 19 771 milliers d'euros après déduction des dettes financières de 46 720 milliers d'euros liée à l'emprunt Kreos, aux obligations OCEANE, au Prêt Garanti par l'État et aux certificats de royalties.

NOTE 1 : LA SOCIÉTÉ

ABIVAX SA est une société anonyme de droit français constituée le 4 décembre 2013. Son siège social est situé au 7-11 Boulevard Haussmann-75009 Paris, France. La Société développe des approches thérapeutiques innovantes (médicaments et immunothérapies) pour moduler le système immunitaire naturel de l'organisme afin de traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancers.

Les activités futures de la Société dépendent principalement de plusieurs facteurs, notamment : (i) le succès de ses activités de recherche et de développement ; (ii) l'approbation réglementaire et l'acceptation par le marché de ses futurs produits proposés ; (iii) la réalisation de financements supplémentaires ; et (iv) le développement de thérapies concurrentielles par d'autres sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques. Par conséquent, la Société est financée, et prévoit de continuer à l'être, à court et à moyen terme, par l'émission de nouveaux instruments de capitaux propres ou de dettes.

Abivax concentre actuellement ses efforts sur les points suivants :

- Poursuite du programme de développement clinique d'obefazimod, la priorité étant donnée au traitement des maladies inflammatoires chroniques. L'ordre de priorité est le suivant : maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), en commençant par la rectocolite hémorragique, puis la maladie de Crohn et enfin la polyarthrite rhumatoïde.
- Poursuite des autres indicateurs thérapeutiques d'obefazimod en fonction de la pertinence des données scientifiques et recherche de molécules dérivées potentielles d'obefazimod.
- La poursuite du programme de développement clinique d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire comme deuxième priorité, avec comme condition préalable la création d'un partenariat de développement.
- Enfin, la recherche de nouvelles molécules visant à traiter les maladies inflammatoires chroniques et les infections virales majeures (plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN »).

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, en raison de l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, Abivax a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire.

NOTE 2 : PRINCIPES, RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de la société Abivax pour l'exercice de douze mois clos le 31 décembre 2022 ont été arrêtés le 18 avril 2023 par le Conseil d'administration et seront soumis à l'approbation de l'Assemblée générale des actionnaires convoquée pour le 5 juin 2023. Ces états financiers sont composés d'un bilan d'un montant total de 73 352 milliers d'euros, d'un compte de résultat faisant apparaître une perte de 69 846 milliers d'euros, d'un tableau des flux de trésorerie et de l'annexe aux états financiers.

Les états financiers annuels sont présentés en milliers d'euros. Sauf indication contraire, les chiffres fournis dans les notes sont exprimés en milliers d'euros.

Règles générales

Les comptes annuels sont établis conformément aux normes définies par le règlement ANC n° 2015-06, et aux articles L. 123-12 à L. 123-28 et R. 123-172 à R. 123-208 du Code de commerce.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments comptables est la méthode des coûts historiques.

Les conventions comptables pour la préparation et la présentation des états financiers annuels ont été appliquées conformément au principe de prudence et aux hypothèses de base suivantes :

- Continuité d'exploitation : l'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été appliquée par le Conseil d'administration malgré les pertes accumulées depuis la création de la Société. La Société estime qu'elle est financée jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024, sur la base des hypothèses suivantes :
    - L'évaluation des besoins en R&D prévus en 2023 et 2024, en tenant compte notamment de la poursuite du programme de Phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique (programme ABTECT) ;
    - Le niveau de trésorerie début 2023 ;
    - La trésorerie supplémentaire résultant de l'augmentation de capital de février 2023 ;
    - La réception en 2023 du remboursement du crédit d'impôt recherche 2022.

  À la date de publication des états financiers, les besoins de financement prospectifs d'Abivax tiennent compte des coûts du programme de Phase 3 en cours sur la rectocolite hémorragique avec obefazimod, ainsi que des coûts de fonctionnement de la Société, tels qu'ils ont été planifiés et évalués à ce jour. Les coûts suivants ne sont pas inclus :
    - Les coûts liés à la poursuite du traitement pour les patients montrant un bénéfice clinique, au-delà des 52 semaines de la Phase 3 ;
    - Les coûts liés à l'accès au marché, aux activités prémarketing et précommerciales, qui seront intégrés au moment opportun, afin de préparer de manière appropriée la commercialisation d'obefazimod ;
    - Les coûts liés aux indications potentielles complémentaires d'obefazimod, à commencer par la maladie de Crohn et/ou la polyarthrite rhumatoïde ;
    - Enfin, la Société a prévu d'évaluer et de planifier ces coûts complémentaires, et communiquera au marché ses projections de besoins de financement de façon régulière. Il n'est pas envisagé que l'impact potentiel de ces coûts complémentaires puisse affecter de façon matérielle l'horizon actuel de trésorerie de la Société, qui couvre les opérations jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024.
- Principe de cohérence.
- Indépendance des exercices financiers.

Et conformément aux règles générales de préparation et de présentation des états financiers annuels.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées au coût d'acquisition pour les biens acquis à titre onéreux, au coût de production pour les biens produits par l'entreprise et à la valeur de marché pour les biens acquis à titre gratuit ou par voie d'échange.

Le coût d'un actif est constitué de son prix d'achat, y compris les droits de douane et taxes non récupérables, net des rabais, remises commerciales et escomptes de caisse, et de tous les coûts directement attribuables encourus pour installer et mettre en service l'actif conformément à l'utilisation prévue. Les frais de transfert, honoraires ou commissions et frais juridiques liés à l'acquisition sont ajoutés au coût d'acquisition. Tous les coûts qui ne font pas

partie du prix d'acquisition de l'actif et qui ne peuvent pas être directement attribués aux coûts encourus pour installer et mettre en service l'actif conformément à l'utilisation prévue sont comptabilisés en charges.

Amortissement et dépréciation

La dépréciation et l'amortissement sont calculés de manière linéaire sur la durée de vie prévue :

- Concessions, logiciels et brevets : 1 an
- Aménagement des bureaux : 3 ans *(1)*
- Installations techniques : 5 à 10 ans
- Matériaux et équipements industriels : 5 à 10 ans
- Matériel de bureau : 5 à 10 ans
- Matériel informatique : 3 ans
- Mobilier : 10 ans

(1) Les durées d'utilité estimées des agencements et installations des bureaux correspondent à la durée résiduelle estimée du bail du siège.

Par souci de simplicité, la durée d'amortissement ou de dépréciation appliquée aux actifs qui ne peuvent être décomposés davantage est la durée de vie prévue de l'actif.

Pertes techniques

Les pertes techniques enregistrées lors de l'acquisition de filiales par le biais d'une transmission universelle de patrimoine sont incluses dans le goodwill.

Conformément au règlement ANC 2015-6, ces pertes techniques ont été maintenues en fonds de commerce et non affectées aux immobilisations corporelles et incorporelles apportées car elles correspondent à des dépenses non immobilisées engagées par les sociétés absorbées au cours des exercices précédant la transmission universelle de patrimoine.

Ce goodwill n'est pas amorti, car la période pendant laquelle l'entreprise peut bénéficier d'avantages économiques est indéfinie. En effet, ce goodwill concerne plusieurs projets qui sont à des stades différents de leur développement et pour lesquels la durée des avantages économiques ne peut être actuellement estimée. Par conséquent, compte tenu de l'état d'avancement des projets de recherche et de développement en cours, la durée d'utilisation de ce goodwill n'est pas limitée.

Test de dépréciation et perte de valeur

À la fin de chaque exercice, les pertes techniques résultant des fusions de Splicos, Wittycell et Prosynergia, depuis cette année, sont comparées aux justes valeurs des molécules produites par les plateformes technologiques associées à chaque société : « Modulation de la biogenèse de l'ARN » ou plateforme « épissage » pour Splicos et Prosynergia, et la plateforme technologique « agonistes iNKT » pour Wittycell. La perte technique de Zophis a été entièrement dépréciée lors de la transmission universelle de patrimoine, le partenariat (contrat de licence d'option sur des brevets avec l'Institut national de la recherche agronomique) transféré par Zophis ayant été abandonné. Si la juste valeur des molécules est inférieure à la perte technique correspondante, une dépréciation est enregistrée pour ramener la perte technique comptabilisée à la juste valeur des projets.

Pour estimer la juste valeur d'un projet, l'entreprise tient compte des éléments suivants :

- La valeur actuelle nette ajustée des flux de trésorerie attendus générés par la vente des molécules ;
- Les prix des transactions récentes d'acquisition ou de contrat de licence pour des projets comparables.

En cas de changement défavorable majeur dans le développement de la plate-forme technologique qui compromettrait son fonctionnement, la perte technique serait dépréciée. Cette réduction de valeur ne peut être reprise en cas d'amélioration ultérieure de la valeur de marché des projets.

Actifs financiers

Outre les dépôts de garantie, ce poste comprend les actions propres d'Abivax détenues dans le cadre d'un contrat de liquidité.

Les opérations liées au contrat de liquidité sont comptabilisées conformément à la recommandation n° 98-D du Comité d'urgence (CU) du Conseil national de la comptabilité *(*CNC) et au bulletin n° 137 de mars 2005 de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes *(*CNCC) :

- Les actions sont comptabilisées à leur coût d'acquisition dans la rubrique « Autres actifs financiers – Actions propres ». Une provision pour dépréciation est constituée si le cours de clôture du dernier jour de l'exercice est inférieur au prix d'achat. En cas de cession, le prix de revient des actions cédées est calculé selon la méthode « premier entré, premier sorti ».
- Les liquidités versées à l'intermédiaire et non encore utilisées sont comptabilisées sous la rubrique « Autres actifs financiers – Autres créances à long terme ».

Créances

Les créances sont comptabilisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est constituée lorsque la valeur nette d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Transactions en devises étrangères

Les transactions en devises étrangères sont enregistrées à leur valeur équivalente à la date de la transaction. Les dettes, les créances et les liquidités en devises étrangères sont inscrites au bilan au taux de change en vigueur à la fin de la période. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises étrangères à ce taux est inscrite au bilan sous la rubrique « Gains ou pertes de change ».

Les pertes de change latentes non compensées totalement ou partiellement par des gains font l'objet d'une provision pour risques.

En raison de ses relations commerciales avec des prestataires de services étrangers, l'entreprise est exposée au risque de change du dollar américain et de la livre sterling.

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont constituées en fonction des risques connus ou estimés à la date du Rapport intermédiaire. Si les risques et les pertes ne sont pas mesurables à cette date, des informations sont fournies dans les notes.

Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour financer les activités de recherche de l'entreprise qui font l'objet de remboursements conditionnels sont comptabilisées au passif sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances remboursables ». Les autres avances reçues qui ne font pas l'objet d'un remboursement conditionnel sont comptabilisées sous la rubrique « Emprunts et dettes financières divers ».

Les intérêts courus sur ces avances sont comptabilisés au passif selon les mêmes règles.

Dettes et frais d'émission d'emprunts

Les dettes sont comptabilisées à leur valeur nominale de remboursement.

Les frais d'émission des emprunts sont capitalisés en tant que charges différées et amortis linéairement sur la durée de vie des emprunts concernés.

Dettes obligataires

Les obligations dont le remboursement est assorti de primes sont comptabilisées au passif sous la rubrique « Emprunts obligataires » pour leur valeur totale, y compris les primes de remboursement. Une soulte de ces primes est comptabilisée à l'actif sous la rubrique « Primes de remboursement des obligations » et les primes sont amorties sur la durée des obligations.

Subventions d'exploitation

Les subventions reçues sont comptabilisées après confirmation de la créance correspondante, conformément aux conditions imposées à la subvention. Les subventions d'exploitation sont comptabilisées en produits d'exploitation en tenant compte, le cas échéant, de leur rythme d'utilisation afin de respecter le principe de rattachement des dépenses aux recettes. Si les montants reçus sont supérieurs à ceux obtenus, l'excédent est inscrit au passif dans les produits perçus d'avance.

Frais de sous-traitance et d'études externes

Pour les contrats qui sous-traitent certains services de recherche à des tiers, l'état d'avancement est évalué à chaque date de clôture afin de permettre la comptabilisation du coût des services déjà fournis en tant que charges à payer.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement de l'entreprise sont comptabilisés en charges pour la période au cours de laquelle ils sont encourus.

Les anciennes filiales de la Société ont appliqué le même principe. Toutefois, en raison de leur acquisition par la Société via une transmission universelle de patrimoine qui a pris effet en 2014, les dépenses comptabilisées avant la date effective (31 juillet 2014 pour Wittycell et Zophis ; 31 octobre 2014 pour Splicos) sont ajoutées aux pertes techniques comptabilisées à l'actif depuis la date de clôture de l'exercice, soit le 31 décembre 2014.

Frais d'émission d'actions

Ces frais sont imputés sur le montant de la prime d'émission applicable à l'augmentation de capital, si la prime est suffisante. Le cas échéant, les frais excédentaires sont comptabilisés en charges. Ces charges sont compensées avant impôt, car la Société a été structurellement déficitaire pendant sa phase de développement.

Passifs de pension

La convention collective de l'entreprise prévoit des indemnités de départ à la retraite. Aucun accord spécifique n'a été signé. Il n'y a pas de provisions pour les engagements correspondants, mais ces derniers sont décrits dans les présentes notes.

Les indemnités de départ à la retraite sont calculées en appliquant une méthode qui tient compte des salaires de fin de carrière projetés, du taux de rotation du personnel, de l'espérance de vie et des hypothèses d'actualisation des paiements prévus.

Les hypothèses actuarielles utilisées sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 3,65 %
- Taux de croissance des salaires : 3 % pour la catégorie du personnel d'encadrement et 2,5 % pour la catégorie du personnel non encadrant.
- Âge de la retraite : 65 ans pour la catégorie des cadres et 63 ans pour la catégorie des non-cadres.
- Taux de rotation du personnel : faible
- Table de mortalité : (table INSEE 2016/2018)

Crédits d'impôt

Les crédits d'impôt comptabilisés à l'actif du poste « Autres créances » comprennent le Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Sont également inclus dans la rubrique « Autres créances » les crédits de TVA dont le remboursement a été demandé.

Le crédit d'impôt recherche a été calculé sur la base des opérations réalisées en 2022 et est comptabilisé en Autres créances. Ce produit est comptabilisé en produit (Crédit d'impôt).

Ce crédit d'impôt vient en déduction de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice au cours duquel il a été constaté. En l'absence de bénéfices imposables, la Société, considérée comme une PME au sens de la réglementation européenne, peut demander un remboursement immédiat lorsqu'elle dépose sa déclaration d'impôt pour l'exercice concerné.

Faits marquants de l'année

Obefazimod (ABX464)

Abivax a tenu un Symposium au 17e Congrès de l'ECCO le 17 février 2022 – Février 2022

Le 8 février 2022, Abivax a annoncé qu'elle tiendrait un symposium satellite sur le potentiel d'obefazimod pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits dans le domaine de la rectocolite hémorragique (CU) le 17 février lors du 17e congrès de l'ECCO, qui s'est déroulé virtuellement du 16 au 19 février 2022. Le congrès de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) est l'un des plus grands congrès dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), telles que la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn.

Abivax a publié les résultats de l'étude de Phase 2a sur obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde dans la revue scientifique *Annals of the Rheumatic Diseases*, et a été sélectionné pour une présentation à EULAR 2022 – Juin 2022.

Le 1er juin 2022, Abivax a annoncé que les résultats de son étude de Phase 2a pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère menée avec obefazimod avaient été publiés dans les *Annals of the Rheumatic Diseases* (ARD), la principale revue scientifique à comité de lecture.
Elle a également annoncé que les données de l'étude de Phase 2a avaient été sélectionnées pour être présentées lors du congrès annuel européen de rhumatologie EULAR 2022. La présentation a été faite par l'investigateur principal de l'étude, le Professeur Claire Daien, le mercredi 1er juin 2022.
La Société a également indiqué qu'elle se concentrait sur le développement d'obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique et a récemment annoncé d'excellents résultats de l'étude de maintenance de Phase 2b après un an. Le programme de Phase 3 dans cette indication est en cours de finalisation et l'inclusion du premier patient est prévue pour le troisième trimestre 2022.

« Obefazimod » enregistré en tant que dénomination commune internationale (DCI) pour ABX464 – Juin 2022
Le 1er juin, Abivax a annoncé que le nom « obefazimod » avait été confirmé comme dénomination commune internationale (DCI) pour le candidat médicament ABX464. Obefazimod a été officiellement enregistré et publié auprès de l'Organisation Management Service (OMS) et du United States Adopted Names (USAN) Council.

Abivax a publié les résultats de l'étude de Phase 2b sur obefazimod dans la rectocolite hémorragique dans la revue scientifique *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* – Septembre 2022
Le 6 septembre 2022, Abivax a annoncé la publication d'un article scientifique dans la principale revue internationale à comité de lecture dans le domaine de la gastro-entérologie et de l'hépatologie, *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. L'article était intitulé « ABX464 (obefazimod) for moderate to severe active ulcerative colitis : a randomised, placebo-controlled Phase 2b induction trial and 48-week extension ».
La communauté scientifique a approuvé la capacité d'obefazimod à soulager rapidement et durablement les symptômes des patients souffrant d'une RCH modérée à sévère à long terme.

Le résumé d'Abivax sur les résultats de la Phase 2b d'obefazimod a été sélectionné pour une présentation lors de la Semaine de l'UEG 2022 – Septembre 2022
Le 27 septembre, Abivax a annoncé que son résumé sur obefazimod (ABX464), analyse intermédiaire de sécurité et d'efficacité à 48 semaines de l'étude de maintenance de Phase 2b en cours dans la rectocolite hémorragique modérée à sévère, a été sélectionné par l'UEG comme « l'un des meilleurs résumés » et a été éligible pour une présentation orale lors d'une session de posters avec modérateur.
Le poster a été présenté par le professeur Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., investigateur principal de l'étude.

Rectocolite hémorragique
Phase 2b
Abivax a annoncé d'excellents résultats d'efficacité et de tolérance après un an de traitement dans l'étude de maintenance de Phase 2b pour obefazimod dans la rectocolite hémorragique – Avril 2022
Le 6 avril 2022, Abivax a annoncé d'excellents résultats cliniques obtenus auprès de 217 patients ayant terminé une année de traitement quotidien avec 50 mg d'obefazimod administré par voie orale dans l'étude de maintenance ouverte de Phase 2b. Ces données ont confirmé le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance.

Phase 3
Abivax a reçu un avis scientifique de l'EMA soutenant l'avancement du programme clinique de Phase 3 pour Obefazimod dans la rectocolite hémorragique – Janvier 2022
Le 13 janvier 2022, Abivax a annoncé que l'Agence médicale européenne (EMA) avait émis un avis scientifique favorable à l'avancement du programme clinique de Phase 3 pour obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH), dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché et de commercialiser obefazimod.

Les protocoles des études d'induction de Phase 3 pour Obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) ont été approuvés par le comité central d'éthique américain (l'Institutional Review Board ou IRB) – Août 2022.
Le 4 août 2022, Abivax a annoncé avoir reçu l'approbation du comité central d'éthique américain (l'Institutional Review Board ou IRB), ce qui lui permet de commencer à recruter des patients aux États-Unis pour des études d'induction de Phase 3 avec le médicament candidat, obefazimod (ABX464), dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Le premier patient devrait être recruté d'ici la fin du troisième trimestre 2022.
Suite aux réponses de l'agence réglementaire américaine (Food and Drug Administration (FDA)) lors de la réunion de fin de Phase 2, et de l'agence réglementaire européenne (European Medical Agency (EMA)) dans son avis scientifique, reçu fin 2021, Abivax a soumis à la FDA, en juin 2022, dans le cadre de sa demande d'IND (Investigational New Drug), les protocoles définitifs des études cliniques de Phase 3 et l'ensemble des informations requises.

En Europe, la demande d'étude clinique pour les protocoles de Phase 3 a été soumise en août 2022, conformément au nouveau règlement sur les études cliniques. L'approbation européenne pour le démarrage de ces études était attendue en décembre 2022.

Premier patient américain recruté dans le programme mondial de Phase 3 avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique – Octobre 2022

Le 11 octobre 2022, Abivax a annoncé que le premier patient avait été recruté aux États-Unis dans le cadre de son programme clinique mondial de Phase 3 avec obefazimod, son produit candidat, pour le traitement de la rectocolite hémorragique (CU) modérée à sévère.

Développement pédiatrique

Abivax a reçu l'accord de la FDA sur le plan de développement pédiatrique d'obefazimod dans les MICI – Décembre 2022

Le 20 décembre 2022, Abivax a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait donné son accord sur le plan d'étude pédiatrique initial (iPSP) pour le développement d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique chez les enfants âgés de 2 à 17 ans.

Polyarthrite rhumatoïde

Phase 2a

Abivax a annoncé des résultats prometteurs de l'étude de maintenance de Phase 2a pour obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde après un an de traitement – Mars 2022

Le 10 mars 2022, Abivax a annoncé des résultats prometteurs de son étude de maintenance de Phase 2a dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) après un an de traitement continu avec 50 mg une fois par jour. Sur les 40 patients inclus dans cette étude avec obefazimod, 23 patients ont terminé la première année de traitement, et tous les patients ont obtenu au moins une réponse ACR20, avec 19 et 12 patients, respectivement, atteignant une réponse ACR50 et ACR70. Le profil de tolérance (50 mg d'obefazimod une fois par jour + MTX) était favorable et conforme à ce qui avait été observé dans les études cliniques précédentes. Les résultats des études d'induction et de maintenance valident la poursuite du développement clinique dans la polyarthrite rhumatoïde et potentiellement dans d'autres indications rhumatologiques. Les résultats des études d'induction et de maintenance valident la poursuite du développement clinique dans la polyarthrite rhumatoïde et potentiellement dans d'autres indications rhumatologiques. Les données générées au cours des études d'induction et de maintenance dans la rectocolite hémorragique et dans la polyarthrite rhumatoïde ont renforcé le potentiel d'obefazimod à couvrir un large éventail de maladies inflammatoires chroniques.

ABX196

Phase 1/2

Les résultats de l'étude de Phase 1/2 d'ABX196 dans le cancer du foie ont été présentés le 21 janvier lors du 2022 ASCO GI Cancers Symposium – Janvier 2022

Le 19 janvier 2022, Abivax a annoncé les résultats détaillés de son étude de Phase 1/2 pour ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (HC), qui ont été présentés lors du symposium ASCO GI Cancers, qui s'est tenu du 20 au 22 janvier 2022. Ces résultats ont validé la poursuite du développement clinique d'ABX196 dans le traitement du HC. L'ASCO GI Cancers Symposium est l'une des plus grandes conférences internationales pour la présentation et la discussion des avancées les plus récentes, innovantes et prometteuses dans la recherche sur le traitement des cancers du système digestif. Il est organisé chaque année par l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), la principale organisation mondiale de recherche sur le cancer.

Général

Abivax a acquis Prosynergia SARL – Avril 2022

Abivax a annoncé l'acquisition de Prosynergia SARL, une société de biotechnologie basée au Luxembourg, le 1er avril 2022, pour un montant de 3,25 millions d'euros, afin de renforcer le portefeuille de développement d'Abivax. Les termes de la transaction prévoient également des compléments de prix pouvant atteindre 4 millions d'euros, en fonction de l'augmentation potentielle de la capitalisation boursière d'Abivax.

Abivax a annoncé un changement de gouvernance - Août 2022

Le 16 août 2022, Abivax a annoncé une transition à la présidence de son Conseil d'administration. Philippe Pouletty, fondateur d'Abivax et président du Conseil d'administration depuis la création de la Société en 2013, a informé le Conseil d'administration de sa décision de démissionner de la présidence avec effet immédiat. Toutefois, après de nombreuses années passées à diriger avec succès le Conseil d'administration, M. Pouletty continuera d'accompagner le développement de la Société en tant que membre du Conseil d'administration.

En attendant la nomination d'un nouveau président indépendant permanent, Mme Corinna zur Bonsen-Thomas, membre indépendant du Conseil d'administration d'Abivax, assurera l'intérim.

Abivax a annoncé une Assemblée générale ordinaire et extraordinaire ad hoc le 9 novembre 2022 - Octobre 2022.
Le 3 octobre 2022, Abivax a informé ses actionnaires de la tenue d'une Assemblée générale ordinaire et extraordinaire ad hoc (l'« Assemblée Générale ») le 9 novembre 2022. Cette Assemblée générale avait pour objet de renouveler les délégations financières existantes au Conseil d'administration, dont l'étendue a été préalablement approuvée à l'unanimité par le Conseil d'administration, afin d'autoriser Abivax à réaliser une ou plusieurs opérations de financement pour financer ses activités et notamment son programme clinique de Phase 3 pour obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

Fusion avec Prosynergia - Décembre 2022
Le 12 décembre 2022, la Société a réalisé une fusion avec Prosynergia dans le cadre de la procédure légale française appelée « Transmission Universelle de Patrimoine ». Tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à la Société et Prosynergia a été dissoute.

Abivax participera à la 41e conférence annuelle sur les soins de santé de J.P. Morgan - Décembre 2022
Le 14 décembre 2022, Abivax a annoncé que ses cadres supérieurs participeraient à la 41e conférence annuelle sur les soins de santé de J.P. Morgan et au 12e événement annuel d'accès aux entreprises de LifeSci Partners, qui se tiendront tous deux du 9 au 12 janvier 2023, à San Francisco, en Californie, aux États-Unis.

Financement

Abivax a annoncé un financement croisé de 49,2 millions d'euros sursouscrit avec des investisseurs américains et européens de premier plan - Septembre 2022
Le 2 septembre 2022, Abivax a annoncé un financement sursouscrit d'environ 49,2 millions d'euros, mené par TCGX avec la participation de Venrock Healthcare Capital Partners, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Invus et Truffle Capital, des investisseurs de premier plan spécialisés dans le secteur des biotechnologies. Le financement a consisté en deux opérations : une augmentation de capital réservée d'environ 46, millions d'euros par l'émission de 5 530 000 nouvelles actions d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 33 % de son capital social actuel, à un prix de souscription de 8,36 euros par action, et une émission de certificats de royalties d'un montant de 2,9 millions d'euros. Le produit de la transaction sera principalement utilisé pour financer l'avancement des études cliniques de Phase 3 pour obefazimod dans la rectocolite hémorragique, augmentant ainsi la trésorerie de la Société jusqu'à la fin du premier trimestre 2023.

Événements postérieurs à la date du bilan

Abivax a publié de nouvelles données concernant le mécanisme d'action anti-inflammatoire d'Obefazimod - Janvier 2023
Le 5 janvier 2023, Abivax a annoncé la publication d'un article scientifique dans la revue à comité de lecture Clinical and Translational Gastroenterology (CTG) intitulé : « ABX464 (obefazimod) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases » (ABX464 (obefazimod) régule à la hausse le miR-124 pour réduire les marqueurs pro-inflammatoires dans les maladies inflammatoires de l'intestin). Cette publication met en évidence le nouveau mécanisme d'action d'obefazimod et sa capacité à traiter les patients atteints de RCH modérée à sévère. L'article élargit les observations rapportées dans les publications précédentes d'Abivax sur les études cliniques de Phase 2a et de Phase 2b menées dans la RCH, y compris chez les patients qui n'ont pas répondu ou ont cessé de répondre aux thérapies actuellement disponibles.

Abivax présentera des données sur le sang et le tissu rectal de patients atteints de RCH et traités avec obefazimod lors du 18e congrès de l'ECCO - Février 2023
Le 14 février 2023, Abivax a annoncé que son résumé scientifique a été sélectionné pour une présentation par affiche au 18e Congrès de l'ECCO qui se tiendra du 1er au 4 mars 2023, à Copenhague, au Danemark. Le résumé est intitulé : « Obefazimod upregulates miR-124 and downregulates the expression of some cytokines in blood and rectal biopsies of patients with moderate-to-severe ulcerative colitis ».
Le congrès de l'ECCO est l'une des principales conférences mondiales consacrées aux maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), telles que la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn.

Abivax nomme le Dr Sheldon Sloan, M.D., au poste de médecin-chef - Février 2023
Le 17 février 2023, Abivax a annoncé la nomination du Dr Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, en tant que nouveau directeur médical, à compter du 1er mars 2023. Le Dr Sloan possède une solide expérience en matière de développement de produits et de lancements commerciaux dans l'industrie pharmaceutique, en particulier dans le domaine des maladies inflammatoires de l'intestin. En tant que CMO d'Abivax, le Dr Sloan jouera un rôle essentiel dans

la conduite et l'achèvement du programme clinique mondial de Phase 3 en cours avec obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH), ainsi que dans les soumissions mondiales et les préparatifs de lancement commercial qui s'ensuivront.
Le Dr Sloan sera basé aux États-Unis et établira un bureau d'Abivax sur la côte est des États-Unis.

Abivax a annoncé un financement croisé de 130 millions d'euros sursouscrit au prix du marché auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie - Février 2023

Le 22 février 2023, Abivax a annoncé le succès d'un financement sursouscrit de 130 millions d'euros auprès d'investisseurs américains et européens spécialisés en biotechnologie de grande qualité, dirigé par TCGX, avec la participation d'investisseurs existants Invus, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Venrock Healthcare Capital Partners, ainsi que des nouveaux investisseurs Great Point Partners, LLC, Deerfield Management Company, Commodore Capital, Samsara BioCapital, Boxer Capital et d'autres, par le biais d'une augmentation de capital réservée de 130 millions d'euros par l'émission de 20 000 000 d'actions ordinaires nouvellement émises d'une valeur nominale de 0,01 € par action, représentant 89,6 % du capital de la Société, à un prix de souscription de 6,50 € par action. Le produit de la transaction sera principalement utilisé pour faire avancer le programme d'étude clinique pivot de Phase 3 d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique, augmentant ainsi la marge de manœuvre en termes de trésorerie jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024.

Abivax a établi une nouvelle entité américaine sur la côte Est - Mars 2023

Abivax LLC a été enregistrée le 20 mars 2023. Cette entité a été constituée dans le but de développer l'empreinte de la société aux États-Unis.

Abivax a nommé Marc de Garidel au poste de directeur général et président intérimaire du Conseil d'administration jusqu'en avril 2023.

Le 5 avril 2023, Abivax a annoncé la nomination de Marc de Garidel en tant que directeur général (CEO) et président du Conseil d'administration par intérim, à compter du 5 mai 2023. Corinna zur Bonsen-Thomas quittera ses fonctions de présidente par intérim, poste qu'elle occupe depuis août 2022, et restera membre du Conseil d'administration. Hartmut J. Ehrlich, M.D., quittera le poste de PDG, qu'il occupe depuis la création de la Société en 2013, et restera conseiller stratégique jusqu'à ce que la transition soit achevée. La Société prévoit de nommer un président du Conseil d'administration à long terme en 2023.

Abivax a publié des données d'efficacité et d'innocuité à deux ans dans le cadre de l'étude de maintenance de Phase 2b sur obefazimod dans la rectocolite hémorragique - Avril 2023

Le 17 avril 2023, Abivax a publié les résultats de l'analyse finale de son étude de maintenance ouverte de Phase 2b, incluant 164 patients qui ont terminé la deuxième année de traitement oral quotidien avec 50 mg d'obefazimod. Ces données soulignent le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats des patients au fil du temps, ainsi que son profil d'innocuité et de tolérabilité adapté à une utilisation chronique.

Abivax a nommé Michael Ferguson au poste de directeur commercial - Avril 2023

Le 18 avril 2023, Abivax a annoncé la nomination de Michael Ferguson au poste de directeur commercial, avec effet immédiat, et il sera basé dans la nouvelle filiale d'Abivax sur la côte Est des États-Unis. Par conséquent, Pierre Courteille se concentrera sur les activités de développement commercial et est nommé Chief Business Officer. Abivax renforce son expertise dans le domaine commercial et du développement des affaires afin de favoriser l'évolution de la Société vers la commercialisation future d'obefazimod.

NOTE 3 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIÈRES

Tableau des immobilisations

En milliers d'euros	Au début de l'exercice	Augmentation	Diminution	À la date de la situation
Goodwill	32 745	3,918		36 663
Autres immobilisations incorporelles	110	1 144		1 254
Immobilisations incorporelles	32 855	5 062	0	37 917
- Agencements et installations	0	150		150
- Installations techniques, outils et équipements industriels	382	44	3	423
- Matériel de bureau et informatique, mobilier	156	46	1	201
- Immobilisations corporelles en cours de construction	10	0	10	0
- Avances et paiements anticipés	0	67	0	67
Immobilisations corporelles	548	306	14	840
Autres investissements à long terme (actions propres)	220	261	404	77
Emprunts et autres actifs financiers	2 742	374	1 878	1 238
Immobilisations financières	2 962	635	2 282	1 315
Actifs immobilisés	**36 365**	**6 003**	**2 296**	**40 071**

L'augmentation des autres postes d'immobilisations incorporelles provient pour 1 109 milliers d'euros des brevets issus de la fusion avec Prosynergia.

Variation de l'actif net

En milliers d'euros	Au début de l'exercice	Variation	À la date de la situation
Goodwill	32 005	-9 668	22 337
Autres immobilisations incorporelles	93	1 094	1 187
Immobilisations incorporelles	32 098	-8 574	23 524
- Installations et agencements	0	135	135
- Installations techniques, outils et équipements industriels	41	17	58
- Matériel de bureau et informatique, mobilier	42	20	62
- Immobilisations corporelles en cours de construction	10	-10	0
- Avances et remboursements anticipés	0	67	67
Immobilisations corporelles	93	229	322
Autres investissements à long terme (actions propres)	220	-143	77
Emprunts et autres actifs financiers	2 742	-1 504	1 238
Immobilisations financières	2 962	-1 648	1 315
Actifs immobilisés	**35 153**	**-9 993**	**25 161**

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement :

- les pertes techniques liées aux transmissions universelles de patrimoine (TUP) réalisées au cours du second semestre 2014 et au cours de l'année 2022 ;
- les brevets résultant de la fusion avec Prosynergia ;
- les licences.

En milliers d'euros	31/12/2022
Actifs achetés	3 918
Perte sur Prosynergia Tup	*3 918*
Actifs réévalués	
Contributions en nature	32 745
Perte sur l'appel d'offres Wittycell	*13 586*
Perte sur Zophis Tup	*740*
Perte sur Splicos Tup	*18 419*
Total	**36 663**

Au cours du second semestre de l'exercice 2014, trois transferts universels d'actifs et de passifs ont été réalisés : Wittycell et Zophis ont été absorbées le 31 juillet 2014 et Splicos a été absorbée le 31 octobre 2014. Ces trois opérations ont donné lieu à l'enregistrement de pertes techniques qui se sont substituées aux fonds propres d'apport à l'Actif pour un montant de 32 745 milliers d'euros. Le mali technique de Zophis a été intégralement déprécié lors de la réalisation de la transmission universelle de patrimoine, la société de personnes transmise par Zophis ayant été abandonnée.

Ces pertes techniques représentent la différence entre l'actif net reçu, tel que mesuré à la date de comptabilisation effective, et la valeur comptable des participations chez Abivax pour chacune des sociétés absorbées. Il s'agit de pertes techniques et non de pertes financières, puisqu'elles représentent la valeur des frais de recherche et développement engagés par ces trois sociétés prédécesseurs qui ont été comptabilisés par Abivax lors de l'acquisition des participations, ainsi que celle des programmes de recherche et développement entrepris au début de l'année 2014. Ces coûts de recherche et développement n'ont pas été capitalisés par les trois sociétés dissoutes, mais ont été comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils étaient encourus.

En 2022, la Société a acquis Prosynergia dans le but de renforcer son portefeuille de recherche et développement. Le 12 décembre 2022, Abivax a réalisé une fusion avec Prosynergia, l'ensemble des actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à Abivax et Prosynergia a été dissoute. Les apports en nature de Prosynergia à Abivax ont donc eu lieu en décembre 2022 par voie de transmission universelle de patrimoine et ont donné lieu à la comptabilisation d'immobilisations incorporelles à hauteur de 3 918 milliers d'euros au titre du mali technique sur Prosynergia, et de 1 109 milliers d'euros au titre des brevets.

Des tests de dépréciation sont effectués chaque année ou plus fréquemment si des événements ou des changements de circonstances indiquent une dépréciation potentielle. Les valeurs comptables des pertes techniques sont comparées à la valeur d'usage. Cette valeur d'usage est basée sur un calcul de la valeur actuelle nette, en utilisant les hypothèses suivantes aux 31 décembre 2022 et 2021 :

- Les flux de trésorerie sont fixés en fonction des plans de développement et de commercialisation et des budgets approuvés par le Conseil d'administration.
- Un taux d'actualisation de 14 % au 31 décembre 2022 et de 13,5 % au 31 décembre 2021.
- Le risque de développement est pris en considération en appliquant les probabilités de réussite des phases futures de développement aux flux de trésorerie liés à chaque phase de développement. Ces probabilités moyennes de réussite des projets de R&D sont basées sur des sources publiques : INFORMA-2021 Clinical Development Success Rates 2011-2020.
- Pour la phase de commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes sont estimés sur la base du marché potentiel et des performances observées des médicaments comparables actuellement sur le marché.

Les tests de dépréciation n'ont donné lieu à aucune charge de dépréciation au 31 décembre 2021, et à la dépréciation totale au 31 décembre 2021 de la perte technique résultant de l'acquisition de Wittycell, soit une perte de valeur de 13 586 milliers d'euros. Ceci est dû à des changements externes dans le paysage du traitement du carcinome

hépatocellulaire qui impliquent un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué (utilisation d'une combinaison de composés). Dans ce contexte, la conclusion d'un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique d'ABX196 est l'option à envisager. Cependant, en raison de l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire.

Tests de sensibilité

La Société a procédé à une analyse de la sensibilité des tests de dépréciation aux variations des hypothèses clés utilisées pour déterminer la valeur recouvrable.

En ce qui concerne obefazimod, le produit étant actuellement en cours de développement, l'échec d'une étude clinique ou l'impossibilité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pourrait entraîner une perte de valeur.

Concernant ABX196, au 31 décembre 2022, comme indiqué ci-dessus, la valeur nette comptable de la perte technique de Wittycell a été ramenée à zéro après enregistrement d'une dépréciation de 13 586 milliers d'euros. Au 31 décembre 2021, une augmentation du taux d'actualisation de 3,7 points de pourcentage, ou une réduction du chiffre d'affaires de 22 %, ou une réduction de la probabilité de succès par phase de 10 %, conduirait à ce que la valeur recouvrable soit égale à la valeur nette comptable.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles se composent principalement d'équipements de laboratoire et de recherche et d'équipements informatiques.

Actifs financiers

Les actifs financiers correspondent principalement à :

- éléments relatifs au contrat de liquidité conclu par la Société à la fin du mois de juin 2015 ;
- le dépôt de garantie versé pour les locaux occupés par l'entreprise ;
- le dépôt de garantie versé dans le cadre de la dette obligataire souscrite auprès de KREOS.

La convention de liquidité a été signée le 26 juin 2015 pour une durée de 12 mois et se renouvelle automatiquement. Un montant de 1 000 milliers d'euros a été versé au prestataire lors de la signature de la convention et les premières opérations de constitution d'une réserve d'actions ont été réalisées entre le 26 et le 29 juin 2015. La Société a demandé un remboursement en numéraire de 500 000 euros en avril 2020.

Au 31 décembre 2022, la Société détenait via ce contrat de liquidité 12 000 actions propres, représentant moins de 10 % de son capital social, pour un coût d'acquisition de 77 milliers d'euros. Le solde du compte espèces tenu par le prestataire est de 304 milliers d'euros.

Les transactions liées au contrat de liquidité sont énumérées dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

En milliers d'euros	Quantité	Prix moyen en euros*	Valeur comptable des titres détenus	Autres immobilisations financières
Solde au 31/12/2020	12 800	17,27	221	207
Achats	6 895	26,99	186	-186
Vente	11 095	28,11	312	312
Plus ou moins-values réalisées			125	-
Retrait d'argent				-
Solde au 31/12/2021	8 600	25,61	220	333
Achats	27 520	9,48	261	-261
Vente	24 120	9,62	232	232
Plus ou moins-values réalisées			-172	-
Retrait d'argent				-
Solde au 31/12/2022	**12 000**	**6,42**	**77**	**304**

**Valeurs moyennes, pour 2022 par exemple : 6,42 € = 77 000 €/12 000 actions*

Le prix de l'action au 31 décembre 2022 était de 6,18 €. La valeur de marché au 31 décembre 2022 des actions propres est donc de 74 milliers d'euros. La perte de valeur n'étant pas significative, aucune provision pour dépréciation n'a été comptabilisée.

Amortissements des immobilisations

En milliers d'euros	Au début de l'exercice	Augmentation	Diminution	À la date de la situation
Autres immobilisations incorporelles	17	4		21
Immobilisations incorporelles	17	4	0	21
- Installations et agencements	0	14		14
- Installations techniques, outils et équipements industriels	341	27	3	365
- Matériel de bureau et informatique, mobilier	114	26	1	139
Immobilisations corporelles	455	67	4	518
Immobilisations financières				
Actifs immobilisés	**472**	**71**	**4**	**539**

Dépréciation d'actifs

Les mouvements survenus au cours de l'exercice sont les suivants :

En milliers d'euros	Dépréciation au début de l'exercice	Provisions de l'exercice	Reprises de l'exercice	Dépréciation à la fin de l'exercice
Immobilisations incorporelles	740	13 586		14 326
Autres immobilisations incorporelles	0	45	0	45
Total des immobilisations incorporelles	**740**	**13 632**	**0**	**14 372**

La dépréciation des autres immobilisations incorporelles est liée à la dépréciation totale de la licence ABX196.

NOTE 4 : CRÉANCES

Le montant total des créances à la fin de l'année est de 22 479 milliers d'euros, 21 976 milliers d'euros hors frais d'émission et de sortie de l'emprunt Kreos et des OCEANE. La classification détaillée des créances par date d'échéance est la suivante :

En milliers d'euros	Montant brut	Échéances inférieures à un an	Échéances supérieures à un an
Créances de l'actif immobilisé :			
Emprunts	0		
Autres Immobilisations financières	1 238		1 238
Créances sur immobilisations	1 238	0	1 238
Créances de l'actif circulant :			
Avances et acomptes versés sur commandes	12 187		12 187
Créances clients	0		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	2	2	
Impôts sur les bénéfices	4 595	4 595	
Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)	3 467	3 467	
Débiteurs divers	757	615	141
Charges constatées d'avance	233	233	
Créances à court terme	21 242	8 913	12 329
Total	**22 479**	**8 913**	**13 566**

Les créances sur immobilisations correspondent au montant disponible dans le cadre du contrat de liquidité signé par l'entreprise et aux dépôts et garanties versés par l'entreprise.

Les créances à court terme comprennent principalement les éléments suivants :

En milliers d'euros	Montant
Avances et acomptes versés sur commandes	12 187
Créances commerciales	0
Frais d'émission et de sortie de Kreos	482
Frais d'émission et de sortie des OCEANE	21
Débiteurs divers - Avoirs à recevoir	254
Créances, autres	12 944
2014 Solde CIR à recevoir (y compris les intérêts de paiement différé)	13
2019 Solde CIR à recevoir (y compris les intérêts de paiement différé)	106
CIR estimé au 31/12/2022	4 476
TVA déductible et crédits de TVA	3 467
Impôts	8 062
Charges constatées d'avance	233
Total	**21 239**

Les avances et les acomptes versés sur les commandes, d'un montant de 12 187 milliers d'euros, sont liés à des contrats CRO/CMO pour des études cliniques qui doivent être récupérés à la fin des études après rapprochement final avec les coûts répercutés.

Les charges constatées d'avance se décomposent comme suit :

En milliers d'euros	Charges d'exploitation	Charges financières	Charges exceptionnelles
CCA exploitation	233		
Total	**233**		

En milliers d'euros	Montant
Autres dépenses de fonctionnement	178
Assurance générale et assurance pour les études cliniques	55
Total	**233**

Charges différées : frais d'émission et de sortie liés à l'emprunt Kreos Capital

Frais d'émission

Les frais d'émission des emprunts obligataires en juillet 2018, juin 2019 et octobre et novembre 2020 ont été comptabilisés en charges à répartir et sont rapportés au compte de résultat au même taux que les intérêts. Il en a été de même lors de l'émission des OCEANE en juillet 2021.

Les coûts totaux s'élèvent à 420 000 €. Le solde disponible au 31 décembre 2022 est de 53 milliers d'euros, suite à l'enregistrement de 95 milliers d'euros de charges à répartir correspondant aux dépenses de la période comprise entre janvier et décembre 2022. Le montant imputé au compte de résultat est de 86 milliers d'euros en 2021, 82 milliers d'euros en 2020, 75 milliers d'euros en 2019 et 34 milliers d'euros en 2018.

Frais de sortie

Les frais de sortie liés aux emprunts obligataires émis en 2018, 2019 et 2020 souscris auprès de Kreos ont été comptabilisés à l'actif pour un montant total de 2 400 milliers d'euros et sont pris en compte dans le compte de résultat financier à la même fréquence que les intérêts de l'emprunt. Le montant imputé au compte de résultat en 2022 est de 550 milliers d'euros. Le montant imputé au compte de résultat en 2021 était de 550 000 €. Le montant imputé au compte de résultat en 2020 est de 433 milliers d'euros, 317 milliers d'euros en 2019 et 100 milliers d'euros en 2018. Le montant restant à imputer est comptabilisé à hauteur de 450 milliers d'euros dans le bilan au 31 décembre 2022.

Produits à recevoir

Aucun produit à recevoir n'a été enregistré au 31 décembre 2022.

NOTE 5 : TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se décomposent comme suit :

En milliers d'euros	31/12/2022	Disponibilité immédiate
SICAV/UCIT	6	6
Trésorerie et équivalents de trésorerie	26 944	26 944
Total	**26 950**	**26 950**

La trésorerie nette s'élève à -19 771 milliers d'euros après déduction des dettes financières de 46 720 milliers d'euros liées à l'emprunt Kreos, aux OCEANE, à l'emprunt garanti par l'État et aux certificats de royalties.

NOTE 6 : CAPITAUX PROPRES

En milliers d'euros	Nombre d'actions émises	Capital	Primes	BCE/BSA	Report à nouveau	Total
Au 31/12/2020	*14 320 271*	*143*	41 790	283	-37 551	4 665
Augmentation de capital - 22 juillet 2021	*1 964 031*	20	59 982	-	-	60 001
Exercice de bons de souscription de parts de fondateur/bons de souscription d'actions	*167 749*	2	1 520	-	-	1 522
Kepler Cheuvreux equity line	*312 000*	3	8 094	-	-	8 097
Bons de souscription d'actions émis	-	-	-	-	-	-
Frais d'émission	-	-	-4 153	-	-	-4 153
2021 perte nette	-	-	-	-	-41 357	-41 357
Au 31/12/2021	*16 764 051*	168	107 232	283	-78 908	28 775
Augmentation de capital - 2 septembre 2022	*5 530 000*	55	46 176	-	-	46 231
Exercice de bons de souscription de parts de fondateur/bons de souscription d'actions	*19 134*	0	2	-	-	3
Kepler Cheuvreux equity line	*0*	0	0	-	-	0
Bons de souscription d'actions émis	-	-	-	-	-	-
Frais d'émission	-	-	-3 280	-	-	-3 280
2022 perte nette	-	-	-	-	-69 846	-69 846
Au 31/12/2022	***22 313 185***	**223**	**150 130**	**283**	**-148 754**	**1 882**

Structure du capital social

L'exercice de 334 BCE-2018-5 le 8 mars 2022, entraînant l'émission de 334 actions de la Société, a augmenté le capital social de 3,34 €, passant de 167 640,51 € à 167 643,85 €.

L'exercice de 188 BSA-2014-3 le 30 mai 2022, entraînant l'émission de 18 800 actions de la Société, a augmenté le capital social de 188,00 €, passant de 167 643,85 € à 167 831,85 €.

Une augmentation de capital décidée par le Conseil d'administration le 2 septembre 2022 a entraîné l'émission de 5 530 000 actions de la Société et a augmenté le capital social de 55 300,00 €, le faisant passer de 167 831,85 € à 223 131,85 €.

Le Conseil d'administration a pris acte de toutes ces augmentations de capital.

Le tableau ci-dessous détaille la structure de l'actionnariat de la Société au 31 décembre 2022 :

	Nombre d'actions	Non dilué % (capital)
Holding Incubatrice Medical Devices	210 970	0,95 %
Truffle Capital	5 094 579	22,83 %
Sofinnova	2 529 739	11,34 %
TCG Crossover	1 688 000	7,57 %
Venrock	1 463 000	6,56 %
Deep Track	1 126 000	5,05 %
Gestion	138 371	0,62 %
Conseil d'administration	978 080	4,38 %
Salariés	6 914	0,03 %
Consultants*	400	0,00 %
Autres**	630 622	2,83 %
Actions propres	12 000	0,05 %
Flottant	8 434 510	37,80 %
Total	**22 313 185**	**100,00 %**

* Consultants : toutes les personnes qui ont un contrat de consultation avec Abivax (consultants scientifiques, conseillers stratégiques).
** Autres : actionnaires minoritaires de longue date ou détenteurs de bons de souscription d'actions (BSA)/bons de souscription de parts de créateur (BCE), Kepler Cheuvreux et anciens employés de la Société, anciens membres du Conseil d'administration et certains membres de comités.

Émission d'instruments financiers dilutifs (BCE, BSA et AGA)

La Société a émis des titres donnant accès à son capital (BCE, ou bons de souscription d'actions, et BSA, ou bons de souscription d'actions, et AGA, ou actions gratuites) détaillés dans le tableau ci-dessous (données à jour au 31 décembre 2022) :

	Émis	Souscrits	Exercé	Caducs	Solde	Nombre d'actions à émettre
BCE-2014-1	2 750	2 750	2 750	0	0	0
BCE-2014-2	2 750	2 750	1 750	0	1 000	100 000
BCE-2014-3	1 389	1 389	763	626	0	0
BCE-2014-4	984	984	800	0	184	18 400
BCE-2014-5	197	197	28	169	0	0
BCE-2014-6	525	525	197	328	0	0
BCE-2014-7	1 650	1 650	0	1 650	0	0
BCE-2015-9	202 122	202 122	0	202 122	0	0
BCE-2016-1	84 000	84 000	40 006	21 499	22 495	22 495
BCE-2017-1	67 374	67 374	374	0	67 000	67 000
BCE-2017-2	150 000	150 000	0	0	150 000	150 000
BCE-2017-3	101 061	101 061	48 426	52 635	0	0
BCE-2017-4	67 374	67 374	1	0	67 373	67 373
BCE-2017-5	67 374	67 374	3 000	0	64 374	64 374
BCE-2018-1	22 000	22 000	6 930	3 090	11 980	11 980
BCE-2018-2	67 374	67 374	44 916	22 458	0	0
BCE-2018-3	33 687	33 687	16 843	0	16 844	16 844
BCE-2018-4	16 843	16 843	0	0	16 843	16 843
BCE-2018-5	22 000	22 000	5 750	10 250	6 000	6 000
Total BCE	911 454	911 454	172 534	314 827	424 093	541 309

BSA-2014-1	394	394	394	0	0	0
BSA-2014-2	677	677	448	229	0	0
BSA-2014-3	1 172	1 008	416	264	492	49 200
BSA-2014-4	1 315	1 315	473	0	842	84 160
BSA-2014-5	787	787	0	328	459	45 900
BSA-2014-6	52	52	52	0	0	0
BSA-2014-7	81	81	81	0	0	0
BSA-2015-9	122 274	0	0	122 274	0	0
BSA-2015-11	96 924	96 924	0	0	96 924	96 924
BSA-2015-12	82 000	32 800	0	65 600	16 400	16 400
BSA-2017-1	16 400	16 400	0	0	16 400	16 400
BSA-2018-1	49 200	32 800	16 400	16 400	16 400	16 400
BSA-2018-2	32 800	0	0	32 800	0	0
Total BSA	404 076	183 238	18 264	237 895	147 917	325 384
Total BCE+BSA	**1 315 530**	**1 094 692**	**190 798**	**552 722**	**572 010**	**866 693**

	Attribuées	**Acceptées**	**Acquises**	**Caducs**	**Solde**	**Nombre d'actions à émettre**
AGA-2021-1	155 000	155 000	0	155 000	0	0
Total AGA	**155 000**	**155 000**	**0**	**155 000**	**0**	**0**

La dilution potentielle maximale associée à ces instruments financiers émis en faveur des employés, des dirigeants, des membres du Conseil d'administration ou des comités et des consultants externes représente 866 693 actions, soit une dilution potentielle de 3,74 % du capital émis au 31 décembre 2022. Ces instruments dilutifs peuvent être exercés à un prix préférentiel, mais ils ont une durée limitée. Ils peuvent être exercés progressivement et/ou sous réserve de la réalisation d'objectifs préalablement fixés par le Conseil d'administration ou par le règlement du plan.

Sur la base des capitaux propres au 31 décembre 2022, et en supposant que tous les instruments dilutifs ci-dessus valables à la même date seront exercés, les capitaux propres par action au 31 décembre 2022 étaient de 0,08 € pour 22 313 585 actions et, après dilution (c'est-à-dire avec 1 707 037 actions supplémentaires), ils seraient de 0,08 € pour 24 020 222 actions.

NOTE 7 : PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

	Montant au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprise de l'exercice	Montant à la fin de l'exercice
Indemnités pour les fournisseurs				
Autres provisions pour risques et charges	98		59	40
Provisions pour risques de change				0
Provisions pour restructuration				
Total des provisions pour risques et charges	**98**	**0**	**59**	**40**
Ventilation des provisions et des reprises				
Fonctionnement			59	
Financier				
Extraordinaire				

Les autres provisions pour risques et charges correspondent à l'évaluation du risque social et fiscal au 31 décembre 2022.

NOTE 8 : AVANCES REMBOURSABLES ET SUBVENTIONS

Avances remboursables accordées par des organismes publics

Dans le cadre de la convention d'aide de BPI France (détaillée à la Section 20.2), Abivax a reçu un total de 3,8 millions d'euros d'avances remboursables assimilées à des fonds propres dans le cadre de l'accord CARENA pour développer un programme thérapeutique contre le VIH avec ABX464. L'aide est versée au fur et à mesure de l'avancement du projet. Sauf échec du programme, le remboursement de l'avance reçue sera étalé sur cinq ans à partir du 30 juin 2023. Un remboursement complémentaire est prévu en fonction des revenus générés par Abivax dans le cadre de ce programme de recherche et développement.

Abivax a également reçu des avances remboursables via le contrat RNP-VIR d'un montant total maximum de 6,3 millions d'euros pour poursuivre le développement de méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales à travers le développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN ». Le remboursement de ces fonds est étalé sur trois ans à partir du 31 mars 2023.

La convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie pour le projet Ebola accordée le 2 juin 2017 comprend des avances remboursables d'un montant total maximum de 390 milliers d'euros, qu'Abivax a perçues en totalité et a commencé à rembourser en 2019.

Les tableaux ci-dessous, exprimés en milliers d'euros, détaillent l'évolution de cette aide, inscrite au passif, entre le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2022 :

Situation au 31 décembre 2022 :

En milliers d'euros	Solde au 31/12/2021	Avances reçues	Avances comptabilisées comme subventions	Avances remboursées	Intérêts sur l'année	Solde au 31/12/2022	Dont avances	Dont intérêt
CARENA	2 423	0	0	0	31	2 454	2 187	267
EBOLA	250	0	0	90	0	160	160	0
RNP-VIR	4 164	0	0	0	41	4 205	4 032	173
Total	**6 837**	**0**	**0**	**90**	**71**	**6 819**	**6 379**	**440**

Calendrier de remboursement des avances remboursables de la BPI

En milliers d'euros	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
CARENA (Avances remboursables)	0	0	0	0	-300	-500	-750	-1 100	-1 747
RNP-VIR -Avances remboursables)	0	0	0	0	-3 288	-1 644	-1 644	0	0
EBOLA	-17	-53	-70	-90	-105	-55	0	0	0
Total	**-17**	**-53**	**-70**	**-90**	**-3 693**	**-2 199**	**-2 394**	**-1 100**	**-1 747**

Répartition de l'aide par projet

BPI - CARENA : accord BPI France signé avec Splicos en 2013 pour financer le projet d'innovation stratégique industrielle « CARENA ».

L'accord prévoit une avance remboursable de 3 830 milliers d'euros à un taux de remboursement de 50 % des dépenses totales prévues. Au 31 décembre 2022, la Société a reçu 2 187 milliers d'euros, dont 1 150 milliers d'euros en décembre 2013, 1 008 milliers d'euros en septembre 2014 et 29 milliers d'euros en juin 2016.

Les retours financiers se feront par le biais de paiements spécifiques basés sur les prévisions de revenus générés par l'exploitation directe ou indirecte des produits ou services dérivés du projet. Les montants payables aux échéances de remboursement incluent une remise au taux annuel de 1,66 %, qui sera calculée conformément aux conditions contractuelles.

La Société a obtenu l'accord de BPI France pour modifier les jalons M3 et M4 et le calendrier de remboursement. Le calendrier de remboursement, qui dépend de la réussite du projet, est le suivant :

En milliers d'euros	
Au plus tard le 30 juin 2023	300 000 euros
Au plus tard le 30 juin 2024	500 000 euros
Au plus tard le 30 juin 2025	750 000 euros
Au plus tard le 30 juin 2026	1 100 000 euros
Au plus tard le 30 juin 2027	1 747 milliers d'euros
TOTAL	**4 397 milliers d'euros**

Ce montant correspond au montant maximum des avances remboursables initialement prévu dans la convention. Dans l'hypothèse où le montant total des avances remboursables effectivement versées par BPI France serait inférieur au montant initialement convenu, les remboursements indiqués ci-dessus seront réduits au prorata des montants versés. Les avances remboursables effectivement reçues et estimées par Abivax en fonction de ses dépenses et de l'avancement du projet sont en réalité différentes de celles initialement estimées. Le cas échéant, la Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, de la préproduction et des modèles produits dans le cadre du projet.

En cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI France, sur une période de cinq années consécutives à compter de la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires cumulé hors taxes supérieur ou égal à 50 000 milliers d'euros, un montant égal à 1,20 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant des paiements additionnels est plafonné à 6 800 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

BPI RNP-VIR : accord de BPI France pour le financement du projet « RNP-VIR » Structurer les projets de R&D pour la compétitivité. Ce financement a été accordé dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir français.

La convention prévoit une avance remboursable de 6 298 milliers d'euros à un taux de remboursement de 50 % des dépenses totales prévues. Au 31 décembre 2022, la Société a reçu 4 032 milliers d'euros, dont 1 756 milliers d'euros en septembre 2017, 346 milliers d'euros en août 2018 et 1 930 milliers d'euros en novembre 2019.

Les retours financiers se feront par le biais de paiements spécifiques basés sur les prévisions de revenus générés par l'exploitation directe ou indirecte des produits ou services dérivés du projet. Le montant des échéances de remboursement tient compte d'une remise au taux annuel de 0,95 % calculée selon les termes de l'accord.

Le calendrier de remboursement, qui dépend de la réussite du projet, est le suivant :

En milliers d'euros	
2023	3 288 milliers d'euros
2024	1 644 milliers d'euros
2025	1 644 milliers d'euros
TOTAL	**6 576 milliers d'euros**

Ce montant correspond au montant maximum des avances remboursables initialement prévu dans la convention. Dans l'hypothèse où le montant total des avances remboursables effectivement versées par BPI France serait inférieur au montant initialement convenu, les remboursements indiqués ci-dessus seront réduits au prorata des montants versés. Le cas échéant, la Société devra également verser une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet.

En cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI France, sur une période de cinq années consécutives suivant la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires cumulé hors taxes supérieur ou égal à 25 000 milliers d'euros, un montant égal à 3 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant des versements complémentaires est plafonné à 5 500 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

BPI EBOLA : accord entre BPI France et la région Occitanie pour le financement d'un projet de développement d'un traitement contre le virus Ebola.

La convention prévoit une avance remboursable de 130 000 € pour la région Occitanie à un taux de remboursement de 16,55 % des dépenses totales prévues. La convention prévoit une avance remboursable de 260 000 € pour BPI France à un taux de remboursement de 33,11 % des dépenses totales prévues.

Au 31 décembre 2022, le montant perçu par l'entreprise est de 390 milliers d'euros, dont 300 milliers d'euros perçus en août 2017 (100 milliers d'euros pour la région Occitanie et 200 milliers d'euros pour BPI France), et 90 milliers d'euros perçus en novembre 2019 (30 milliers d'euros pour la région Occitanie et 60 milliers d'euros pour BPI France).

En 2022, 90 milliers d'euros avaient été remboursés, dont 60 milliers d'euros pour BPI France et 30 milliers d'euros pour la région Occitanie. 70 milliers d'euros avaient été remboursés en 2021 (47 milliers d'euros pour BPI France et 23 milliers d'euros pour la région Occitanie), 53 milliers d'euros avaient été remboursés en 2020 (33 milliers d'euros pour BPI France et 20 milliers d'euros pour la région Occitanie) et 17 milliers d'euros avaient été remboursés en 2019 (13 milliers d'euros pour BPI France et 3 milliers d'euros pour la région Occitanie). Au 31 décembre 2022, le solde restant à rembourser est de 160 milliers d'euros.

Le calendrier de remboursement fixe est le suivant :

En milliers d'euros	
2019	17 000 euros
2020	53 000 euros
2021	70 000 euros
2022	90 000 euros
2023	105 000 euros
2024	55 000 euros
TOTAL	**390 000 euros**

Ce montant correspond au montant maximum des avances remboursables initialement prévues dans la convention et effectivement perçues par la Société. En septembre 2019, 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 du climat macroéconomique des financements publics.

Subventions accordées par des organismes publics :

a. Projet CARENA

La convention avec BPI France prévoit un versement maximum de 1 397 milliers d'euros, soit un taux de subvention de 45 % des dépenses de recherche industrielle pour des démarches spécifiques. Au 31 décembre 2022, la Société a reçu un montant total de 1 187 milliers d'euros.

b. Projet RNP-VIR

La convention avec BPI France prévoit un versement maximum de 2 112 milliers d'euros, soit un taux de subvention de 50 % des dépenses de recherche industrielle pour des démarches spécifiques. Au 31 décembre 2022, la Société a déjà reçu un montant de 1 123 milliers d'euros (dont 347 milliers d'euros en septembre 2017, 485 milliers d'euros en août 2018 et 290 milliers d'euros en novembre 2019).

NOTE 9 : DETTES

Le total des dettes à la fin de l'année s'élève à 64 611 milliers d'euros. La répartition par échéance est la suivante :

En milliers d'euros	Montant brut	Échéances inférieures à un an	Échéances supérieures à un an	Échéances supérieures à cinq ans
Obligations convertibles (*)	25 000	0	25 000	
Autres dettes obligataires (*) (**)	13 135	8 252	4 883	
Emprunts (*) et dettes auprès des établissements de crédit, dont				
- 1 an au maximum à l'origine	5 000	1 239	3 761	
Intérêts sur les emprunts	655	655		
Emprunts et dettes financières divers (*)	2 931	0	2 931	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	15 466	15 466		
Dont factures non reçues	*7 250*	*7 250*		
Personnel et comptes connexes	1 351	1 351		
Dont Provision pour congés payés	*359*	*359*		
Dont Personnel – Charges à payer	*991*	*991*		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	796	796		
Dont Provision pour charges sociales	*155*	*155*		
Dont Autres charges sociales à payer	*436*	*436*		
Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)	0	*0*		
Autres impôts, taxes et versements assimilés	86	*86*		
Dont État - autres charges à payer	*40*	*40*		
Autres dettes (***)	193	193		
Dont rémunération des membres du Conseil d'administration	*70*	*70*		
Dont divers (étalement franchise de loyer)	*113*	*113*		
Total	**64 611**	**28 037**	**36 574**	**0**
(*) Dont emprunts contractés au cours de l'exercice	2 931			
(*) Dont emprunts remboursés au cours de l'exercice	10 310			
(**) Dont 1 500 milliers d'euros relatifs aux frais de terminaison des emprunts souscrits auprès de Kreos Capital (900 milliers d'euros pour la Tranche B restante du premier emprunt, 600 milliers d'euros pour le second emprunt, 400 milliers d'euros pour la Tranche A et 200 milliers d'euros pour la Tranche B).	1 500			
(***) Dont intra-groupe	0			

NOTE 10 : FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT

Ces coûts s'élèvent à 48 725 milliers d'euros pour 2022, versus 47 202 milliers d'euros pour 2021. Une partie de ces frais de recherche et développement concerne des travaux sous-traités à des prestataires de services. Ces coûts de sous-traitance s'élèvent à 38 375 milliers d'euros pour 2022, versus 36 234 milliers d'euros pour 2021.

NOTE 11 : PRODUITS (CHARGES) EXCEPTIONNELS NETS

En milliers d'euros	Charges	Produits
Plus ou moins-value sur cession actions propres	177	4
Dot. aux amort. Dérogatoires sur frais d'acquisition de titres	66	
Dépréciation des brevets	45	
Dépréciation du mali technique	13 586	
Total	**13 874**	**4**

Une charge exceptionnelle nette de 13 870 milliers d'euros a été enregistrée pour 2022. Elle se compose de :

- 13 586 milliers d'euros pour la dépréciation du mali technique de Wittycell,
- 45 milliers d'euros pour la dépréciation de la licence relative à ABX196,
- 172 milliers d'euros correspondant aux moins-values générées sur les ventes d'actions propres,
- 66 milliers d'euros liés aux amortissements dérogatoires sur frais d'acquisition de titres.

NOTE 12 : IMPÔT SUR LE REVENU

Crédit d'impôt recherche français

L'entreprise exerçant des activités de recherche et développement, elle est éligible au crédit d'impôt recherche (CIR). Le crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2019 s'est élevé à 4 251 milliers d'euros. Il a fait l'objet d'un préfinancement par un organisme habilité à hauteur de 3 783 milliers d'euros en février 2020. En raison des garanties du préfinanceur et de l'absence de remboursement par l'administration fiscale, il reste des sommes à recouvrer pour un montant total de 106 milliers d'euros. Le crédit d'impôt recherche pour 2021 s'est élevé à 4 204 milliers d'euros. Il a été intégralement remboursé par l'administration fiscale en octobre 2022. L'activité de recherche et développement de l'entreprise en 2022 a donné lieu à un crédit d'impôt recherche de 4 476 milliers d'euros.

Impôt sur le revenu des sociétés

La Société étant déficitaire, elle ne paie pas actuellement d'impôt sur les sociétés. Au 31 décembre 2022, les déficits fiscaux et les amortissements reportables de la Société s'élèvent à 308 829 milliers d'euros. La compensation de ces déficits est plafonnée, par exercice, à 1 M€ plus 50 % du bénéfice imposable de l'exercice excédant 1 M€. Le solde des déficits non utilisés reste reportable sur les exercices suivants et peut être amorti dans les mêmes conditions sans date limite.

NOTE 13 : INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIÉES

Postes du bilan

Relations avec des sociétés apparentées : aucune.

Produits et charges financiers concernant les entreprises liées

Montant inclus dans les frais financiers : aucun.

NOTE 14 : ENGAGEMENTS FINANCIERS

Engagements pris

En milliers d'euros	
Engagement en matière de pensions	610
Engagements financiers	4 000
Engagement de crédit-bail mobilier	
Autres engagements donnés	194 731
dont commandes fermes	*194 731*
Total	**199 341**
Dont concernant :	
Les dirigeants	149

Engagements pris dans le cadre du contrat de licence de brevet

Les programmes de développement de plusieurs produits de la Société font partie de contrat de licence à long terme avec des institutions universitaires et des centres de recherche pour développer ses plates-formes technologiques et avec des partenaires détenteurs de brevets pour compléter le portefeuille de candidats médicaments.

Ces contrats comportent d'importants engagements financiers fixes et variables. Les engagements de paiement fixe sont conditionnés à la réalisation de diverses étapes définies contractuellement. Les dépenses correspondantes seront comptabilisées une fois que toutes les conditions contractuelles auront été remplies. Les engagements variables consistent en de futurs paiements de royalties calculés sur la base des revenus générés lorsque les produits développés sont commercialisés ou lorsque des sous-licences sont accordées à des tiers.

Les principaux contrats de licence concernant le portefeuille de produits sont les suivants :

- Une plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN », basée sur des technologies développées conjointement par le CNRS (Montpellier, France) et l'Institut Curie (Orsay, France).
- Une plateforme de « stimulation immunitaire » basée sur la propriété intellectuelle sous licence du Scripps Research Institute (États-Unis).

Commandes fermes

Pour mener à bien ses programmes de développement, l'entreprise conclut fréquemment des contrats de coopération avec des partenaires ou des sous-traitants publics ou privés. En raison de la durée de ces programmes, ces contrats peuvent porter sur des périodes de plusieurs années et impliquer des engagements financiers importants. Les montants engagés mais non encore payés (et donc non comptabilisés en factures à recevoir ou en dettes fournisseurs) sont estimés à 194 731 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

Engagements financiers

Les termes de la transaction relative à l'acquisition de Prosynergia au 1er avril 2022 prévoient des compléments de prix pouvant aller jusqu'à 4 millions d'euros, en fonction de l'augmentation potentielle de la capitalisation boursière d'Abivax.

Engagements de retraite

Le montant des engagements pris au titre des pensions, retraites complémentaires et avantages similaires : 610 milliers d'euros. La recommandation 03-R-01 du 1er avril 2003 du CNC, modifiée par les dernières recommandations de l'IFRIC et de l'ANC, s'applique aux régimes à prestations définies.

Engagements reçus

Les montants maximums à recevoir par Abivax après le 31 décembre 2022 au titre des contrats d'innovation « CARENA » et « RNP-VIR » conclus avec BPI France, sous réserve de la fourniture de justificatifs des dépenses prévisionnelles et de la réalisation d'étapes scientifiques clés, sont les suivants :

En milliers d'euros	
RNP-VIR avance remboursable	*2 266*
CARENA avance remboursable	*1 643*
Subvention RNP-VIR	*989*
Bourse CARENA	*210*
Total	**5 107**

NOTE 15 : PERSONNEL

L'effectif moyen de l'entreprise sur l'année 2022 a été de 23,25 salariés (versus 27,08 en 2021).

	2022	2021
Cadres	21,33	23,58
Non-cadres	0,92	2,50
Mandataire social	1,00	1,00
Total	**23,25**	**27,08**

Cet effectif se répartit comme suit pour les différents sites géographiques de l'entreprise :

	2022	2021
Paris	12,83	14,58
Montpellier	10,42	12,50
Total	**23,25**	**27,08**

NOTE 16 : HONORAIRES DU COMMISSAIRE AUX COMPTES

En milliers d'euros	31/12/2022	31/12/2021
Audit		
Commissaire aux comptes, certification des comptes individuels		
Émetteur	100	80
Filiales intégrées globalement		
Autres diligences prévues par la loi		
Émetteur	35	46
Filiales intégrées globalement		
Sous-total	**136****	**126***
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement		
Juridique, fiscal, social		
Autres : diagnostic et examen des normes IFRS	704	40
Sous-total	**740**	**40**
TOTAL GÉNÉRAL	**840**	**166**

**Sur ces 136 milliers d'euros, seuls 97 milliers d'euros correspondent à des travaux réalisés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, 3 milliers d'euros correspondant à l'ajustement des honoraires provisionnés au 31 décembre 2021.

*Sur ces 126 milliers d'euros, seuls 79 milliers d'euros correspondent à des travaux réalisés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, 1 millier d'euros correspondant à l'ajustement des honoraires provisionnés au 31 décembre 2020.

18.1.1.2 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels d'Abivax établis selon les normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

ABIVAX

Rapport du commissaire aux comptes
sur les comptes annuels

(Exercice clos le 31 décembre 2022)

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

(Exercice clos le 31 décembre 2022)

A l'assemblée générale
ABIVAX
7/11 BOULEVARD HAUSSMANN
75009 PARIS

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société ABIVAX relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

PricewaterhouseCoopers Audit, SAS, 63, rue de Villiers 92208 Neuilly-sur-Seine Cedex
Téléphone: +33 (0)1 56 57 58 59, www.pwc.fr

Société d'expertise comptable inscrite au tableau de l'ordre de Paris - Ile de France. Société de commissariat aux comptes membre de la compagnie régionale de Versailles et du Centre. Société par Actions Simplifiée au capital de 2 510 460 €. Siège social : 63 rue de Villiers 92200 Neuilly-sur-Seine. RCS Nanterre 672 006 483. TVA n° FR 76 672 006 483. Siret 672 006 483 00382. Code APE 6920 Z. Bureaux : Bordeaux, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Metz, Nantes, Neuilly-Sur-Seine, Nice, Poitiers, Rennes, Rouen, Strasbourg, Toulouse.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Financement et continuité d'exploitation

Risque identifié

ABIVAX est une société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales. La société a lancé d'importantes dépenses de Recherche & Développement (R&D) et anticipe des besoins de financement conséquents pour poursuivre et finaliser ses études cliniques.

Sur la base des éléments connus à date, la société considère disposer de moyens suffisants pour financer son activité jusqu'à l'issue du deuxième trimestre 2024.

Comme mentionné dans la note 4 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels, la recherche et la finalisation d'un financement dilutifs ou non dilutifs permettrait à la société de faire face à ses échéances au-delà de cette date.

La Direction a donc arrêté ses comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 en retenant le principe de continuité de l'exploitation malgré les pertes accumulées depuis la création de la société.

Dans la mesure où la société est dépendante de l'avancement et des résultats de ses programmes de recherche, des décisions de ses partenaires stratégiques, des octrois de subventions ou prêts bancaires et de l'intérêt des marchés financiers, la détermination des montants et du cadencement des flux futurs de trésorerie qui conditionne la continuité d'exploitation repose sur des jugements importants de la part de la Direction. Par conséquent, nous avons considéré que l'appréciation de l'application du principe de continuité d'exploitation constitue un point clé de notre audit.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Nous avons pris connaissance du mode d'élaboration des plans d'affaires de la société et avons effectué une revue critique des prévisions de trésorerie.

Nous avons apprécié le caractère raisonnable des hypothèses clés qui sous-tendent ces prévisions de trésorerie telles que le niveau des dépenses de R&D et la capacité à concrétiser les options de financement envisagées.

Nous avons également évalué la capacité de la Direction à établir des prévisions fiables en comparant les dépenses actuelles avec les prévisions des années précédentes.

Nous avons évalué l'impact d'un changement d'hypothèses sur les prévisions de trésorerie. Afin de corroborer les plans d'affaires élaborés par la Direction et d'identifier les incohérences potentielles, nous avons pris connaissance des procès-verbaux des conseils d'administration et nous sommes entretenus avec la Direction pour analyser les principales hypothèses utilisées dans les plans d'affaires et confronter ces hypothèses avec les explications obtenues.

Nous avons apprécié le caractère approprié de l'information donnée en annexe sur le maintien du principe de continuité de l'exploitation pour l'arrêté des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels

traduits en anglais inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels traduits en anglais inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Désignation des commissaires aux comptes

Le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit a été nommé commissaire aux comptes de la société ABIVAX par vos statuts constitutifs du 4 décembre 2013.

Au 31 décembre 2022, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la 10ème année de sa mission sans interruption, dont 8 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine, le 4 mai 2023

Le commissaire aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Cédric Mazille

18.1.1.3 États financiers d'Abivax pour les exercices clos le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2020

Les états financiers pour les exercices clos le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2020 ainsi que les Rapports d'audit du commissaire aux comptes y afférents sont inclus par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

18.1.2 Changement de la date de référence comptable

Tous les exercices présentés sont des exercices clos au 31 décembre.

18.1.3 Normes comptables

Les normes comptables sont détaillées dans la Note 2 du paragraphe « 18.1.1.1 Comptes d'Abivax établis selon les normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 ».

18.1.4 Modification du cadre comptable

Il n'y a pas eu de changement dans le cadre comptable.

18.1.5 Date des dernières informations financières

31 décembre 2022.

18.1.6 Conditions de paiement

En milliers d'euros - TTC	Article D.441 I. - 1 du Code de commerce : factures reçues et non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu.					
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours ou plus	Total (1 jour ou plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	216					114
Montant total des factures concernées TTC	5 976,2	2 188,7	0,3	0,0	50,5	2 239,5
Pourcentage total des achats TTC dans l'année	14,1 %	5,2 %	0,0 %	0,0 %	0,1 %	5,3 %
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'année						
(B) Factures exclues du point (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées.						
Nombre de factures exclues	0					
Montant total des factures exclues	0,0					
(C) Délais de paiement de référence utilisés (délai contractuel ou légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du code de commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des intérêts moratoires	Délais contractuels ou par défaut, délais légaux					

18.2 Informations financières intermédiaires et autres

N/A

18.3 Audit des informations financières annuelles historiques

18.3.1 Audit indépendant des informations financières annuelles pour les trois derniers exercices

Les états financiers annuels pour 2020, 2021 et 2022 ont fait l'objet d'un audit indépendant conformément à la directive 2014/56/UE du Parlement européen et du Conseil et au règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil.

Nature des indications	**Exercice clos le 31 décembre 2020**	**Exercice clos le 31 décembre 2021**	**Exercice clos le 31 décembre 2022**
1. SITUATION FINANCIÈRE EN FIN DE L'EXERCICE :			
a) Capital social	143 202,71	167 640,51	223 131,85
b) Nombre d'actions émises	2 118 312	2 443 780	5 549 134
c) Nombre d'obligations convertibles en actions	Pas d'obligations convertibles	654 621	654 621
2. RESULTAT GLOBAL DES OPERATIONS EFFECTIVES :			
a) Chiffre d'affaires hors taxes	AUCUN	AUCUN	AUCUN
b) Résultat avant impôts, intérêts, amortissements et provisions	-38 008 165,19	-42 403 661,81	-56 574 146,03
c) Impôt sur les bénéfices	2 574 822,00	4 203 794,00	4 475 824,00
d) Résultat après impôts, intérêts, amortissements et provisions	-37 551 218,81	-41 356 722,69	-69 845 632,52
e) Montant des bénéfices distribués	Pas de distribution	Pas de distribution	Pas de distribution

18.3.2 Sources et raisons pour lesquelles les informations n'ont pas été auditées

N/A

18.4 *États financiers de la Société préparés conformément aux normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2022 et le 31 décembre 2021*

La Société, qui n'avait ni filiale ni participation à la date de ces états financiers, a volontairement préparé des états financiers conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union européenne (ci-après "IFRS").

18.4.1 États financiers préparés conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2021

ABIVAX S.A. ÉTATS DE LA SITUATION FINANCIÈRE
(Montants en milliers d'euros)

	Notes	Depuis le 1er janvier, 2020	A partir de 31 décembre, 2020	Depuis le 31 décembre, 2021
ACTIF				
Actifs immobilisé				
Goodwill	**6**	32 005	32 005	32 005
Immobilisations incorporelles	**7**	85	97	93
Immobilisations corporelles	**8**	770	493	305
Autres immobilisations financières	**9**	1 031	1 207	1 342
Total des actifs immobilisés		33 892	33 803	33 745
Actif circulant				
Autres créances, divers	**10**	6 864	6 608	14 784
Disponibilités	**11**	9 771	29 302	60 701
Total de l'actif circulant		16 635	35 910	75 485
TOTAL DE L'ACTIF		**50 528**	**69 713**	**109 230**
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES				
Capitaux propres				
Capital		122	143	168
Primes d'émission		104 686	42 073	107 578
Réserves		-95 873	-2 851	-39 361
Perte nette de l'exercice		-	-37 633	-42 452
Total des capitaux propres	**13**	8 935	1 733	25 934
Passif à Long terme				
IDR	**16**	511	745	693
Provisions		-	-	98
Emprunts	**15**	11 376	25 476	16 458
Emprunts obligataires convertibles	**15.1 & 15.3**	3 669	-	18 191
Instruments dérivés	**15.1 & 15.3**	3 130	5 196	9 932
Emprunts et dettes financières diverses	**15,5**	6 636	11 128	5 659
Dettes fiscales (impôts différés)	**22**	-	-	-
Total des passifs à long terme		25,321	42,545	51,032
Passif à court terme				
Emprunts	**15**	3 597	5 780	9 608
Emprunts obligataires convertibles	**15,3**	-	-	625
Emprunts et dettes financières diverses	**15,5**	45	65	1 112
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	**17,1**	10 550	17 418	18 558
Dettes fiscales et sociales	**17,2**	1 843	1 974	2 200
Produits constatés d'avance		236	198	162
Autres passifs			-	-
Total passif à court terme		16 271	25 435	32 265
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		**50 528**	**69 713**	**109 230**

ABIVAX S.A. ÉTATS DES RÉSULTATS (PERTES)
(Montants en milliers d'euros, sauf les montants par action)

	Notes	Exercice clos 31 décembre 2020	Exercice clos 31 décembre 2021
Autres produits d'exploitation	**18**	6 745	11 961
Total des produits d'exploitation		**6 745**	**11 961**
Recherche et développement	**19.1**	-34 675	-47 781
Frais généraux et administratifs	**19.2**	-5 235	-5 580
Total des dépenses d'exploitation		**-39 910**	**-53 361**
Perte d'exploitation		-33 166	-41 400
Charges financières		-4 475	-3 561
Produits financiers		8	2 509
Perte financière	**21**	-4 467	-1 052
Perte nette avant impôt		-37 633	-42 452
Impôt sur le revenu	**22**		
Perte nette de l'exercice		**-37 633**	**42 452**
Perte par action (€/action)			
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation utilisé pour le calcul de la perte de base/diluée par action		12 542 423	15 455 991
Perte de base / diluée par action (€/action)	**23**	**-3,00**	**-2,75**

ABIVAX S.A. ÉTATS DU RÉSULTAT GLOBAL (PERTE)
(Montants en milliers d'euros)

	Notes	Exercice clos le 31 décembre 2020	Exercice clos le 31 décembre 2021
Perte nette de l'exercice		**-37 633**	**-42 452**
Éléments qui ne seront pas reclassés dans le compte de résultat		*-99*	*169*
Gains et pertes actuariels sur les obligations au titre de IDR	**16**	-99	169
Éléments qui seront reclassés dans le compte de résultat		-	-
Autres éléments du résultat global		**-99**	**169**
Autres éléments du résultat global		**-37 732**	**-42 283**

ABIVAX S.A. ÉTATS DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES
(Montants en milliers d'euros, sauf pour les données relatives aux actions)

(En milliers d'euros, sauf le nombre d'actions)	NOMBRE D'ACTIONS ÉMISES	CAPITAL - ACTIONS	PRIMES LIÉES AU CAPITAL SOCIAL	RÉSERVES	PERTE NETTE DE L'EXERCICE	TOTAL DES CAPITAUX PROPRES
À partir du 1er janvier 2020	12 201 959	122	104 686	-95 873	-	8 935
Perte nette de l'exercice	-	-	-	-	-37 633	-37 633
Autres éléments du résultat global	-	-	-	-99	-	-99
Total de la perte globale pour l'année	-	-	-	-99	-37 633	-37 732
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	1 620 370	16	27 984	-	-	28 000
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	-	-	-1 651	-	-	-1 651
Exercices de bons de souscription d'actions	33 633		92	-	-	92
Conversion des obligations convertibles	464 309	5	3 995	-- 272	-	3 728
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	-	-	-	155	-	155
Transaction sur les actions propres	-	-	-	206	-	206
Reclassement de la prime d'émission	-	-	-93 033	93 033	-	-
Au 31 décembre 2020	14 320 271	143	42 073	-2 851	-37 633	1 733
Perte nette de l'exercice	-	-	-	-	-42 452	-42 452
Autres éléments du résultat global	-	-	-	169	-	169
Total de la perte globale pour l'année	-	-	-	169	-42 452	-42 283
Affectation de la perte nette de 2020	-	-	-	-37 633	37 633	-
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	1 964 031	20	59 982	-	-	60 001
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	-	-	-4 090	-	-	-4 090
Exercices de bons de souscription d'actions dans le cadre de l'Equity line agreement	312 000	3	8 094	-	-	8 097
Exercices de bons de souscription d'actions	167 749	2	1 520	-	-	1 522
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	-	-	-	828	-	828
Transaction sur les actions propres	-	-	-	126	-	126
Au 31 décembre 2021	**16 764 051**	**168**	**107 578**	**-39 361**	**-42 452**	**25 934**

ABIVAX S.A. ÉTATS DES FLUX DE TRÉSORERIE
(Montants en milliers d'euros)

(En milliers d'euros)	Notes	Exercice clos le 31 décembre 2020	Exercice clos le 31 décembre 2021
Flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation			
Perte nette de l'exercice		-37 633	-42 452
Ajustements pour :			
Élimination de l'amortissement des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles		309	302
Élimination des obligations en matière d'indemnités de départ à la retraite	**16**	134	117
Élimination des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	**14**	155	828
Charges d'intérêts et autres	**21**	2,253	3,561
Effet de la désactualisation des avances remboursables		-2 493	1 939
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des dérivés	**15.9**	2 067	-2 427
Remboursement des avances remboursables Covid 19	**17**	-	-6,348
Autres		-	98
Flux de trésorerie utilisés pour les activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement		**-35 210**	**-44 381**
Diminution / (augmentation) des autres créances et comptes rattachés		240	-1 977
Augmentation / (diminution) des dettes commerciales		6 865	1 141
Augmentation / (diminution) des dettes fiscales et sociales		148	209
Augmentation / (diminution) des revenus différés et autres passifs		-32	-41
Variation du besoin en fonds de roulement		**7 220**	**-667**
Flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation		**-27 989**	**-45 048**
Flux de trésorerie liés aux investissements			
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		-13	-
Acquisitions d'immobilisations corporelles		-30	-47
Avance au CHU de Nice	**10**	-	-4 000
Paiements anticipés pour l'acquisition de Prosynergia, y compris les coûts liés à l'acquisition [(1)]	**4.16 & 10**	-	-2 176
Dépôts	**9**	-470	-9
Flux de trésorerie liés aux investissement		**-513**	**-6 232**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Augmentations de capital	**13**	28 092	69 683
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital		-1 651	-4 153
Produit net de l'emprunt obligataire KREOS [(2)] 2	**15.2 & 15.7**	14 950	-
Remboursement des emprunts obligataires de KREOS 1&2 [(2)]	**15.1, 15.2 & 15.7**	-3 361	-5 537
Produit net de l'émission d'OCEANE	**15.3 & 15.7**	-	24 913
Produit net du PGE	**15.4 & 15.7**	5 000	-
Produit net de la vente d'actions propres		500	-
Produit des avances remboursables	**15.5 & 15.7**	6 348	-
Remboursements d'avances remboursables	**15.5 & 15.7**	-53	-70
Paiements des dettes de location	**15.6 & 15.7**	-236	-249
Intérêts payés		-1 555	-1 908
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**48 033**	**82 679**
Variations de trésorerie		**19 531**	**31 399**
Trésorerie et équivalents d'ouverture		9 771	29 302

Trésorerie et équivalents de fermeture	29 302	60 701
Variations de trésorerie	**19 531**	**31 399**

(1) Prosynergia SARL (ou « Prosynergia »)
(2) Kreos Capital V UK Ltd (ou « Kreos »)

ABIVAX S.A. NOTES SUR LES ÉTATS FINANCIERS

Note 1. La Société

Note 1.1. Informations sur l'entreprise et ses activités

Abivax est une société anonyme de droit français constituée le 4 décembre 2013. Son siège social est situé au 7-11 Boulevard Haussmann - 75009 Paris, France. La Société développe des approches thérapeutiques innovantes (médicaments et immunothérapies) pour moduler le système immunitaire naturel de l'organisme afin de traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancers.

La Société a subi des pertes depuis sa création et ses capitaux propres s'élevaient à 25 934 milliers d'euros au 31 décembre 2021. La Société prévoit de subir des pertes supplémentaires jusqu'à ce qu'elle puisse, le cas échéant, générer des revenus significatifs à partir de ses produits candidats qui sont actuellement en cours de développement. La Société aura besoin d'un financement supplémentaire substantiel pour financer ses opérations et développer commercialement ses produits candidats.

Les activités futures de la Société dépendent fortement d'une combinaison de facteurs, notamment : (i) le succès de ses activités de recherche et de développement ; (ii) l'approbation réglementaire et l'acceptation par le marché de ses futurs produits proposés ; (iii) la réalisation opportune et réussie de financements supplémentaires et (iv) le développement de thérapies concurrentielles par d'autres sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques. Par conséquent, la Société est financée, et prévoit de continuer à l'être, à court et à moyen terme, par l'émission de nouveaux instruments de capitaux propres ou de dettes.

L'entreprise concentre ses efforts sur les points suivants :

- Poursuite du programme de développement clinique d'ABX464, la priorité étant donnée au traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) et de la polyarthrite rhumatoïde.
- Poursuite des autres indications thérapeutiques d'ABX464 en fonction de la pertinence des données scientifiques et de la recherche de molécules dérivées potentielles d'ABX464.
- Poursuite du programme de développement clinique d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire, en association avec l'inhibiteur de point de contrôle nivolumab (voir Note 3.3. Evénements postérieurs à la clôture).
- La recherche de nouvelles molécules pour traiter les grandes infections virales (plateforme « Modulation de la biogénèse de l'ARN »).

Note 1.2. Date d'autorisation d'émission

Les états financiers et les notes y afférentes (ensemble, les « états financiers ») ont été préparés sous la responsabilité de la direction de la Société et ont été approuvés et autorisés à être publiés par le conseil d'administration de la Société le 6 décembre 2022.

Note 2. Base de préparation

A l'exception des données sur les actions et des montants par action, les états financiers sont présentés en milliers d'euros. Les montants sont arrondis au nombre entier supérieur ou inférieur pour le calcul de certaines données financières et autres informations contenues dans ces comptes. En conséquence, les montants totaux présentés dans certains tableaux peuvent ne pas être la somme exacte des chiffres précédents.

Déclaration de conformité

Les états financiers de la Société pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021 et le bilan d'ouverture au 1er janvier 2020 ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (« **IFRS »)** publiées par l'International Accounting Standard Board (« **IASB »**) et aux IFRS telles qu'adoptées par le règlement de l'Union européenne (« **UE** ») n°1606/2002 du 19 juillet 2002. Le terme « IFRS » désigne collectivement les normes comptables internationales (« **IAS »**) et les IFRS, ainsi que les interprétations publiées par le Standing Interpretations Committee (« **SIC »)** et l'International Financial Reporting Interpretations Committee (« **IFRIC »**), dont l'application est obligatoire pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Préparation des états financiers

Les états financiers de la Société ont été préparés sur la base du coût historique, à l'exception de certaines catégories d'actifs et de passifs et conformément aux dispositions énoncées dans les IFRS, telles que les avantages du personnel évalués selon la méthode des unités de crédit projetées, les emprunts évalués au coût amorti et les instruments financiers dérivés évalués à la juste valeur. Pour préparer son état de la situation financière d'ouverture au 1er janvier 2020, la Société a suivi les principes de première application des IFRS définis par la norme IFRS 1. En général, les IFRS en vigueur au 31 décembre 2021 ont été appliquées rétrospectivement comme si la Société avait toujours appliqué ces normes. Toutefois, l'IFRS 1 prévoit des exemptions et des exceptions limitées à l'application rétrospective des IFRS lors de leur première application. La Société a eu recours à certaines exemptions prévues par l'IFRS 1. Voir la note 4.16 pour plus de détails sur la première application des IFRS.

Poursuite de l'activité

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance par des émissions d'actions et des financements par emprunt. La Société ne génère pas de revenus et poursuit ses activités de recherche et de développement pour ses produits candidats.

A la date de ces états financiers, la Société estime que, compte tenu de sa structure de coûts actuelle et des engagements de dépenses prévus (voir Note 25.4), elle sera en mesure de financer ses activités jusqu'au premier trimestre 2023, compte tenu de ce qui suit :

- La trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles s'élèvent à 60,7 millions d'euros au 31 décembre 2021. Il s'agit principalement de la trésorerie disponible (voir Note 11, « Trésorerie et équivalents de trésorerie »).
- L'Equity line avec Kepler Chevreux (voir Note 13.2, « Instruments d'equity line »)
- Le remboursement de la créance de 3,4 millions d'euros détenue sur le CHU de Nice en août 2022 (voir note 10 « Autres créances et comptes rattachés »)
- Le remboursement du crédit d'impôt recherche 2021 de 4,2 millions d'euros (voir note 10 « Autres créances et comptes rattachés ») qui a été reçu en octobre 2022
- L'augmentation de capital d'un montant brut de 46,2 millions d'euros en septembre 2022 (voir Note 3.3, « Evénements postérieurs à la clôture »)
- L'émission de certificats de royalties pour un montant de 2,9 millions d'euros (voir Note 3.3, « Evénements postérieurs à la clôture »).

En outre, la Société pourrait prolonger son horizon de financement jusqu'au troisième trimestre 2023 grâce à des financements dilutifs et non dilutifs supplémentaires.

Compte tenu de ce qui précède, la Société estime qu'elle sera en mesure de financer ses activités au cours des douze prochains mois. En conséquence, les états financiers ont été préparés sur la base de la continuité de l'exploitation.

Au-delà des douze prochains mois, la Société devra continuer à compter sur un financement supplémentaire pour atteindre les objectifs de développement de son programme de recherche et de développement, par une combinaison d'offres d'actions, de financement par emprunt, de collaborations, d'alliances stratégiques et de contrats de licence.

COVID-19

La direction de la Société a suivi activement la situation du COVID-19 et son impact au niveau mondial. À ce jour, les résultats financiers de la Société n'ont pas été affectés par la pandémie de COVID-19. Toutefois, la direction ne peut pas, à l'heure actuelle, prédire dans quelle mesure nos activités pourraient être affectées par la pandémie de COVID-19 dans les régions où la Société, ou des tiers sur lesquels la Société s'appuie, ont ou pourraient établir des concentrations de sites d'essais cliniques ou d'autres opérations commerciales. L'ampleur de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités, les opérations et les calendriers et plans de développement clinique reste incertaine et dépend de certains développements, notamment de l'ampleur de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités ou les opérations des fabricants, des organismes de recherche sous contrat (ou « CRO ») ou d'autres tiers avec lesquels la Société est en relation d'affaires. Les impacts financiers futurs pourraient être différents de ceux prévus. La direction continuera à suivre activement l'évolution rapide de la situation liée à la pandémie de COVID-19 et pourrait prendre d'autres mesures qui modifieraient les activités de la Société, y compris celles qui pourraient être exigées par les autorités gouvernementales, ou que la direction estimerait être dans l'intérêt de nos employés et d'autres tiers avec lesquels la Société est en relation d'affaires.

À ce jour, la Société a été en mesure de poursuivre ses principales activités commerciales et de faire avancer ses programmes cliniques. Cependant, à l'avenir, il est possible qu'il devienne plus difficile de recruter des participants aux

essais cliniques, ce qui pourrait retarder les délais de développement clinique. En particulier, tout retard important, y compris tout retard résultant de la pandémie de COVID-19, dans l'approvisionnement d'un produit candidat ou de composants de matières premières pour une étude clinique en cours en raison de la nécessité de remplacer une organisation de fabrication sous contrat tierce (ou « **CMO »**), ou la fermeture potentielle des sites d'investigation des essais cliniques en cas d'épidémie de COVID-19, pourrait retarder considérablement l'achèvement des essais cliniques menés par la Société.

Situation en Ukraine / Russie

A partir du 24 février 2022, la Russie a considérablement intensifié ses opérations militaires en Ukraine. En réponse, l'Union européenne (ou « **U.E. »**), les Etats-Unis (ou « **U.S. »**) et certains autres pays ont imposé d'importantes sanctions et des contrôles à l'exportation contre la Russie, la Biélorussie et certaines personnes et entités liées à des organisations politiques, commerciales et financières russes ou biélorusses, et l'U.E., les Etats-Unis et certains autres pays pourraient imposer d'autres sanctions, des restrictions commerciales et d'autres mesures de rétorsion si le conflit se poursuivait ou s'aggravait.

À ce jour, la Société n'a subi aucun impact sur ses activités, ses opérations et ses plans et calendriers de développement clinique. La Société a cependant

- La guerre n'a pas eu d'impact sur la fiabilité des résultats à un et deux ans annoncés concernant l'étude de maintenance de phase 2b d'obefazimod dans la RCH modérée à sévère.
- a décidé de ne pas inclure la Russie et la Biélorussie dans son programme mondial de phase 3 pour obefazimod dans la RCH et évalue actuellement l'opportunité d'inclure l'Ukraine.

La Société ne peut pas prédire l'ampleur, la durée ou l'impact spécifique que le conflit en Ukraine et les sanctions et contrôles à l'exportation qui y sont liés auront sur sa situation financière et ses activités. La Société suit de près l'évolution de la situation et prendra les mesures appropriées si nécessaire.

Normes et interprétations nouvelles, révisées ou modifiées

La Société utilise les mêmes méthodes comptables dans son état de la situation financière d'ouverture en IFRS et tout au long de toutes les périodes présentées dans ses états financiers en IFRS. Ces méthodes comptables sont conformes aux IFRS en vigueur à compter du 31 décembre 2021.

Nouvelles normes, amendements et interprétations publiés par l'IASB mais non encore obligatoires pour les exercices commençant à partir du 1er janvier 2021 :

- Amendements à l'IAS 1 Présentation des états financiers - Classement des passifs comme courants ou non courants, dont l'application est prévue pour les périodes de rapport annuel commençant à partir du 1er janvier 2023 ;
- Amendements à IFRS 3 Regroupements d'entreprises - Référence au cadre conceptuel, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022 ;
- Amendements à l'IAS 16 - Immobilisations corporelles - Produits avant utilisation prévue, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022 ;
- Amendements à l'IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels - Contrats déficitaires - Coût d'exécution d'un contrat, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022 ;
- Améliorations annuelles des normes IFRS 2018-2020 - Amendements à IFRS 1 Première adoption des normes internationales d'information financière, IFRS 9 Instruments financiers, IFRS 16 Contrats de location et IAS 41 Agriculture, dont l'application concerne les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022.

La Société n'a pas opté pour une application anticipée des nouvelles normes, modifications et interprétations, qui ont été publiées mais ne sont pas obligatoires au 1er janvier 2021. La Société a évalué les impacts résultant de l'application de ces prises de position comptables récemment publiées et a conclu que les impacts ne sont pas significatifs.

Note 3. Événements importants pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021 et événements ultérieurs

Note 3.1. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Financement non dilutif par BPI France du programme ABX464-COVID-19 de la Société pour un montant de 36 millions d'euros - mai 2020.
BPI France finance le projet ABX464-COVID-19 avec un financement non dilutif de 36 millions d'euros (20,1 millions d'euros de subvention et 15,9 millions d'euros d'avance remboursable en cas de succès du projet), dont 19,8 millions d'euros sont alloués à la Société (15,9 millions d'euros d'avances remboursables et 3,9 millions d'euros de subventions) et 16,2 millions d'euros au CHU de Nice (100 % de subventions à un taux de 100 % des dépenses estimées). Ce financement a pour objectif de financer l'essai clinique de phase 2b/3 d'ABX464 chez les patients atteints de COVID-19 et de financer l'augmentation de la production et les coûts supplémentaires liés au programme clinique et au développement d'ABX464. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, la Société a reçu 1,6 million d'euros de subvention et 6,3 millions d'euros d'avance remboursable. Voir la note 15.5, " Avances remboursables ".

*Souscription d'un emprunt garanti par l'État (ou « **PGE** ») - juin 2020*
La Société a obtenu de la Société Générale un financement non dilutif de 5 millions d'euros sous la forme d'un PGE. L'emprunt de 5 millions d'euros est structuré avec une échéance initiale de 12 mois à 0,25 % et une option d'extension de cinq ans. Voir Note 15.4, « Emprunt garanti par l'Etat - "PGE" ».

*Émission d'obligations simples à Kreos Capital V UK Ltd (ou « **Kreos** ») pour un montant brut de 15 millions d'euros - octobre 2020*
Le 13 octobre 2020, la Société a obtenu un emprunt obligataire non dilutif de 15 millions d'euros auprès de Kreos correspondant à deux tranches de 10 millions d'euros et 5 millions d'euros, avec une option pour une tranche supplémentaire de 5 millions d'euros. Cet emprunt non-dilutif permet à la Société de mener ses programmes cliniques prioritaires dans les maladies inflammatoires chroniques tels que la préparation de la phase 3 dans la RCH et l'initiation d'une étude pivot de phase 2b/3 dans la maladie de Crohn. Voir Note 15.2, « Financement par dette structurée avec Kreos souscrit en octobre 2020 - "Kreos 2" ».

Émission de capital social pour un montant brut de 28 millions d'euros - octobre 2020
Le 29 octobre 2020, la Société a réalisé une augmentation de capital de 28 millions d'euros en émettant 1 620 370 nouvelles actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 11,70 % de son capital après l'augmentation, à un prix de souscription de 17,28 euros par action. Le produit brut de l'augmentation de capital s'élève à 27 999 993,60 euros. Il est utilisé pour financer les études en cours sur ABX464 ainsi que les préparations de phases futures et pour les besoins généraux de l'entreprise. Voir la Note 13.3, « Variation du capital social »".

Conversion des obligations convertibles Kreos - octobre 2020
En octobre 2020, Kreos ayant demandé la conversion de toutes les obligations convertibles qu'ils détenaient (2 000 000 pour la tranche A et 2 000 000 pour la tranche B), 464 309 actions ont été émises. Voir Note 13.3, « Variation du capital social » et Note 15.1, Financement par dette structurée avec Kreos souscrit en juillet 2018 - « Kreos 1 ».

Note 3.2. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021

Émission d'actions et d'obligations convertibles de premier rang non assorties de sûretés et échangeables en actions nouvelles ou existantes (ou « OCEANE ») - juillet 2021
La Société a reçu un produit brut de 85 millions d'euros le 30 juillet 2021 par (i) l'émission de 1 964 031 actions ordinaires avec un prix de souscription de 30,55 euros par action, et (ii) l'émission de 25 000 milliers d'euros d'OCEANE, à échéance du 30 juillet 2026. Le produit de la transaction sert principalement à financer l'avancement des essais cliniques d'ABX464 dans l'inflammation chronique. Note 15.3, « OCEANE ».

COVID-19 Subventions BPI - mars 2021
Le 5 mars 2021, la Société a annoncé l'interruption de l'étude clinique de phase 2b/3 miR-AGE Covid-19 en raison d'un manque d'efficacité. La Société ayant mis fin à son contrat de financement avec BPI France en mars 2021, BPI France a effectué un paiement supplémentaire de 3,3 millions d'euros en octobre 2021 pour rembourser les dépenses supplémentaires engagées par la Société et a accepté de renoncer à l'avance remboursable de 6,3 millions d'euros. Voir la note 15.5, « Avances remboursables ».

Note 3.3. Événements postérieurs à la date du bilan

Les états de la situation financière et les états des résultats de l'entreprise sont ajustés pour refléter les événements ultérieurs qui modifient les montants liés aux situations qui existaient à la date de clôture. Les ajustements sont effectués jusqu'à la date à laquelle les états financiers sont approuvés et autorisés à être publiés par le conseil

d'administration de la Société. La Société a évalué les événements postérieurs qui se sont produits après le 31 décembre 2021 jusqu'à la date d'approbation et d'autorisation de publication des états financiers de la Société. La Société a identifié les événements ultérieurs décrits ci-dessous.

Acquisition de Prosynergia SARL - avril 2022
Le 1er avril 2022, la Société a acquis 100% du capital social de Prosynergia SARL (ou « **Prosynergia »**), une société de biotechnologie luxembourgeoise, afin de renforcer son portefeuille. Les termes du contrat d'acquisition d'actions (ou « **SPA Prosynergia »**) conclu le 15 novembre 2021 comprenaient un paiement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021 (voir Note 10), un paiement additionnel de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022, et d'éventuels compléments de prix pour un montant additionnel maximum de 4 000 milliers d'euros en fonction de l'évolution potentielle de la capitalisation boursière de la Société, d'une cotation des actions de la Société sur le Nasdaq ou d'une opération de fusion-acquisition réalisée avant le 31 mars 2023. En outre, la Société a accordé un prêt de 1 400 milliers d'euros à Prosynergia le 1er décembre 2021, qui sera réglé au moins le 31 décembre 2025 ou à une date antérieure en cas de rupture du SPA de Prosynergia (voir Note 10, « Autres créances et actifs »).

Considérant que Prosynergia ne détenait que des droits de brevet mais n'avait conclu aucun contrat avec des employés, aucun contrat de recherche, aucun contrat de collaboration ou contrat de licence externe, elle ne répond pas à la définition d'une entreprise selon la norme IFRS 3. En conséquence, le coût d'acquisition de ce groupe d'actifs sera alors alloué entre les actifs et passifs identifiables acquis, au prorata de leurs justes valeurs respectives au 1er avril 2022, sans comptabilisation de goodwill. Dans ce contexte, le prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia en décembre 2021 sera inclus dans le coût d'acquisition à allouer, car il est considéré comme un paiement anticipé pour l'acquisition du groupe d'actifs. Ce prépaiement n'est remboursable en espèces que dans le cas où la transaction n'est pas réalisée.

Dépréciation du goodwill
Au cours du premier semestre 2022, la direction a pris en compte des changements externes importants, rapides et spectaculaires dans le paysage du traitement du carcinome hépatocellulaire (HC). Ces changements devraient nécessiter un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué (utilisation d'une combinaison de composés). À cette fin, un partenariat avec un contrat de licence pour ABX196 est une option envisagée.

Suite à ce changement de circonstances, un test de dépréciation de l'Unité Génératrice de Trésorerie ABX196 a été réalisé et a abouti à une perte de valeur de 10 986 milliers d'euros du goodwill de Wittycell, dont la valeur nette comptable a diminué de 13 586 milliers d'euros au 31 décembre 2021 à 2 600 milliers d'euros au 30 juin 2022.

Déchéance des plans AGA
Les AGA attribuées en septembre 2021 étaient soumises à des conditions d'acquisition des droits, notamment la réalisation d'une opération de fusion-acquisition au plus tard le 31 juillet 2022. Dans les états financiers pour la période se terminant le 30 juin 2022, la Société a comptabilisé une reprise de la charge de rémunération associée de 1 026 milliers d'euros et une charge à payer pour les impôts sociaux de 205 milliers d'euros car les conditions d'acquisition des performances n'ont pas été satisfaites.

Remboursement de l'avance faite au CHU de Nice - août 2022
L'avance de 4 000 milliers d'euros faite au CHU de Nice a été remboursée en août 2022 pour un montant de 3 419 milliers d'euros. Le montant restant de 581 milliers d'euros a été réglé par compensation avec une créance sur le CHU de Nice relative à des frais de prestations de tiers qui avaient été facturés au CHU de Nice dans le cadre du projet miR-AGE (voir Note 10, « Autres créances et actifs »).

Abivax annonce un changement de gouvernance - août 2022
Le 16 août 2022, Abivax a annoncé une transition à la présidence de son conseil d'administration. Philippe Pouletty, fondateur d'Abivax et président du conseil d'administration depuis la création de la Société en 2013, a informé le conseil d'administration de sa décision de démissionner de la présidence avec effet immédiat. Toutefois, après de nombreuses années passées à diriger avec succès le conseil d'administration, M. Pouletty continuera d'accompagner le développement de la Société en tant que membre du conseil d'administration.

En attendant la nomination d'un nouveau président indépendant permanent, Mme Corinna zur Bonsen-Thomas, membre indépendant du conseil d'administration d'Abivax, assurera l'intérim.

Abivax a conclu un financement croisé de 49,2 millions d'euros avec des investisseurs américains et européens de premier plan - septembre 2022
Le 2 septembre 2022, Abivax a annoncé un financement sursouscrit d'environ 49,2 millions d'euros, mené par TCGX avec la participation de Venrock Healthcare Capital Partners, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Invus et Truffle Capital, des investisseurs de premier plan spécialisés dans le secteur des biotechnologies.

Le financement consiste en deux transactions :

- une augmentation de capital réservée d'un montant brut d'environ 46,2 millions d'euros par l'émission de 5 530 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 33 % de son capital social actuel, à un prix de souscription de 8,36 euros par action, et
- une émission de certificats de royalties d'un montant de 2,9 millions d'euros. Les certificats de royalties donnent droit à leurs détenteurs à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à partir de la commercialisation de ce produit. Le montant des royalties pouvant être payées en vertu des certificats de royalties est plafonné à 172 millions d'euros.

Le produit du financement sera principalement utilisé pour financer l'avancement des essais cliniques de phase 3 pour obefazimod dans la rectocolite hémorragique, élargissant ainsi la marge de manœuvre de la Société jusqu'à la fin du premier trimestre 2023.
Les coûts de transaction associés s'élèvent à 3 280 milliers d'euros.

Note 4. Principes comptables

Note 4.1. Le goodwill

En ce qui concerne les regroupements d'entreprises antérieurs au 1er janvier 2020, le goodwill est inclus sur la base de son coût présumé, qui représente le montant comptabilisé selon le référentiel comptable **antérieur**, le référentiel français (« **référentiel antérieur »**). La classification et le traitement comptable des regroupements d'entreprises effectués avant la date de transition n'ont pas été réexaminés lors de la préparation du bilan d'ouverture IFRS de la Société au 1er janvier 2020.

Après sa comptabilisation initiale, le goodwill est comptabilisé à son coût diminué du cumul des pertes de valeur (voir note 4.4).

Note 4.2. Immobilisations incorporelles

Conformément à la norme IAS 38 - *Immobilisations* incorporelles, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif de l'état de la situation financière à leur coût d'acquisition.

Licences
Les paiements pour la recherche et le développement acquis séparément sont capitalisés dans les « Autres immobilisations incorporelles » à condition qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle : une ressource (i) contrôlée par l'entreprise, (ii) dont on attend des avantages économiques futurs pour l'entreprise et (iii) identifiable (c'est-à-dire qu'elle est soit séparable, soit issue de droits contractuels ou légaux). Conformément au paragraphe 25 de l'IAS 38 - *Immobilisations* incorporelles, le critère de comptabilisation relatif à la probabilité d'avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle est présumé atteint pour les activités de recherche et de développement lorsqu'elles sont acquises séparément. Dans ce contexte, les montants payés à des tiers sous forme de paiements initiaux ou de paiements d'étape relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles. Ces droits seront amortis linéairement, après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée de vie utile. Les droits non amortis (avant autorisation de mise sur le marché) font l'objet de tests de dépréciation selon la méthode définie dans la note 4.4.

Frais de recherche et de développement
Conformément à l'IAS 38 - *Immobilisations* incorporelles, les frais de recherche sont comptabilisés en charges dans la période au cours de laquelle ils sont encourus. Les frais de développement ne sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles que si les critères suivants sont remplis :

- il est techniquement possible d'achever le développement du projet ;
- la Société a l'intention de mener à bien le projet et de l'utiliser ;
- il a la capacité d'utiliser l'immobilisation incorporelle ;
- il existe une preuve de la probabilité des avantages économiques futurs associés à l'actif
- les ressources techniques, financières et autres nécessaires à la réalisation du projet sont disponibles ; et
- il existe une évaluation fiable des frais de développement.

L'évaluation initiale de l'actif est la somme des dépenses encourues à partir de la date à laquelle le projet de développement répond aux critères susmentionnés. En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société estime que les six critères stipulés par l'IAS 38 n'ont pas été remplis à ce jour et l'application de ce principe a eu pour conséquence que tous les frais de

développement ont été comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils étaient encourus au cours de toutes les périodes présentées.

Autres immobilisations incorporelles
Les autres immobilisations incorporelles sont principalement constituées de logiciels acquis. Les coûts liés à l'acquisition de licences de logiciels sont comptabilisés en tant qu'actifs sur la base des coûts encourus pour l'acquisition et la mise en place des logiciels correspondants. Les autres immobilisations incorporelles sont amorties linéairement sur une période d'un an.

Note 4.3. Immobilisations corporelles

Conformément à l'IAS 16 - *Immobilisations corporelles*, les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et coûts directement attribuables) ou à leur coût de production par l'entreprise, selon le cas.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée de vie utile estimée de l'actif. Les principales durées d'utilité appliquées sont les suivantes :

Equipement	
Matériaux et équipements industriels	5 à 10 ans
Installations techniques	5 à 10 ans
Mobilier et matériel informatique :	
Matériel de bureau	5 à 10 ans
Matériel informatique	3 ans
Mobilier	10 ans

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles ainsi que les valeurs résiduelles éventuelles sont revues à chaque fin d'année et, en cas de changement significatif, le plan d'amortissement est révisé de manière prospective.

Note 4.4. Dépréciation du goodwill, des immobilisations incorporelles, des immobilisations corporelles et des équipements

Le goodwill et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore utilisables ne sont pas amortis et font l'objet d'un test de dépréciation chaque année.

Aux fins du test de dépréciation, le goodwill et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore disponibles pour être utilisées sont attribués à chacune des unités génératrices de trésorerie (« **UGT »**) de l'entreprise qui devraient bénéficier des synergies résultant du regroupement d'entreprises ou de l'utilisation des immobilisations incorporelles. Une perte de valeur est comptabilisée lorsque la valeur comptable d'une UGT, y compris le goodwill, est supérieure à la valeur recouvrable de l'UGT. La valeur recouvrable d'une UGT est la valeur la plus élevée entre la juste valeur de l'UGT diminuée des coûts de la vente et la valeur d'utilité. La perte de valeur totale d'une UGT est affectée d'abord à la réduction de la valeur comptable du goodwill affecté à l'UGT, puis aux autres actifs de l'UGT au prorata de la valeur comptable de chaque actif de l'UGT. Une perte de valeur du goodwill est comptabilisée comme une charge et n'est pas reprise au cours d'une période ultérieure.

La Société évalue à la fin de chaque période de rapport s'il existe une indication que les immobilisations incorporelles à durée de vie définie et les immobilisations corporelles peuvent être dépréciées. S'il existe une indication ou si l'actif n'est pas prêt à être utilisé, la Société estime la valeur recouvrable de l'actif concerné et la compare à sa valeur comptable. L'excédent de la valeur comptable de l'actif sur la valeur recouvrable est comptabilisé comme une perte de valeur. Conformément à la norme IAS 36 - Dépréciation d'actifs, les critères d'évaluation des indices de perte de valeur peuvent notamment inclure des niveaux de performance inférieurs aux prévisions, un changement significatif des données du marché ou de l'environnement réglementaire, ou encore l'obsolescence ou des dommages physiques de l'actif non pris en compte dans le plan d'amortissement/de dépréciation. Les pertes de valeur sur les immobilisations incorporelles et corporelles doivent être reprises ultérieurement si la perte de valeur n'existe plus ou a diminué.

Note 4.5. Actifs financiers

Conformément à la norme IFRS 9 - *Instruments financiers*, les actifs financiers de l'entreprise sont classés en deux catégories en fonction de leur nature et de l'intention de la direction :

- les actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat ;
- les actifs financiers au coût amorti.

Tous les achats et ventes réguliers d'actifs financiers sont comptabilisés à la date de règlement.

Actifs financiers au coût amorti
Cette catégorie comprend les autres actifs financiers, les autres créances et les comptes rattachés. Les autres actifs financiers (non courants) comprennent les avances, les prêts et les dépôts accordés à des tiers. Il s'agit d'actifs financiers non dérivés à paiements fixes ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont initialement comptabilisés à leur juste valeur augmentée des coûts de transaction directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission de l'actif financier.
Après leur comptabilisation initiale, ces actifs financiers sont évalués au coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

- l'actif financier est détenu dans le cadre d'un modèle économique dont l'objectif est de détenir des actifs financiers afin de percevoir des flux de trésorerie contractuels ; et
- les conditions contractuelles de l'actif financier donnent lieu, à des dates précises, à des flux de trésorerie qui sont uniquement des paiements de principal et d'intérêts sur le principal restant dû.

Les gains et les pertes sont enregistrés dans le compte de résultat lorsqu'ils sont décomptabilisés, soumis à une modification des flux de trésorerie contractuels et/ou dépréciés.

La norme IFRS 9 - *Instruments financiers* exige qu'une entité comptabilise une provision pour pertes de crédit attendues sur un actif financier au coût amorti à chaque date de l'état de la situation financière. Le montant de la correction de valeur pour pertes de crédit attendues est égal à : (i) les pertes de crédit attendues sur 12 mois ou (ii) les pertes de crédit attendues sur toute la durée de vie de l'actif. Cette dernière disposition s'applique si le risque de crédit a augmenté de manière significative depuis la comptabilisation initiale de l'instrument financier.

Trésorerie et équivalents de trésorerie
La Société classe les investissements en tant qu'équivalents de trésorerie dans les états de la situation financière et les tableaux des flux de trésorerie lorsqu'ils remplissent les conditions de l'IAS 7 - *Etat* des *flux de trésorerie,* c'est-à-dire lorsqu'ils sont :

- détenus pour faire face à des engagements de trésorerie à court terme ; et
- des actifs à court terme et très liquides à la date d'acquisition, facilement convertibles en un montant connu de trésorerie et non exposés à un risque important de changement de valeur.

Note 4.6. Capital social

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts liés à l'émission de nouvelles actions sont directement comptabilisés dans les capitaux propres en diminution de la prime d'émission.

Actions propres
Les actions propres de la Société achetées dans le cadre d'un contrat de courtage/liquidité conclu avec un courtier indépendant sont présentées en diminution des capitaux propres jusqu'à leur annulation, leur réémission ou leur cession.

Instruments composés
Les composantes des emprunts convertibles émis par la Société sont classées séparément en tant que passifs financiers et en tant que capitaux propres, conformément à la substance des accords contractuels et aux définitions d'un passif financier et d'un instrument de capitaux propres. Une option de conversion qui sera réglée par l'échange d'un montant fixe de trésorerie ou d'un autre actif financier contre un nombre fixe d'instruments de capitaux propres de la Société est un instrument de capitaux propres.

À la date d'émission, la juste valeur de la composante passif est estimée en utilisant le taux d'intérêt en vigueur sur le marché pour un instrument non convertible similaire. Ce montant est comptabilisé comme un passif sur la base du coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif jusqu'à ce qu'il soit éteint lors de la conversion ou à la date d'échéance de l'instrument.

L'option de conversion classée en tant que capitaux propres est déterminée en déduisant le montant de la composante passif de la juste valeur de l'instrument composé dans son ensemble. Elle est comptabilisée et incluse dans les capitaux propres, nette des effets de l'impôt sur le revenu, et n'est pas réévaluée par la suite.

Les coûts de transaction liés à l'émission des obligations convertibles sont affectés aux composantes passif et capitaux propres au prorata de l'affectation du produit brut. Les coûts de transaction relatifs à la composante capitaux propres sont comptabilisés directement dans les capitaux propres. Les coûts de transaction relatifs à la composante passif sont inclus dans la valeur comptable de la composante passif et sont amortis sur la durée de vie des obligations convertibles en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Note 4.7. Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération réglés en instruments de capitaux propres sous forme de *bons de souscription de parts de créateur d'entreprise* (BCE), de bons de souscription *d'actions (*BSA) et d'*attributions gratuites d'actions* (AGA), attribués à ses salariés, mandataires sociaux et consultants scientifiques. Conformément à la norme IFRS 2 - *Paiement* fondé sur des actions, ces attributions sont évaluées à leur juste valeur à la date d'attribution. La valeur des instruments de capitaux propres est déterminée à l'aide du modèle d'évaluation des options (en particulier, un modèle de Black et Scholes pour les plans BCE et BSA et une simulation de Monte-Carlo pour le plan AGA) sur la base de la valeur de l'instrument de capitaux propres sous-jacent à la date d'attribution, de la volatilité observée dans un échantillon de sociétés cotées comparables et de la durée de vie estimée des instruments de capitaux propres y afférents. La Société comptabilise la juste valeur de ces attributions comme une charge de rémunération fondée sur des actions sur la période au cours de laquelle les services correspondants sont reçus, c'est-à-dire sur la période d'acquisition des droits, avec une augmentation correspondante des capitaux propres. Les rémunérations fondées sur des actions sont comptabilisées par tranches, conformément au calendrier d'acquisition des droits.

Le montant comptabilisé en charges est ajusté pour refléter le nombre d'attributions pour lesquelles on s'attend à ce que les conditions de service et de performance hors marché soient remplies, de sorte que le montant finalement comptabilisé est basé sur le nombre d'attributions qui remplissent les conditions de service et de performance hors marché à la date d'acquisition des droits. Pour les paiements fondés sur des actions assortis de conditions d'acquisition de marché, la juste valeur du paiement fondé sur des actions à la date d'attribution est évaluée de manière à refléter ces conditions et il n'y a pas d'ajustement pour les différences entre le résultat attendu et le résultat réel. L'évaluation de la juste valeur de BSA, BCE et AGA intègre les conditions d'acquisition des droits basées sur le marché comme décrit dans la note 4.15 « Recours à des estimations et jugements ».

Note 4.8. Passifs financiers

Conformément à la norme IFRS *9-Instruments financiers*, les emprunts et autres passifs financiers (à l'exclusion des instruments financiers dérivés) sont évalués au coût amorti. Les passifs financiers dont l'échéance est inférieure à un an sont présentés dans les passifs financiers - partie courante dans l'état de la situation financière.

Passifs financiers au coût amorti
Les emprunts et autres passifs financiers, tels que les avances remboursables et les contrats de location, sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, puis évalués au coût amorti calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »). Les frais de transaction directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier réduisent ce dernier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE. Le TIE est le taux qui égalise le flux anticipé des sorties de trésorerie futures avec la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire le coût amorti.

Instruments financiers dérivés
Les dérivés sont initialement comptabilisés à leur juste valeur à la date de conclusion d'un contrat dérivé et sont ensuite réévalués à leur juste valeur à chaque date de clôture. Le gain ou la perte résultant de la variation de la juste valeur est immédiatement comptabilisé dans le compte de résultat.

Évaluation de la juste valeur
Conformément à la norme IFRS 7 - *Instruments financiers* : Informations à fournir, les instruments financiers sont présentés en trois catégories selon une méthode hiérarchique utilisée pour établir leur juste valeur.
Si les instruments financiers sont évalués à la juste valeur, ils sont évalués selon une hiérarchie comprenant trois niveaux de données d'évaluation :

- niveau 1 : juste valeur calculée à partir des prix cotés sur un marché actif pour des actifs et des passifs identiques ;
- niveau 2 : juste valeur calculée à l'aide de techniques d'évaluation basées sur des données de marché observables, telles que les prix des actifs et des passifs ou des paramètres similaires cotés sur un marché actif ;
- niveau 3 : juste valeur calculée à l'aide de techniques d'évaluation basées en tout ou en partie sur des données non observables telles que des prix sur un marché inactif ou une évaluation basée sur des multiples de titres non cotés.

Voir note 12 Actifs et passifs financiers, note 15 Passifs financiers et instruments dérivés.

Note 4.9. Crédit d'impôt recherche, subventions et avances remboursables

Crédit d'impôt recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater et 49 septies du code général des impôts français relatives au crédit *d'impôt recherche* (**CIR**). Le CIR est accordé aux entreprises par l'administration fiscale française afin de les encourager à effectuer des recherches techniques et scientifiques. Les entreprises qui justifient de dépenses répondant aux critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, dans l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu avec la France une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice au cours duquel les dépenses ont été réalisées et des trois exercices suivants, ou le cas échéant, étant entendu que les entreprises peuvent recevoir un remboursement en numéraire pour toute partie excédentaire. Seules les entreprises répondant à la définition européenne de petite ou moyenne entité (« **PME** ») peuvent prétendre au paiement en numéraire de leur crédit d'impôt recherche (dans la mesure où il n'a pas été utilisé pour compenser l'impôt sur les sociétés dû) dans l'année qui suit la demande de remboursement. Les dépenses prises en compte pour le calcul du CIR ne concernent que les dépenses de recherche.

Le CIR est présenté sous la rubrique « Autres produits d'exploitation » dans l'état des résultats car il est comptabilisé comme une subvention publique telle que définie dans l'IAS 20 - *Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique*, et sous la rubrique « Autres créances et comptes rattachés » dans l'état de la situation financière jusqu'à ce que son paiement soit reçu.

Subventions

Les subventions sont des aides non remboursables reçues par l'entreprise et comptabilisées dans les états financiers lorsqu'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise respectera les conditions liées aux subventions et que les subventions seront reçues.

Les subventions qui sont des paiements initiaux sont présentées comme des produits différés et comptabilisées dans les « Autres produits d'exploitation »" pour le montant des dépenses encourues dans le cadre du programme de recherche auquel la subvention se rapporte.

Une subvention qui doit être reçue soit en compensation de dépenses ou de pertes déjà encourues, soit pour un soutien financier immédiat de la Société sans coûts futurs associés, est comptabilisée dans l'état des résultats sous la rubrique « Autres produits d'exploitation » lorsqu'il existe une assurance raisonnable que les subventions seront reçues.

Avances remboursables

La Société reçoit des avances remboursables pour financer des projets de recherche et de développement à un taux d'intérêt inférieur à celui du marché. En raison de la nature innovante de ses programmes de développement de produits candidats, la Société a bénéficié de certaines sources d'assistance financière de la *Banque Publique d'Investissement* (« "BPI France »). BPI France fournit une assistance financière et un soutien aux entreprises françaises émergentes afin de faciliter le développement et la commercialisation de technologies innovantes.

Les fonds reçus de BPI France sous forme d'avances remboursables sont comptabilisés en tant que passifs financiers, car la Société a l'obligation contractuelle de rembourser BPI France pour ces avances remboursables en espèces sur la base d'un calendrier de remboursement. Chaque avance est octroyée pour aider à financer une étape de développement spécifique. Plus de détails sur les avances remboursables sont fournis dans la note 15.5. Les encaissements ou les remboursements d'avances remboursables sont comptabilisés comme des opérations de financement dans le tableau des flux de trésorerie.

La différence entre la valeur actuelle de l'avance au taux du marché (c'est-à-dire la valeur actuelle des flux de trésorerie contractuels comprenant le principal et les intérêts, actualisés en utilisant un taux de marché comme taux d'intérêt effectif conformément à la norme IFRS 9) et le montant reçu en numéraire de BPI France constitue une subvention au sens de la norme IAS 20. Compte tenu du fait que ces avances ne financent pas d'immobilisations, ces subventions sont présentées comme « Produits différés » dans l'état de la situation financière et comptabilisées dans l'état du résultat net comme « Autres produits d'exploitation » de manière systématique sur les périodes au cours desquelles la Société comptabilise en charges les coûts connexes que les subventions sont censées compenser.

La charge d'intérêt supplémentaire résultant de la différence entre (a) le taux d'intérêt du marché et (b) le taux inférieur au marché est répartie sur la période contractuelle jusqu'au dernier remboursement et comptabilisée dans l'état des résultats en conséquence. En cas de modification de l'estimation des flux de trésorerie contractuels dus au titre des avances remboursables, la Société recalcule la valeur comptable de la dette résultant de l'actualisation des nouveaux flux de trésorerie futurs anticipés au taux d'intérêt implicite initial. L'ajustement qui en résulte est comptabilisé dans l'état des résultats de la période au cours de laquelle la modification est constatée.

Dans l'état de la situation financière, ces avances remboursables sont comptabilisées dans les « Autres passifs financiers » en tant que partie courante ou non courante en fonction de leur échéance. Dans le cas où BPI France renonce au remboursement de l'avance, le passif correspondant est décomptabilisé et traité comme une subvention dans le compte de résultat.

Note 4.10. Avantages frais de personnel

Les employés de la Société en France bénéficient de prestations de retraite prévues par la législation française, qui consistent en ce qui suit :

- les indemnités versées par l'entreprise aux salariés lors de leur départ à la retraite (régime à prestations définies) ; et
- le versement de pensions de retraite par les organismes de sécurité sociale, qui sont financées par les cotisations versées par l'entreprise et les salariés. Comme ils répondent à la définition d'un régime à cotisations définies, les passifs sont présentés en tant que dettes fiscales et salariales dans l'état de la situation financière.

Conformément à l'IAS 19 - *Avantages du personnel*, le passif relatif aux régimes à prestations définies est estimé en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût de l'avantage de retraite est comptabilisé dans le compte de résultat. Les engagements en matière de prestations de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés, actualisés en utilisant le taux du marché pour les obligations d'entreprises de haute qualité dont l'échéance et la devise correspondent à celles estimées pour le paiement des prestations. La Société a appliqué la décision de l'IFRS IC, publiée le 24 mai 2021, qui a conclu que, dans ce cas, qu'aucun droit n'était acquis en cas de départ avant l'âge de la retraite et que les droits étaient plafonnés après un certain nombre d'années d'ancienneté (« 30 ans »), l'engagement ne serait reconnu que pour les 30 dernières années de la carrière du salarié au sein de l'entreprise. Cette décision a été mise en œuvre à compter du 1er janvier 2020 pour les plans entrant dans le champ d'application de la décision du Comité d'interprétation.

La différence entre le montant de la provision au début d'une période et à la clôture de cette période est comptabilisée en charges d'exploitation pour la partie représentant les coûts des services rendus et en charges financières pour les coûts d'intérêts nets, et en autres éléments du résultat global pour la partie représentant les gains et pertes actuariels dus aux changements d'hypothèses et aux ajustements liés à l'expérience.

Note 4.11. Provisions

Les provisions correspondent à des engagements résultant de litiges et de risques divers auxquels l'entreprise peut être confrontée dans le cadre de ses activités. Conformément à la norme IAS 37 - *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels,* une provision est comptabilisée lorsque l'entreprise a une obligation à l'égard d'un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers et pour laquelle les sorties futures de trésorerie peuvent être estimées de manière fiable. Le montant comptabilisé en tant que provision est une estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la fin de l'exercice.

Note 4.12. Contrats de location

En tant que preneur, la Société évalue si un contrat contient un contrat de location à l'entrée en vigueur du contrat et lors de la modification du contrat. La Société a choisi de répartir la contrepartie du contrat entre les composantes locatives et non locatives sur la base du prix relatif indépendant. La Société comptabilise un actif au titre du droit d'utilisation et un passif correspondant au titre de la location pour tous les contrats dans lesquels elle est preneuse, à l'exception des contrats de location d'une durée de 12 mois ou moins (contrats de location à court terme) et des contrats de location de faible valeur (valeur de l'actif sous-jacent inférieure à 5,0 milliers d'euros). Pour ces contrats de location à court terme et de faible valeur, la Société comptabilise les paiements au titre de la location comme une charge d'exploitation sur une base linéaire pendant la durée du contrat de location.

La dette locative est initialement évaluée à la valeur actualisée des paiements futurs à partir de la date de début du bail jusqu'à la fin de la durée du bail. Les durées de location utilisées par l'entreprise reflètent les conditions non résiliables de chaque contrat, plus toute option de prolongation ou de résiliation que l'entreprise est raisonnablement certaine d'exercer ou de ne pas exercer pour toutes les périodes de location couvertes par les options de prolongation. Les loyers sont actualisés en utilisant le taux d'intérêt implicite du contrat de location ou, s'il n'est pas facilement déterminable, le taux d'emprunt marginal de la Société pour l'actif faisant l'objet du contrat de location sur les marchés respectifs.

La Société réévalue le passif du contrat de location (et procède à un ajustement correspondant de l'actif lié au droit d'utilisation) chaque fois qu'il y a un changement dans les conditions du contrat de location ou dans les paiements prévus au titre du contrat de location, ou une modification qui n'est pas comptabilisée comme un contrat de location distinct. La partie des paiements de location attribuable au remboursement des passifs de location est comptabilisée dans les flux de trésorerie utilisés dans les activités de financement, et la partie attribuable au paiement des intérêts est incluse dans les flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation.

Les actifs liés au droit d'utilisation sont initialement comptabilisés au bilan à leur coût, qui comprend le montant de l'évaluation initiale du passif correspondant, ajusté en fonction des paiements effectués au titre de la location à la date d'entrée en vigueur du bail ou avant, des incitations à la location reçues et des coûts directs initiaux encourus par l'entreprise, ainsi que des coûts prévus pour les obligations de démantèlement et d'enlèvement des actifs liés au droit d'utilisation lorsqu'ils ne sont plus utilisés.

Les droits d'utilisation sont amortis linéairement à partir de la date de début du bail sur la durée la plus courte entre la durée de vie utile du droit d'utilisation et la fin de la durée du bail.

Les actifs liés aux droits d'utilisation font l'objet d'un test de dépréciation lorsqu'il existe une indication que la valeur comptable inscrite au bilan pourrait ne pas être recouvrable sur la base des projections de flux de trésorerie pour la durée de vie utile.

Note 4.13. Conversion des transactions libellées en devises étrangères

Conformément à l'IAS 21 - *Effets des variations des cours des monnaies étrangères*, les transactions effectuées par la Société dans des monnaies autres que leur monnaie fonctionnelle, à savoir l'euro, sont converties au taux de change en vigueur à la date de la transaction.
Les créances et dettes commerciales et les dettes libellées dans une monnaie autre que la monnaie fonctionnelle sont converties au taux de change en vigueur à la fin de la période. Les gains et pertes non réalisés résultant de la conversion sont comptabilisés dans le résultat financier net.

Note 4.14. Impôts courants et différés

Les actifs et passifs d'impôt pour la période en cours et les périodes précédentes sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer auprès des autorités fiscales françaises ou à payer à celles-ci, en utilisant les taux d'imposition et les lois fiscales adoptés ou quasi adoptés à la fin de la période de référence, conformément à la norme IAS 12 - Impôts sur le résultat.
La charge d'impôt sur le revenu pour la période comprend l'impôt exigible et la charge d'impôt différé. La charge d'impôt est comptabilisée dans l'état des résultats, sauf si elle se rapporte à des éléments comptabilisés dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres, auquel cas l'impôt est également comptabilisé dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres.

Impôts courants
La charge d'impôt exigible est calculée sur la base du bénéfice imposable de la période, en utilisant les taux d'imposition adoptés ou quasi adoptés à la date de l'état de la situation financière. Compte tenu du niveau des pertes fiscales de l'entreprise, aucune charge d'impôt courant n'est comptabilisée.

Impôts différés
Des impôts différés sont comptabilisés lorsqu'il existe des différences temporaires entre la valeur comptable des actifs et des passifs dans les états financiers de la Société et la base fiscale correspondante utilisée pour calculer le bénéfice imposable. Les impôts différés ne sont pas comptabilisés s'ils résultent de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction autre qu'un regroupement d'entreprises qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni le bénéfice imposable (perte fiscale).

Actifs d'impôts différés
Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles déductibles, les pertes fiscales non utilisées et les crédits d'impôt non utilisés dans la mesure où il est probable que la différence temporelle s'inversera dans un avenir prévisible et que l'on disposera d'un bénéfice imposable sur lequel la différence temporelle déductible, les pertes fiscales non utilisées ou les crédits d'impôt non utilisés pourront être imputés. Voir la note 4.15. Jugements et estimations retenus et Note 22. Impôts sur le revenu.

Note 4.15. Jugements et estimations retenus

Afin de préparer les états financiers conformément aux normes IFRS, la direction de l'entreprise a procédé à des estimations, des jugements et des hypothèses susceptibles d'avoir une incidence sur les montants déclarés des actifs, des passifs, des passifs éventuels, des produits et des charges.
Ces estimations sont fondées sur l'hypothèse de la continuité de l'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles à la date de préparation des états financiers. Elles sont revues en permanence sur la base de l'expérience passée et de divers autres facteurs considérés comme raisonnables pour évaluer la valeur comptable des actifs et des passifs. Les estimations peuvent être révisées en raison de changements dans les circonstances sous-jacentes ou à la suite de nouvelles informations. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

La présente note donne un aperçu des domaines qui impliquent un degré plus élevé de jugement ou de complexité, et des postes qui sont plus susceptibles de faire l'objet d'ajustements matériels en raison d'estimations et d'hypothèses qui s'avèrent erronées. Des informations détaillées sur chacune de ces estimations et de ces jugements figurent dans d'autres notes, ainsi que des informations sur la base de calcul de chaque poste concerné des états financiers.

- La reconnaissance et l'évaluation de la dépréciation des UGT. Les principales hypothèses utilisées pour le test de dépréciation comprennent (a) le montant des flux de trésorerie qui sont fixés sur la base des plans et des budgets de développement et de commercialisation approuvés par le conseil d'administration, (b) les hypothèses relatives à la réalisation des essais cliniques et au lancement de la commercialisation, (c) le taux d'actualisation, (d) les hypothèses sur les risques liés au développement et (e) pour la commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes. L'analyse de sensibilité relative à la valeur recouvrable des UGT est présentée dans la note 6.
- L'évaluation des rémunérations fondées sur des actions accordées aux salariés, aux mandataires sociaux et aux consultants scientifiques, tels que BCE, BSA et AGA, qui est basée sur des modèles actuariels ; ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telles que les dates estimées d'acquisition des droits, les dates de survenance d'un changement de contrôle ou d'une opération de fusion-acquisition, la volatilité attendue et l'échéance de l'instrument de capitaux propres sous-jacent (voir Note 4.7 et Note 14).
- Les évaluations de la juste valeur à l'origine et après des instruments financiers dérivés résultant (i) des warrants émis concomitamment à l'émission des obligations simples et convertibles au 24 juillet 2018 (ou « **Kreos 1 »**), (ii) de l'option de remboursement anticipé attachée aux obligations simples et convertibles émises à Kreos le 2 octobre 2020 (ou « **Kreos 2 »**), et (iii) de l'option de remboursement anticipé attachée à l'émission d'obligations convertibles en actions nouvelles ou existantes au 30 juillet 2021 (ou « **OCEANE »**) (cf. Notes 15).
- Les évaluations à la juste valeur des passifs financiers au moment de leur création (voir note 15).
- Les évaluations de la juste valeur de l'option d'achat résultant des contrats de lignes de crédit conclus le 30 septembre 2019 (ou « lignes de crédit »") (voir note 13.2).
- Le CIR est basé sur les dépenses internes et externes qui répondent aux critères requis et qui ont été encourues par l'entreprise au cours de l'année (voir note 4.9).
- Comptabilisation des actifs d'impôts différés : disponibilité de bénéfices imposables futurs sur lesquels les différences temporelles déductibles et les pertes fiscales reportées peuvent être utilisées et existence de preuves suffisantes (voir note 22).

Les principaux jugements critiques formulés par la direction de l'entreprise ont une incidence sur le poste suivant :

- les dates de survenance d'un changement de contrôle ou d'une opération de fusion-acquisition utilisées pour l'évaluation des rémunérations fondées sur des actions (voir note 4.7).

Note 4.16. IFRS-1 Première adoption des IFRS

Les informations requises par la norme IFRS 1 - *Première adoption des IFRS*, concernant la transition du référentiel français (« **Référentiel antérieur »**) vers le référentiel IFRS sont fournies dans le présent document. Les états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 sont les premiers états financiers préparés par la Société conformément aux IFRS. Pour les périodes allant jusqu'à l'exercice clos le 31 décembre 2021 inclus, la Société a préparé ses états financiers individuels conformément au référentiel comptable antérieur. En conséquence, la Société a préparé des états financiers conformes aux IFRS au 31 décembre 2021, ainsi que les données de la période comparative pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et au 1er janvier 2020.

Parallèlement à l'adoption des normes IFRS, l'entreprise a modifié sa méthode comptable, passant d'une présentation du compte de résultat basée sur la nature des dépenses à une répartition fonctionnelle entre les frais de recherche et de développement et les frais généraux et administratifs.

Application des exceptions obligatoires
En vertu de l'IFRS 1, les premiers adoptants doivent appliquer rétrospectivement les exceptions à certaines exigences des IFRS. La Société a appliqué les exceptions obligatoires suivantes :

- Estimations
  Les estimations effectuées doivent être cohérentes avec celles réalisées dans le cadre du GAAP précédent, à moins que les bases adoptées ne soient pas conformes aux normes IFRS. Les estimations ne peuvent être réalisées a posteriori, que ce soit à la date de transition ou à tout moment de la période de comparaison, y compris à la fin de l'exercice comparatif. Les informations supplémentaires concernant les estimations faites selon le référentiel comptable antérieur sont traitées de la même manière que les événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à un ajustement selon l'IAS 10, à moins que l'estimation antérieure ait été erronée.
- Emprunts gouvernementaux
  Un premier adoptant classe tous les emprunts publics reçus en tant que passifs financiers ou en tant que capitaux propres conformément à l'IAS 32. Les emprunts publics assortis d'un taux d'intérêt inférieur à celui du marché sont normalement évalués à la juste valeur lors de leur comptabilisation initiale. Les premiers adoptants appliquent les dispositions de l'IAS 20 de manière prospective aux emprunts publics existant à la date de transition aux normes IFRS, sauf si les informations nécessaires ont été obtenues au moment de la comptabilisation initiale de cet emprunt. Si un premier adoptant n'a pas, selon son référentiel comptable antérieur, comptabilisé et évalué un emprunt public selon IAS 20, il utilise la valeur comptable de l'emprunt selon le référentiel comptable antérieur à la date de transition aux normes IFRS comme valeur comptable de l'emprunt dans l'état de la situation financière d'ouverture en IFRS. Une entité applique IFRS 9 à l'évaluation de ces emprunts après la date de transition aux IFRS.
- Classification et évaluation des actifs financiers
  La norme IFRS 9 prévoit deux méthodes d'évaluation pour les actifs financiers : le coût amorti et la juste valeur. Les directives de classification et d'évaluation de l'IFRS 9 doivent être appliquées sur la base des faits et circonstances existant à la date de transition.

Les autres exemptions obligatoires ne s'appliquent pas à l'entreprise.

Exonérations facultatives appliquées
La Société a appliqué les exemptions facultatives suivantes :

- IFRS 3 Regroupements d'entreprises : la norme IFRS 3 n'a pas été appliquée aux acquisitions de filiales considérées comme des entreprises au sens des normes IFRS, réalisées avant la date de transition aux normes IFRS, c'est-à-dire le 1er janvier 2020. En raison de l'application de cette exemption, la comptabilisation antérieure des regroupements d'entreprises conformément aux principes comptables français reste inchangée.
- IFRS 2 Paiement fondé sur des actions : la Société n'a pas appliqué la norme IFRS 2 aux plans dont les droits ont été acquis avant la date de transition.
- IFRS 16 Contrats de location : la Société a appliqué la norme IFRS 16 à compter du 1er janvier 2020, conformément à la norme IFRS 1. Elle a évalué tous ses contrats existants au 1er janvier 2020 afin de déterminer s'ils répondaient à la définition d'un contrat de location au sens de la norme IFRS 16. Conformément aux règles applicables aux premiers adoptants qui sont des preneurs, la Société a appliqué l'approche suivante à tous ses contrats de location à la date de transition :

  - Les dettes de location ont été évaluées à la valeur actuelle des paiements de location restants, actualisés en utilisant le taux d'emprunt marginal du preneur au 1er janvier 2020.
  - Les actifs liés au droit d'utilisation ont été évalués à un montant égal au passif du contrat de location, ajusté du montant de tous les paiements de location payés d'avance ou à échoir relatifs à ce contrat de location et comptabilisés dans l'état de la situation financière immédiatement avant le 1er janvier 2020.

Comme le permet la norme IFRS 16, la Société a également utilisé les exemptions facultatives suivantes à la date de transition :

  - Elle a appliqué un taux d'actualisation unique à un portefeuille de contrats de location présentant des caractéristiques raisonnablement similaires.
  - Elle a choisi de ne pas comptabiliser d'actif au titre du droit d'utilisation et de passif correspondant pour les contrats dont la durée résiduelle est inférieure ou égale à 12 mois (contrats de location à court terme) à la

date de transition et pour les contrats de location de faible valeur (valeur de l'actif sous-jacent inférieure à 5,0 milliers d'euros).

- Elle a exclu les coûts directs initiaux de l'évaluation des actifs liés aux droits d'utilisation à la date de transition.
- Elle a utilisé le recul pour déterminer la durée du bail si le contrat contient des options de prolongation ou de résiliation du bail.

Lors de la préparation des états financiers, l'état de la situation financière d'ouverture de la Société a été préparé au 1er janvier 2020, reflétant ainsi la date de transition de la Société aux IFRS. La présente note explique les principaux ajustements effectués par la Société lors de la conversion de ses états financiers, y compris l'état de la situation financière au 1er janvier 2020 et le compte de résultat pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Réconciliation des capitaux propres au 1er janvier 2020 (date de transition vers les normes IFRS), au 31 décembre 2020 et 2021 :

(En milliers d'euros)	Notes	Capital social	Primes liées au capital social	Réserves	Total des capitaux propres
CAPITAUX PROPRES AU 1ER JANVIER 2020 SELON LES ANCIENNES NORMES COMPTABLES		**122**	**104 686**	**-93 033**	**11 775**
IAS 19 Avantages frais de personnel	**A**	-	-	-368	-368
Emprunts obligataires Kreos 1 et obligations convertibles	**E**	-	-	-2 011	-2 011
Actions propres	**B**	-	-	-227	-227
IAS 20 Subventions publiques	**C**	-	-	-72	-72
Annulation d'actifs d'impôts différés	**F**	-	-	-169	-169
Autres		-	-	7	7
CAPITAUX PROPRES AU 1ER JANVIER 2020 SELON LES IFRS		**122**	**104 686**	**-95 873**	**8 935**

(En milliers d'euros)	Notes	Capital social	Primes liées au capital social	Réserves	Perte nette	Total des capitaux propres
CAPITAUX PROPRES AU 31 DÉCEMBRE 2020 SELON LES ANCIENNES NORMES COMPTABLES		**143**	**42 073**	**-**	**-37 551**	**4 665**
IFRS 2 Paiement fondé sur des actions	**D**	-	-	155	-155	-
IAS 19 Avantages frais de personnel	**A**	-	-	-440	-96	-536
Emprunts obligataires Kreos 1 et obligations convertibles	**E**	-	-	-2 282	-1 922	-4 205
Emprunts obligataires Kreos 2	**E**	-	-	-	5	5
Actions propres	**B**	-	-	-21	-200	-221
IAS 20 Subventions publiques	**C**	-	-	-72	1,670	1,598
Autres		-	-	7	2	9
Annulation d'actifs d'impôts différés	**F**	-	-	-197	614	418
CAPITAUX PROPRES AU 31 DÉCEMBRE 2020 SELON LES IFRS		**143**	**42,073**	**-2 851**	**-37 633**	**1 733**

(En milliers d'euros)	Notes	Capital social	Primes liées au capital social	Réserves	Perte nette	Total des capitaux propres
CAPITAUX PROPRES AU 31 DÉCEMBRE 2021 SELON LES ANCIENNES NORMES COMPTABLES		**168**	**107 515**	**-37 551**	**-41 357**	**28 775**
IFRS 2 Paiement fondé sur des actions	**D**	-	-	828	-1 033	-205
IAS 19 Avantages frais de personnel	**A**	-	-	-414	-96	-510
Emprunts obligataires Kreos 1 et obligations convertibles	**E**			-4 205	1 468	-2 737
Emprunts obligataires Kreos 2	**E**			5	-55	-50
OCEANE	**E**		63		794	857
Actions propres	**B**	-	-	-95	-125	-220
IAS 20 Subventions publiques	**C**	-	-	1 598	-1 461	137
Annulation d'actifs d'impôts différés	**F**	-	-	464	-590	-126
Autres				9	4	13
CAPITAUX PROPRES AU 31 DÉCEMBRE 2021 SELON LES IFRS		**168**	**107 578**	**-39 361**	**-42 452**	**25 934**

Rapprochement du total de la perte globale pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et 2021 :

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2020

(En milliers d'euros)	Note	Perte d'exploitation	Perte financière	Produits / (pertes) extraordinaires	Impôt sur le revenu	Autres éléments du résultat global	Total des pertes globales
TOTAL DES PERTES GLOBALES SELON LES ANCIENNES NORMES COMPTABLES		**-38 008**	**-2 318**	**200**	**2 575**	**-**	**-37 551**
IFRS 2 Paiement fondé sur des actions	**D**	-155	-	-	-	-	-155
IAS 19 Avantages du personnel	**A**	-129	-4	-	-	-99	-233
Emprunts obligataires Kreos 1 et obligations convertibles	**E**	-	-1 922	-	-	-	-1 922
Emprunts obligataires Kreos 2	**E**	-	5	-	-	-	5
Actions propres	**B**	-	-	-200	-	-	-200
IAS 20 Subventions publiques	**C**	2 527	-206	-	-	-	2 321
Reclassement du CIR	**C**	2 575	-	-	-2 575		-
Autres		24	-21	-		-	3
PERTE GLOBALE TOTALE SELON LES NORMES IFRS		**-33 166**	**-4 467**	**-**	**-**	**-99**	**-37 732**

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2021

(En milliers d'euros)	Note	Perte d'exploitation	Perte financière	Produits / (pertes) extraordinaires	Impôt sur le revenu	Autres éléments du résultat global	Total des pertes globales
TOTAL DES PERTES GLOBALES SELON LES ANCIENNES NORMES COMPTABLES		**-42 561**	**-3 124**	**125**	**4 204**	**-**	**-41 357**
IFRS 2 Paiement fondé sur des actions	**D**	-1 033	-	-	-	-	-1 033
IAS 19 Avantages du personnel	**A**	-114	-4	-	-	169	51
Emprunts obligataires Kreos 1 et obligations convertibles	**E**		1 468	-	-	-	1 468
Emprunts obligataires Kreos 2	**E**		-55	-	-	-	-55
OCEANE	**E**		794	-	-	-	794
Actions propres	**B**	-		-125	-	-	-125
IAS 20 Subventions publiques	**C**	-1 905	-126	-	-	-	-2 031
Perte nette sur le prêt Prosynergia	**E**	-	-	-	-	-	-
Reclassement du CIR	**C**	4 204			-4 204	-	-
Autres		10	-5	-	-	-	5
PERTE GLOBALE TOTALE SELON LES NORMES IFRS		**-41 400**	**-1 052**	**-**	**-**	**169**	**-42 283**

Réconciliation des tableaux de flux de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et 2021

(En milliers d'euros)	Note	Flux de trésorerie utilisés pour les activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement	(-) Variation du besoin en fonds de roulement	Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation	Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'investissement	Flux de trésorerie provenant des (utilisés pour les) activités de financement	Augmentation (diminution) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie
TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2020 SELON LES ANCIENS PRINCIPES COMPTABLES GÉNÉRALEMENT ADMIS (GAAP)		**-39 489**	**9 666**	**-29 823**	**-575**	**49 929**	**19 531**
IFRS 16 Contrats de location		245	-	245	-	-245	**-**
Contrat de ligne d'action		8	-8	-	-	-	**-**
Emprunts obligataires Kreos 2	**E**	-	600	600	-	-600	**-**

IAS 20 Subventions publiques	C	34	-34	-	-	-	-
Intérêts payés		1,547	-	1,547		-1,547	-
Produit net de la vente d'actions propres		-500	-	-500	-	500	-
Crédit d'impôt recherche	C	2 745	-2 745	-	-	-	
Autres		201	-259	-57	62	-4	1
TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2020 SELON LES NORMES IFRS		**-35 210**	**7 220**	**-27 989**	**-513**	**48 033**	**19 531**

(En milliers d'euros)	Note	Flux de trésorerie utilisés pour les activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement	(-) Variation du besoin en fonds de roulement	Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation	Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'investissement	Flux de trésorerie provenant des (utilisés pour les) activités de financement	Augmentation (diminution) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie
TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2021 SELON LES NORMES COMPTABLES ANTÉRIEURES		**-44 243**	**-1 413**	**-45 657**	**-1 456**	**78 512**	**31 399**
IFRS 16 Contrats de location		254	-	254	-	-254	-
Contrat de ligne d'action		2	-2	-	-	-	-
IAS 20 Subventions publiques	C	33	-33	-	-	-	-
IFRS 2 Paiement fondé sur des actions	D	-205	205	-	-	-	-
Intérêts payés		1 903	-	1 903	-	-1 903	-
Crédit d'impôt recherche	C	4 374	-4 374	-	-	-	-
Remboursement des avances remboursables Covid 19		-6 348	-	-6 348	-	6 348	-
Avance au CHU de Nice		-	4 000	4 000	-4 000		
Paiement anticipé sur l'acquisition de Prosynergia		-	776	776	-776	-	-
Autres		-151	174	23	-	-24	-
TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2021 SELON LES NORMES IFRS		**-44 381**	**-667**	**-45 048**	**-6 232**	**82 679**	**31 399**

Description des principaux impacts de la transition vers les normes IFRS

A. IAS 19 Avantages du personnel : selon l'ancien référentiel comptable, les avantages liés aux régimes de retraite à prestations définies étaient comptabilisés en tant que charges d'exploitation lorsque le coût était considéré comme encouru dans le compte de résultat. En vertu des IFRS, un passif est enregistré lorsque des prestations seront versées à une date future à un membre du personnel en échange de services rendus et une charge est enregistrée lorsque l'entité consomme l'avantage économique résultant des services rendus par le personnel en échange des prestations accordées. Plus précisément, les montants détaillés dans le tableau ci-dessus représentent principalement : - l'obligation de la Société au titre de ses régimes à prestations définies, comptabilisée en tant qu'obligations au titre des prestations de retraite, la charge de retraite correspondante comptabilisée en charges d'exploitation et les gains et pertes actuariels correspondants comptabilisés en autres éléments du résultat global (voir la note 4.10).

B. Actions propres : selon les GAAP antérieurs, les actions propres sont présentées comme des actifs financiers et le gain/(la perte) résultant de la vente d'actions propres est comptabilisé(e) comme un produit/(une perte) exceptionnel(le). Selon les IFRS, les actions propres sont présentées comme une réduction des capitaux propres. Le gain/(la perte) résultant de la vente d'actions propres est éliminé(e) du compte de résultat.

C. IAS 20 Subventions publiques : selon l'ancien référentiel comptable, les subventions sont comptabilisées en tant que produits d'exploitation lorsque les fonds sont reçus. Les avances remboursables sont présentées comme des passifs à leur valeur nominale. Selon les IFRS, les produits des subventions sont comptabilisés en produits d'exploitation sur la

durée estimée des projets financés par ces avances. Les avances remboursables sont comptabilisées au coût amorti, en utilisant un taux d'intérêt effectif. Le montant résultant du bénéfice des avances remboursables qui ne portent pas intérêt au taux du marché est considéré comme une subvention comptabilisée en tant qu'autres produits d'exploitation, sur la base du pourcentage d'avancement du projet. Les intérêts sont comptabilisés en tant que charges financières sur la période contractuelle jusqu'au dernier remboursement.

Selon l'ancien référentiel comptable, le CIR est classé en tant qu'impôt sur le revenu dans le compte de résultat, alors que selon les normes IFRS, il est classé en tant qu' « autres produits d'exploitation ».

D. IFRS 2 Paiement fondé sur des actions : la Société a retraité tous ses plans actuels dont les droits n'étaient pas encore acquis à la date de transition conformément à l'IFRS 2 et a appliqué l'exemption facultative pour les plans dont les droits étaient acquis à la date de transition. Les méthodes comptables appliquées aux paiements fondés sur des actions sont exposées à la note 4.7. L'entreprise a comptabilisé la juste valeur de ces attributions comme une charge de rémunération fondée sur des actions sur la période au cours de laquelle les services correspondants ont été reçus, avec une augmentation correspondante des capitaux propres. Selon l'ancien référentiel comptable, les paiements fondés sur des actions n'étaient pas comptabilisés comme une charge sur la période d'acquisition des droits. Les instruments de capitaux propres étaient comptabilisés en tant que capitaux propres lors de leur émission.

E. Emprunts obligataires Kreos 1 et obligations convertibles, emprunts obligataires Kreos 2 et OCEANE : selon les normes comptables antérieures, la notion de capitaux propres, de passifs financiers et de dérivés incorporés découlait d'exigences légales.

Le financement de Kreos 1 est composé de deux tranches (A et B), comprenant toutes deux i) des obligations simples, ii) des obligations convertibles et iii) des bons de souscription d'actions attachés (Kreos A et B « BSA »). Selon les normes IFRS, les options de conversion des tranches convertibles sont comptabilisées comme des éléments de capitaux propres, et les BSA sont comptabilisés comme des instruments dérivés autonomes, séparés de toutes les tranches des Kreos (ordinaires et convertibles). À l'origine, le produit net en espèces de toutes les tranches reflète la juste valeur des instruments ; les tranches convertibles sont réparties entre i) une composante dette comptabilisée au coût amorti, ii) une prime correspondant à la juste valeur initiale des BSA attachés (ensuite réévaluée à la juste valeur par le biais du compte de résultat), et iii) une composante capitaux propres fixe correspondant aux options de conversion ; les tranches simples sont réparties entre i) une composante dette, et ii) une prime correspondant à la juste valeur initiale des BSA attachés (également évaluée à la juste valeur par le biais du compte de résultat).

Le financement de l'OCEANE est un instrument composé comprenant i) un contrat d'hébergement de dette comptabilisé au coût amorti, et ii) des options de conversion incorporées comptabilisées à la juste valeur par le biais du compte de résultat. Voir la note 15 pour plus de détails sur le traitement comptable selon les normes IFRS.

Les obligations simples Kreos 2 ont été initialement évaluées à la juste valeur, puis au coût amorti. L'option de remboursement anticipé a été initialement évaluée à la juste valeur, puis à la juste valeur par le biais du compte de résultat. Voir la note 15 pour plus de détails sur le traitement comptable selon les normes IFRS.

F. Sous l'ancien référentiel comptable, aucun impôt différé n'était comptabilisé. En vertu des IFRS, des impôts différés sont enregistrés sur les différences temporaires. Les impôts différés passifs sont compensés par les impôts différés actifs. Voir la note 22 (impôt sur le revenu).

Note 5. Information sectorielle

L'évaluation des performances de la Société et les décisions concernant les ressources à allouer sont prises par le principal décideur opérationnel, sur la base du système d'information de gestion de la Société. La Société a désigné le directeur général de la Société comme « "principal décideur opérationnel »". Le principal décideur opérationnel surveille les performances de la Société sur la base des dépenses engagées dans le cadre de ses activités.
L'entreprise opère dans un seul secteur d'activité : R&D de produits pharmaceutiques en vue de leur commercialisation future. Toutes les activités, les actifs, les passifs et les pertes de la Société sont situés en France.

Note 6. Goodwill et test de dépréciation

Le goodwill est lié à l'acquisition de Splicos SAS et de Wittycel SAS réalisée en 2014 (c'est-à-dire avant la date de transition vers les normes IFRS), qui ont été fusionnées avec la Société au cours de la même année.

L'écart d'acquisition de Splicos SAS et de Wittycel SAS correspond respectivement à la plateforme technologique « Modulation de la biogenèse de l'ARN / épissage » et à la plateforme technologique « Agonistes iNKT », dont sont issus les produits candidats phares de la Société : ABX464 et ABX196, respectivement.

Les valeurs comptables du goodwill résultant des acquisitions de Splicos SAS et de Wittycel SAS sont respectivement, au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et 2021, de 18 419 milliers d'euros et de 13 587 milliers d'euros.

Conformément à la norme IAS 36, le goodwill est alloué à des groupes d'unités génératrices de trésorerie (UGT) à un niveau correspondant aux principaux produits candidats. Ainsi, le goodwill de Splicos SAS et de Wittycel SAS est affecté à l'UGT ABX464 et à l'UGT ABX196, respectivement.

Les tests de dépréciation du goodwill sont effectués annuellement ou plus fréquemment si des événements ou des changements de circonstances indiquent une dépréciation potentielle, conformément à l'IAS 36. La valeur comptable du goodwill est comparée à la valeur recouvrable, qui est la valeur la plus élevée entre la valeur d'usage et la juste valeur diminuée des coûts de vente.

Aux 31 décembre 2020 et 2021 et au 1er janvier 2020, la valeur recouvrable utilisée pour le test de dépréciation de chaque UGT était la valeur d'utilité. Cette valeur d'utilité a été calculée sur la base de la valeur actuelle nette, en utilisant les hypothèses suivantes aux 31 décembre 2020 et 2021, et au 1er janvier 2020 :

- les flux de trésorerie sont établis sur la base des plans de développement et de commercialisation et des budgets approuvés par le conseil d'administration ;
- un taux d'actualisation (ou « **WACC »**") de 13,5 % au 31 décembre 2021 et de 15 % au 31 décembre 2020 et au 1er janvier 2020 ;
- un risque de développement est pris en considération en appliquant les probabilités de succès (ou « **POS »**) d'atteindre les phases futures de développement aux flux de trésorerie liés à chaque phase de développement. Ces probabilités moyennes de succès des projets de R&D sont basées sur [des sources publiques : INFORMA - 2021 Clinical Development Success Rates 2011-2020 ;
- pour la phase de commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes sont estimés sur la base du marché potentiel et des performances observées des médicaments comparables actuellement sur le marché.

Les tests de dépréciation n'ont donné lieu à aucune charge de dépréciation aux 31 décembre 2020 et 2021 et au 1er janvier 2020.

Tests de sensibilité au 31 décembre 2021 :
La Société a procédé à une analyse de la sensibilité du test de dépréciation aux variations des hypothèses clés utilisées pour déterminer la valeur recouvrable de chacune des UGT auxquelles le goodwill est affecté.

En ce qui concerne ABX464, le produit étant actuellement en cours de développement, un échec des essais cliniques ou l'impossibilité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pourrait entraîner une perte de valeur.

Concernant ABX196

- Au 31 décembre 2021, une augmentation du WACC de 3,7 points de pourcentage, ou une réduction du chiffre d'affaires de 22 %, ou une réduction du POS par phase de 10 %, aurait pour conséquence que la valeur recouvrable serait égale à la valeur nette comptable.
- Au 31 décembre 2020, une augmentation du WACC de 5,2 points de pourcentage, ou une réduction du chiffre d'affaires de 22 %, ou une réduction du POS cumulé de 63 %, aurait pour conséquence que la valeur recouvrable serait égale à la valeur nette comptable.
- Au 1er janvier 2020, une augmentation du WACC de 9 points de pourcentage, ou une réduction du chiffre d'affaires de 40 %, ou une réduction du POS cumulé de 70 %, conduirait à ce que la valeur recouvrable soit égale à la valeur nette comptable.

Note 7. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de la propriété intellectuelle sous-jacente :

(i) Le contrat de licence exclusif avec le Scripps Research Institute, l'Université de Chicago et la Brigham Young University pour lequel la Société a payé une étape de 45 milliers d'euros en septembre 2019 à la suite d'un remplissage IND d'ABX196,

(ii) Le contrat de collaboration et de licence avec le CNRS, l'université Montpellier 2 et la Curie pour lequel la Société a versé un milestone de 40 milliers d'euros en septembre 2019 suite à l'entrée en phase 2 d'ABX464.

Les licences comptabilisées en tant qu'immobilisations incorporelles au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et en 2021 ne sont pas amorties tant qu'elles ne sont pas exploitées de la manière prévue par la direction. Par conséquent, et conformément à l'IAS 36, ces actifs ont fait l'objet d'un test de dépréciation annuel au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021, qui n'a pas entraîné la nécessité de comptabiliser une dépréciation.

Note 8. Immobilisations corporelles

Les tableaux suivants présentent les mouvements des immobilisations corporelles incluant le droit d'utilisation des actifs (ou « **DAU »**) au 1er janvier 2020, 31 décembre 2020 et 2021 :

(En milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENT	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT ROU*
VALEURS BRUTES					
État de la situation financière au 1er janvier 2020	**593**	**447**	**164**	**1 204**	***636***
Acquisition	-	-	30	30	-
État de la situation financière au 31 décembre 2020	**593**	**447**	**194**	**1 234**	***636***
Acquisition	-	23	87	109	*62*
Élimination	-	-67	-46	-114	*-16*
État de la situation financière au 31 décembre 2021	**593**	**402**	**235**	**1 230**	***682***

(En milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENT	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT ROU*
DÉPRÉCIATION					
État de la situation financière au 1er janvier 2020	**-**	**-317**	**-117**	**-434**	**-**
Augmentation	-222	-51	-33	-307	*-243*
Diminution	-	-	-	-	-
État de la situation financière au 31 décembre 2020	**-222**	**-368**	**-151**	**-741**	***-243***
Augmentation	-222	-45	-30	-297	*-244*
Diminution	-	67	46	114	*16*
État de la situation financière au 31 décembre 2021	**-445**	**-346**	**-134**	**-925**	***-470***

(En milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENT	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT ROU*
VALEURS COMPTABLES NETTES					
À partir du 1er janvier 2020	593	130	47	770	*636*
Au 31 décembre 2020	371	79	44	493	*394*
Au 31 décembre 2021	148	56	101	305	*212*

Les actifs liés au droit d'utilisation concernent les bâtiments, les véhicules et le mobilier. Les actifs de droits d'usage liés aux bâtiments s'élèvent à 593 milliers d'euros, 371 milliers d'euros et 148 milliers d'euros au 1er janvier 2020, 31 décembre 2020 et 2021, respectivement (voir Note 15.6).

Note 9. Autres actifs financiers

Les autres actifs financiers se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)	À PARTIR DU 1ER JANVIER, 2020	AU 31 DÉCEMBRE, 2020	AU 31 DÉCEMBRE, 2021
AUTRES ACTIFS FINANCIERS			
Dépôts versés dans le cadre du contrat de liquidité	501	207	333
Dépôts versés sur les emprunts obligataires Kreos 1 et 2	435	902	902
Autres	95	98	107
Autres actifs financiers	**1 031**	**1 207**	**1 342**

Note 10. Autres créances et actifs

Les autres créances et comptes rattachés se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)	À PARTIR DU 1ER JANVIER, 2020	AU 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
AUTRES CRÉANCES ET ACTIFS			
Crédit d'impôt recherche (« CIR »)	4 315	2 745	4 374
Créances de TVA	2 095	3 509	3 961
Avance au CHU de Nice	-	-	4 000
Avance pour l'acquisition de Prosynergia	-	-	1 725
Charges payées d'avance	364	337	721
Autres	90	17	4
Autres créances et actifs	**6 864**	**6 608**	**14 784**

*Crédit d'impôt recherche (« **CIR** »)*
Le CIR est comptabilisé en tant qu'autres produits d'exploitation (voir Note 4.9) au cours de l'année à laquelle se rapportent les dépenses de recherche éligibles. La Société a reçu le paiement du CIR pour l'année fiscale 2020 d'un montant de 2 575 milliers d'euros en 2021 et s'attend à recevoir le CIR pour l'année fiscale 2021 d'un montant de 4 204 milliers d'euros en 2022.

Créances de TVA
Les créances relatives à la taxe sur la valeur ajoutée (« **TVA** ») concernent principalement la TVA déductible et les remboursements de TVA demandés.

Avance à recevoir
Le 20 janvier 2021, la Société a amendé le contrat de recherche conclu avec le Centre Hospitalier Universitaire de Nice (ou « **CHU de Nice** ») le 25 septembre 2020, qui consistait en la conduite d'une étude visant à tester si ABX464 pouvait prévenir le développement de la maladie sévère de Covid-19 chez les participants. La Société a accepté d'avancer un montant de 4 millions d'euros au CHU de Nice correspondant aux dépenses refacturées par ses tiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Un montant de 3 400 milliers d'euros a été remboursé en août 2022. Le montant restant a été réglé par compensation avec une dette due au CHU de Nice relative à des dépenses de prestations de tiers qui avaient été facturées au CHU de Nice dans le cadre du projet miR-AGE.

Avance pour l'acquisition de Prosynergia
Dans le cadre de l'acquisition de Prosynergia, la Société a effectué un premier paiement du prix d'acquisition de 325 milliers d'euros le 25 novembre 2021 (voir Note 3.3).

Le 1er décembre 2021, la Société a signé un contrat de prêt avec Prosynergia pour un montant de 1 400 milliers d'euros. Prosynergia s'est engagée à rembourser le prêt à la fin du contrat, le 31 décembre 2025. L'objectif du prêt est de permettre le remboursement anticipé par Prosynergia de toutes ses dettes existantes et constitue une condition suspensive pour l'acquisition des actions de Prosynergia prévue par la convention d'achat d'actions conclue avec l'actionnaire de Prosynergia le 15 novembre 2021. À des fins comptables, ce prêt est considéré comme un paiement anticipé pour l'acquisition du groupe d'actifs, qui n'est remboursable en espèces que dans le cas où l'acquisition n'est pas réalisée.

Les charges payées d'avance au 31 décembre 2021 comprennent les coûts liés à l'acquisition de Prosynergia pour 451 milliers d'euros.

Note 11. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)	À PARTIR DU 1ER JANVIER, 2020	AU 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE			
Investissements à court terme	6	6	6
Comptes bancaires (liquidités)	9 765	29 296	60 695
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**9 771**	**29 302**	**60 701**

Note 12. Actifs et passifs financiers

Le tableau suivant présente les valeurs comptables et les justes valeurs des actifs et des passifs financiers, ainsi que leurs niveaux dans la hiérarchie des justes valeurs.

À partir du 1er janvier 2020

(En milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE BIAIS DU COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	1 031	1 031	-	1 031	-
Autres créances et actifs (2)	6 864	6 864	-	6 864	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	9 771	9 771	-	9 771	-
Total des actifs financiers	**17 667**	**17 667**	**-**	**17 667**	**-**
Passifs financiers - partie non courante (4, note 15)	24 810	19 196	3 130	-	16 067
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	3 642	3 642	-	-	3 642
Dettes commerciales et autres dettes à court terme (3)	10 550	10 550	-	-	10 550
Dettes fiscales et salariales (5)	1 014	1 014	-	-	1 014
Total des passifs financiers	**40 016**	**34 403**	**3 130**	**-**	**31 273**

Au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE BIAIS DU COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	1 207	1 207	-	1 207	-
Autres créances et actifs (2)	6 608	6 608	-	6 608	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	29 302	29 302	-	29 302	-
Total des actifs financiers	**37 117**	**37 117**	**-**	**37 117**	**-**
Passifs financiers - partie non courante (4, note 15)	41 800	38 972	5 196	-	33 776
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	5 845	5 845	-	-	5 845
Dettes commerciales et autres dettes à court terme (3)	17 418	17 418	-	-	17 418
Dettes fiscales et salariales (5)	1 182	1 182	-	-	1 182
Total des passifs financiers	**66 245**	**63 417**	**5 196**	**-**	**58 221**

Au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE BIAIS DU COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	1 342	1 342	-	1 342	-
Autres créances et actifs (2)	14 784	14 784	-	14 784	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	60 701	60 701	-	60 701	-
Total des actifs financiers	**76 827**	**76 827**	**-**	**76 827**	**-**
Passifs financiers - partie non courante (4, note 15)	50 240	52 589	9 932	-	42 657
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	11 345	11 345	-	-	11 345
Dettes commerciales et autres dettes à court terme (3)	18 558	18 551	-	-	18 551
Dettes fiscales et salariales (5)	1 180	1 180	-	-	1 180
Total des passifs financiers	**81 323**	**83 664**	**9 932**	**-**	**73 732**

(1) La juste valeur des actifs financiers (tels que l'encaisse et les dépôts à terme dans la trésorerie et les équivalents de trésorerie) est déterminée sur la base d'évaluations de la juste valeur de niveau 1 et correspond à la valeur de marché des actifs.

(2) La valeur comptable des actifs financiers évalués au coût amorti a été considérée comme une estimation raisonnable de la juste valeur.

(3) La valeur comptable des passifs financiers à court terme évalués au coût amorti a été considérée comme une estimation raisonnable de la juste valeur.

(4) La juste valeur de Kreos A&B BSA et de l'option de conversion en OCEANE est basée sur des évaluations de la juste valeur de niveau 3 et est estimée sur la base de modèles et d'hypothèses détaillés dans la note 15. La juste valeur des autres passifs financiers à long terme est déterminée sur la base d'évaluations de la juste valeur de niveau 3 et est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs actualisés aux taux du marché, en utilisant les hypothèses suivantes :

- Pour les composantes de la dette des obligations Kreos 1&2, un spread de crédit de 1.058 bp au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021.

  Au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021, une augmentation de l'écart de crédit de

  +100 bp entraînerait, respectivement, une diminution de la juste valeur des obligations Kreos 1&2 de 220 milliers d'euros, 394 milliers d'euros et 209 milliers d'euros.

- Pour la composante dette des OCEANE, un spread de crédit similaire à celui détaillé dans la note 15.

Au 31 décembre 2021, une augmentation de l'écart de crédit de +100 pb se traduirait par une diminution de l'écart de crédit de -100 pb.

La juste valeur de la composante dette de l'OCEANE de 648 milliers d'euros.

- Pour les avances remboursables et l'emprunt PGE, un spread de crédit de 850 bp au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021.

  Une augmentation de l'écart de crédit de +100 pb aurait les conséquences suivantes :

  - Au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021, une diminution de la juste valeur de l'emprunt PGE de, respectivement, 129 milliers d'euros et 102 milliers d'euros.
  - À partir du 1er janvier 2020, du 31 décembre 2020 et du 31 décembre 2021, une diminution de la RNP-VIR la juste valeur des avances remboursables de respectivement 104 milliers d'euros, 86 milliers d'euros et 61 milliers d'euros.
  - À partir du 1er janvier 2020, du 31 décembre 2020 et du 31 décembre 2021, une diminution de la juste valeur des avances remboursables de l'indice CARENA de respectivement 73 milliers d'euros, 68 milliers d'euros et 58 milliers d'euros.
  - Au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021, une diminution de la juste valeur de l'avance remboursable Ebola de, respectivement, 6 000 milliers d'euros, 5 000 milliers d'euros et 3 000 milliers d'euros.
  - Au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021, une diminution de la juste valeur de l'avance remboursable Covid-19 de, respectivement, 190 milliers d'euros et 161 milliers d'euros.

(5) La sécurité sociale et les autres dettes fiscales sont exclues des dettes fiscales et salariales, car cette analyse n'est requise que pour les instruments financiers.

Note 13. Capitaux propres

Note 13.1. Capital social émis

L'entreprise gère son capital de manière à assurer sa continuité d'exploitation tout en maximisant le rendement pour les actionnaires grâce à l'optimisation de l'équilibre entre les dettes et les capitaux propres.

Au 31 décembre 2021, le capital social de la Société s'élevait à 168 milliers d'euros, divisé en 16 764 051 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital qui ont eu lieu depuis la création (voir Note 13.3).

Au 31 décembre 2020, le capital social de la Société s'élevait à 143 milliers d'euros divisé en 14 320 271 actions ordinaires émises d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital qui ont eu lieu depuis la création (voir Note 13.3).

Au 1er janvier 2020, le capital social de la Société s'élevait à 122 000 milliers d'euros, divisé en 12 201 959 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital qui ont eu lieu depuis la création.

Le capital social ne comprend pas les BCE, BSA et AGA qui ont été attribués à certains investisseurs ou personnes physiques, salariés ou non de l'entreprise, mais qui n'ont pas encore été exercés ou acquis.

Actions propres

La Société détenait 20 930, 12 800 et 8 600 de ses propres actions au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et en 2021, respectivement.

Le nombre d'actions ordinaires en circulation était de 12 181 029, 14 307 471 et 16 755 451 au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et en 2021, respectivement.

Note 13.2. Instruments de la ligne de capital

Contrat d'equity line avec Kepler Cheuvreux
La Société a conclu un contrat d'equity line avec Kepler Cheuvreux en septembre 2017. Conformément aux termes de ce contrat, Kepler Cheuvreux, agissant en tant qu'intermédiaire financier et garant de l'opération, s'est engagé à souscrire 970 000 actions, à son initiative, selon un échéancier d'une durée maximale de 24 mois, à un prix d'émission basé sur un cours moyen de marché pondéré en fonction des volumes échangés sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminué d'une décote maximale de 7,0 %. La Société a décidé de renouveler cette ligne de financement et a conclu le 30 septembre 2019 un contrat avec Kepler Cheuvreux qui s'est engagé à souscrire 730 000 actions (correspondant au nombre d'actions non souscrites au 30 septembre 2019 et attribuées dans le cadre du contrat précédent) dans les mêmes termes et conditions que l'accord précédent pour une durée de 24 mois. Le 30 septembre 2021, la Société a prolongé le contrat pour une période supplémentaire de 12 mois pour les actions non souscrites à cette date.

	NOMBRE DE BSA DELIVRES AU 17 SEPTEMBRE 2019	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE	NOMBRE DE BSA EXERCÉS	NOMBRE D'ACTIONS ÉMISES	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE
		AU 1ER JANVIER 2020 ET AU 31 DÉCEMBRE 2020		POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2021		AU 31 DÉCEMBRE 2021	
BSAs accordés dans le cadre de l'Equity line agreement	730	612	612	312	312	300	300

Etant donné que la Société peut résilier ou suspendre l'Equity line agreement en rachetant les BSA ou en augmentant le prix d'exercice minimum et que Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire les actions si les conditions sont remplies, les BSA accordés à Kepler Cheuvreux dans le cadre de l'Equity line agreement sont des engagements hors bilan et il n'y a donc pas d'option ou de dérivé.

Note 13.3. Variation du capital social

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 concernent :

- la réalisation d'une augmentation de capital de 28 000 milliers d'euros le 29 octobre 2020 par l'émission de 1 620 370 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription de 17,28 euro par action ;
- la conversion de toutes les obligations convertibles détenues par Kreos (2.000.000 pour la tranche A et 2.000.000 pour la tranche B) résultant en l'émission de 464 309 actions d'une valeur nominale de 0,01 euro par action le 30 octobre 2020 ;
- l'exercice de 12 249 bons de souscription d'actions pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 (voir Note 14), entraînant une augmentation de capital de 92 milliers d'euros par l'émission de 33 633 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription moyen de 5,74 euros par action.

Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission de nouvelles actions ont été classés en déduction des capitaux propres et se sont élevés à 1 651 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 concernent :

- la réalisation d'une augmentation de capital de 59 982 milliers d'euros le 22 juillet 2021 par l'émission de 1 964 031 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription de 30,55 euros par action ;
- l'exercice de 167 749 bons de souscription d'actions pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (voir Note 14), entraînant une augmentation de capital de 1 522 milliers d'euros par l'émission de 167 749 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription moyen de 8,49 euros par action ;
- l'exercice de 312 000 bons de souscription d'actions dans le cadre de l'Equity line agreement pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (voir Note 13.2), entraînant une augmentation de capital de 8 094 milliers d'euros, nette de commissions, par l'émission de 312 000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription moyen de 27,13 euros par action.

Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission de nouvelles actions ont été classés en déduction des capitaux propres et se sont élevés à 4 153 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Distribution de dividendes
La Société n'a pas distribué de dividendes pour aucune des périodes présentées.

Note 14. Paiements fondés sur des actions

La Société a accordé des BCE, des BSA et des AGA.

Méthodes d'évaluation des BCE, BSA et AGA
La juste valeur des attributions fondées sur des actions a été déterminée à la date d'attribution en utilisant le modèle Black Scholes pour les BCE et les BSA et la simulation Monte-Carlo pour les plans AGA.

Les hypothèses utilisées pour estimer la juste valeur des instruments sont présentées ci-dessous et comprennent :

- échéance prévue des options ;
- volatilité attendue sur la base du prix historique de l'action sur le marché ;
- dividendes attendus sur la base de la meilleure estimation de la direction ;
- taux d'intérêt sans risque basé sur les taux des OAT françaises mesurés à la date d'attribution ;
- le prix de l'action offert en cas de changement de contrôle (uniquement pour la condition de marché applicable au plan d'actions gratuites) est basé sur des simulations de Monte-Carlo et prend en compte une prime de changement de contrôle basée sur la meilleure estimation de la direction.

BCE
Les tableaux suivants résument les données relatives aux BCE ainsi que les hypothèses utilisées pour l'évaluation conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions :

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE DE BCE EMISES	NOMBRE DE BCE EN COURS AU 1ER JANVIER 2020	NOMBRE DE BEC LAPSÉS	NOMBRE DE BCE EXERCEES	NOMBRE DE BCE EN ATTENTE	NOMBRE DE BCE EXERÇABLES	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES	
				POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2020		AU 31 DÉCEMBRE 2020			
11-03-2014	BCE-2014-2	2 750	1 000	-	-	1 000	1 000	100 000	(1)
11-03-2014	BCE-2014-4	984	184	-	-	184	184	18 400	(1)
11-03-2014	BCE- 2014-6	525	328	-328	-	-	-	-	
07-11-2016	BCE-2016-1	84 000	73 990	-9 999	-8 999	54 992	54 992	54 992	
23-01-2017	BCE-2017-1	67 374	67 374	-	-374	67 000	32 611	67 000	
20-11-2017	BCE-2017-2	150 000	150 000	-	-	150 000	57 813	150 000	
20-11-2017	BCE 2017-3	101 061	101 061	-	-	101 061	46 671	101 061	
20-11-2017	BCE-2017-4	67 374	67 374	-	-	67 374	33 687	67 374	
20-11-2017	BCE-2017-5	67 374	67 374	-	-	67 374	33 686	67 374	
15-03-2018	BCE-2018-1	22 000	21 980	-	-1 910	20 070	13 195	20 070	
21-05-2018	BCE-2018-2	67 374	67 374	-	-	67 374	21 756	67 374	
14-05-2018	BCE 2018-3	33 687	33 687	-	-	33 687	16 843	33 687	
14-05-2018	BCE-2018-4	16 843	16 843	-	-	16 843	8 422	16 843	
14-05-2018	BCE-2018-5	22 000	22 000	-10 000	-750	11 250	7 000	11 250	
	Total des BCE	**703 346**	**690 569**	**-20 327**	**-12 033**	**658 209**	**327 860**	**775 425**	

(1) Ces plans de BCE étaient entièrement acquis au 1er janvier 2020.

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE DE BCE EMISES	NOMBRE DE BCE EN CIRCULATION AU 1ER JANVIER 2021	NOMBRE DE BEC LAPSÉS	NOMBRE DE BCE EXERCEES	NOMBRE DE BCE EN ATTENTE	NOMBRE DE BCE EXERÇABLES	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES	
						AU 31 DÉCEMBRE 2021			
11-03-2014	BCE-2014-2	2 750	1 000	-	-	1 000	1 000	100 000	(1)
11-03-2014	BCE-2014-4	984	184	-	-	184	184	18 400	(1)
07-11-2016	BCE-2016-1	84 000	54 992	-2 000	-28 497	24 495	24 495	24 495	
23/01/2017	BCE-2017-1	67 374	67 000	-	-	67 000	33 313	67 000	
20-11-2017	BCE-2017-2	150 000	150 000	-	-	150 000	75 000	150 000	
20-11-2017	BCE 2017-3	101 061	101 061	-52 635	-48 426	-0	-	-0	
20-11-2017	BCE-2017-4	67 374	67 374	-	-1	67 373	33 686	67 373	
20-11-2017	BCE-2017-5	67 374	67 374	-	-3 000	64 374	30 686	64 374	
15-03-2018	BCE-2018-1	22 000	20 070	-	-5 000	15 070	13 695	15 070	
21-05-2018	BCE-2018-2	67 374	67 374	-22 458	-44 916	-0	-	-0	
14-05-2018	BCE 2018-3	33 687	33 687	-	-16 843	16 844	-	16 844	
14-05-2018	BCE-2018-4	16 843	16 843	-	-	16 843	8 422	16 843	
14-05-2018	BCE-2018-5	22 000	11 250	-	(4 666)	6 584	5 334	6 584	
	Total des BCE	**702 821**	**658 209**	**-77 093**	**-151 349**	**429 767**	**225 815**	**546 983**	

(1) Ces plans de BCE étaient entièrement acquis au 1er janvier 2020.

TYPE	JUSTE VALEUR DE L'ACTION SOUS-JACENTE	JUSTE VALEUR DE LA BCE	PRIX BCE	PRIX D'EXERCICE PAR ACTION	DURÉE PRÉVUE	ÉCHÉANCE PRÉVUE	VOLATILITÉ	TAUX SANS RISQUE
BCE-2014-4	1,00 €	0,54€	0,00€	1,00 €	10 ans	8,49	47%	1,77%
BCE-2016-1	6,96 €	[2,77€-3,15€]	0,00€	7,44€	10 ans	[5,5-7]	47%	[-0,1%-0,18%]
BCE-2017-1	5,95 €	[2,38€-2,72€]	0,00€	6,39€	10 ans	[5,5-7,05]	47%	[0,11%-0,44%]
BCE-2017-2	10,22 €	[4,01€-4,56€]	0,00€	11,14€	10 ans	[5,5-7]	47%	[-0,14%-0,1%]
BCE-2017-3	10,22 €	[3,83€-4,56€]	0,00€	11,14€	10 ans	[5,04-7]	47%	[-0,21%-0,1%]
BCE-2017-4	10,22 €	[4,01€-4,43€]	0,00€	11,14€	10 ans	[5,5-6,64]	47%	[-0,14%-0,04%]
BCE-2017-5	10,22 €	[3,92€-4,43€]	0,00€	11,14€	10 ans	[5,26-6,64]	47%	[-0,18%-0,04%]
BCE-2018-1	9,00 €	[3,81€-4,28€]	0,00€	8,96€	10 ans	[5,5-7]	47%	[0,14%-0,37%]
BCE-2018-2	7,00 €	[2,31€-3,11€]	0,00€	8,96€	10 ans	[5-8,06]	47%	[0,05%-0,53%]
BCE-2018-3	7,03 €	[2,75€-3,11€]	0,00€	7,33€	10 ans	[5-6,4]	47%	[0,08%-0,3%]
BCE-2018-4	7,03 €	[2,75€-3,11€]	0,00€	7,33€	10 ans	[5-6,4]	47%	[0,08%-0,3%]

BCE-2018-5	7,03 €	[2,88€-3,26€]	0,00€	7,33€	10 ans	[5,5-7]	47%	[0,16%-0,39%]

Les BCE comportent une condition de service selon laquelle le bénéficiaire doit encore être salarié, mandataire social ou consultant scientifique de la Société de la Société au moment de l'acquisition des droits.

Les droits d'exercice pour la plupart des BCE sont acquis annuellement et ont les conditions d'acquisition suivantes :

- 25 % de l'attribution est acquise au premier anniversaire de la date d'attribution pour tous les BCE actuellement émis ; et
- Pour les 75 % restants, les BCE sont acquis à raison de 1/48e par mois pendant quatre ans à compter de la date anniversaire de l'attribution.

La plupart des plans de BCE (tous les plans de BCE à l'exception de BCE 2014-2 entièrement acquis au 1er janvier 2020) incluent ou incluent partiellement des conditions de performance hors marché (obtention d'un financement de 100 millions d'euros, résultats positifs sur des études cliniques, signature d'un consentement éclairé dans une phase clinique, signature d'un contrat de licence, autorisation de la FDA). Le niveau de réalisation des conditions de performance hors marché est pris en compte dans la détermination du nombre de BCE attribuées initialement et réévalué à chaque date de clôture.

En cas de changement de contrôle ou de fusion-acquisition, toutes les BCE deviendront immédiatement exerçables. Un changement de contrôle est défini comme un nouvel investisseur/une nouvelle société détenant directement ou indirectement plus de 50 % du capital social ou des droits de vote. La date probable d'acquisition de chaque plan correspond donc à la moyenne pondérée des dates probables de changement de contrôle.

Pour BCE 2014-4, BCE 2016-1, BCE 2017-1, les conditions d'acquisition ont été modifiées par le conseil d'administration du 14 février 2020 afin de prévoir la possibilité d'exercer les instruments, même si les conditions de performance associées et/ou les conditions incluses dans le calendrier d'acquisition graduelle ne sont pas remplies, en cas de changement de contrôle. Étant donné que cette modification affecte une condition d'acquisition autre qu'une condition de marché, la condition d'acquisition modifiée a été prise en compte en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres qui seront finalement acquis.

Ces plans sont qualifiés de « réglés en instruments de capitaux propres » en vertu de la norme IFRS 2. L'entreprise n'a aucune obligation d'acheter ces instruments en cas de départ ou si un événement spécifique ne se produit pas.

BSA

Les tableaux suivants résument les données relatives aux BSA ainsi que les hypothèses utilisées pour leur évaluation conformément à la norme IFRS 2 - *Paiement fondé sur des actions* : évaluation conformément à la norme IFRS 2 :

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE DE BSA DELIVRES	NOMBRE DE BSA EN COURS AU 1ER JANVIER 2020	NOMBRE D'AIRES DE STOCKAGE TEMPORAIRE	NOMBRE DE BSA EXERCÉES	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE DE BSA EXERCICE AU 31 DÉCEMBRE 2020	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES	
11-03-2014	BSA-2014-3	1 172	844	-	-164	680	680	68 000	(1)
11-03-2014	BSA-2014-7	81	52		-52	-	-	-	(1)
04-12-2015	BSA-2015-11	96 924	96 924	-	-	96 924	96 924	96 924	(1)
04-12-2015	BSA-2015-12	82 000	82 000	-65 600	-	16 400	16 400	16 400	(1)
18-09-2017	BSA-2017-1	16 400	16 400	-	-	16 400	16 400	16 400	(1)
22-01-2018	BSA-2018-1	49 200	32 800	-	-	32 800	32 800	32 800	(1)
11-03-2014	BSA-2014-4	1 315	842	-	-	842	842	84 200	
11-03-2014	BSA-2014-5	787	787	-328	-	459	459	45 900	
	Total BSA	**247 879**	**230 649**	**-65 928**	**(216)**	**164 505**	**164 505**	**360 624**	

(1) Ces plans BSA étaient entièrement acquis au 1er janvier 2020.

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE DE BSA DELIVRES	NOMBRE DE BSA EN COURS AU 1ER JANVIER 2021	NOMBRE D'AIRES DE STOCKAGE TEMPORAIRE	NOMBRE DE BSA EXERCÉES	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE DE BSA EXERCICE AU 31 DÉCEMBRE 2021	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES	
11-03-2014	BSA-2014-3	1 172	680	-	-	680	680	68 000	(1)
04-12-2015	BSA-2015-11	96 924	96 924	-	-	96 924	96 924	96 924	(1)
04-12-2015	BSA-2015-12	82 000	16 400	-	-	16 400	16 400	16 400	(1)
18-09-2017	BSA-2017-1	16 400	16 400	-	-	16 400	16 400	16 400	(1)
22-01-2018	BSA-2018-1	49 200	32 800	-	-16 400	16 400	16 400	16 400	(1)
11-03-2014	BSA-2014-4	1 315	842	-	-	842	842	84 200	
11-03-2014	BSA-2014-5	787	459	-	-	459	459	45 900	
	Total BSA	**247 798**	**164 505**	**-**	**-16 400**	**148 105**	**148 105**	**344 224**	

(1) Ces plans BSA étaient entièrement acquis au 1er janvier 2020.

Les BSA comportent une condition de service selon laquelle le bénéficiaire doit toujours être un salarié, un mandataire social ou un consultant scientifique de la Société au moment de l'acquisition des droits.

Les droits d'exercice de la plupart des BSA sont acquis annuellement et sont assortis des conditions d'acquisition suivantes :

- 25 % de l'attribution est acquise au premier anniversaire de la date d'attribution pour tous les BSA actuellement émis ; et
- Pour les 75 % restants, les BSA sont acquis à raison de 1/48e par mois pendant quatre ans à compter de la date anniversaire de l'attribution.

Tous les plans de BSAs incluent ou incluent partiellement des conditions de performance hors marché (résultats positifs sur des études cliniques, signature d'un consentement éclairé dans une phase clinique, signature d'un contrat de licence, autorisation de la FDA). Le niveau de réalisation des conditions de performance hors marché est pris en compte dans la détermination du nombre de BSA alloués initialement et réévalué à chaque date de clôture.

En cas de changement de contrôle ou de fusion-acquisition, tous les BSA deviendront immédiatement exerçables. Un changement de contrôle est défini comme un nouvel investisseur/une nouvelle société détenant directement ou indirectement plus de 50 % du capital social ou des droits de vote. La date probable d'acquisition de chaque plan correspond donc à la moyenne pondérée des dates probables de changement de contrôle.

Pour le BSA 2014-5, les conditions d'acquisition ont été modifiées par le Conseil d'administration du 14 février 2020 afin de prévoir l'exercice possible des instruments, même si les performances associées et/ou les conditions incluses dans le calendrier d'acquisition graduelle ne sont pas remplies, en cas de changement de contrôle. Étant donné que cette modification affecte une condition d'acquisition autre qu'une condition de marché, la condition d'acquisition modifiée a été prise en compte en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres qui seront finalement acquis.

Ces plans sont qualifiés de « réglés en instruments de capitaux propres » en vertu de la norme IFRS 2. L'entreprise n'a aucune obligation d'acheter ces instruments en cas de départ ou si un événement spécifique ne se produit pas.

AGA

Les tableaux suivants résument les données relatives aux AGA ainsi que les hypothèses utilisées pour l'évaluation conformément à la norme IFRS 2 - *Paiement fondé sur des actions* :

GRAND DATE	TYPE	NOMBRE D'AGA DELIVRES	NOMBRE D'AGA EN COURS AU 1ER JANVIER 2021	NOMBRE D'AGA LAPSÉS	NOMBRE D'AGA EXERCEES	NOMBRE D'AGA EN COURS AU 31 DÉCEMBRE 2021
2021-09-21	AGA 2021	155 000	-	-	-	155 000
	total des AGA	**155 000**	**-**	**-**	**-**	**155 000**

TYPE	JUSTE VALEUR DE L'ACTION SOUS-JACENTE	JUSTE VALEUR DE L'AGA	PRIX AGA	PRIX D'EXERCICE PAR ACTION	DURÉE PRÉVUE	DURÉE	VOLATILITÉ	TAUX SANS RISQUE
AGA 2021	31,60€	23,92€	0,00€	000€	n.d.	n.d.	49%	-1%

Les AGA attribuées en septembre 2021 sont soumises à une condition de service d'acquisition d'un an à compter de la date d'attribution. Le nombre d'actions qui seront finalement acquises dans le cadre de ce plan dépendra des conditions suivantes, si une opération de fusion-acquisition est réalisée au plus tard le 31 juillet 2022 et que le prix par action ordinaire de la Société retenu dans le cadre de l'opération de fusion-acquisition est au moins égal à 100 euros par action (ou inférieur à 100 euros par action), alors 100 % (ou 75 %) des actions initialement attribuées seront acquises. Les AGA sont annulées si la transaction de fusion et d'acquisition n'est pas finalisée au plus tard le 31 juillet 2022 ou avant le 31 juillet 2022. Au cours de la période clôturée le 30 juin 2022, les AGA ont toutes été annulées car aucune opération de fusion et d'acquisition n'a été réalisée au plus tard le 31 juillet 2022.

Ces conditions constituent à la fois une condition de performance hors marché (réalisation ou non d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022) et une condition de marché (nombre d'actions dépendant du prix de l'action offert en cas d'opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022) en vertu des principes de l'IFRS 2.

Le niveau de réalisation de la condition de marché est directement inclus dans la juste valeur unitaire des actions gratuites et la probabilité d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022 est incluse dans l'estimation du nombre d'actions qui seront finalement acquises par les bénéficiaires.
Au 31 décembre 2021, compte tenu de la probabilité d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022, 100 % des actions attribuées à l'origine ont été incluses dans le calcul des charges liées aux paiements fondés sur des actions.

Une fois acquises, les AGA ne peuvent être cédées dans un délai d'un an à compter de la date d'acquisition.

Le plan est qualifié de « réglé en instruments de capitaux propres » selon la norme IFRS 2. L'entreprise n'a aucune obligation d'acheter ces instruments en cas de départ ou si un événement spécifique ne se produit pas.

Ventilation des charges de rémunération comptabilisées pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et 2021

TYPE	LEUR ÉVALUATION SELON LA NORME IFRS 2	DÉPENSES CUMULÉES AU 1ER JANVIER 2020	DÉPENSES LIÉES À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2020	DÉPENSES CUMULÉES AU 31 DÉCEMBRE 2020	DÉPENSES LIÉES À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2021	DÉPENSES CUMULÉES AU 31 DÉCEMBRE 2021
En milliers d'euros						
BCE	1 179	1 136	155	1 291	-199	1 092
BSA	-	-	-	-	-	-
AGA	3 707	-	-	-	1 026	1 026
Total	**4 886**	**1 136**	**155**	**1 291**	**827**	**2 118**

En outre, la Société a comptabilisé une charge à payer pour les impôts sociaux liés au plan AGA 2021 de 205 milliers d'euros au 31 décembre 2021. Le montant total des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions s'élève respectivement à 155 milliers d'euros (81 milliers d'euros en recherche et développement et 73 milliers d'euros en frais généraux et administratifs) et 828 milliers d'euros (389 milliers d'euros en recherche et développement et 440 milliers d'euros en frais généraux et administratifs) pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021.

Note 15. Passifs financiers

(En milliers d'euros)	À PARTIR DU 1ER JANVIER,	AU 31 DÉCEMBRE,	
LES PASSIFS FINANCIERS	2020	2020	2021
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	10 976	20 696	11 700
Dettes de location	400	157	43
PGE	-	4 623	4 715
Emprunts	**11 376**	**25 476**	**16 458**
Obligations convertibles Kreos 1	3 669	-	-
Oceane	-	-	18 191
Emprunts obligataires convertibles	**3 669**	**-**	**18 191**
Kreos A & B BSA	3 130	5 196	4 003
Option de conversion de l'OCÉANE	-	-	5 929
Instruments dérivés	**3 130**	**5 196**	**9 932**
Avances remboursables BPI	6 636	11 128	5 659
Autres passifs financiers	**6 636**	**11 128**	**5 659**
Total des passifs financiers non courants	**24 810**	**41 800**	**50 240**
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	3 361	5 537	9 410
Dettes de location	236	243	170
PGE	-	-	27
Emprunts	**3 597**	**5 780**	**9 608**
Avances remboursables BPI	45	65	1 112
Autres passifs financiers	**45**	**65**	**1 112**
Oceane	-	-	625
Emprunts obligataires convertibles	**-**	**-**	**625**
Total des passifs financiers à court terme	**3 642**	**5 845**	**11 345**
Total des passifs financiers	**28 452**	**47 645**	**61 585**

Note 15.1. Financement par dette structurée avec Kreos souscrit en juillet 2018 - « Kreos 1 ».

Le 24 juillet 2018, la Société a conclu un contrat d'emprunt, un contrat d'émission d'obligations et un contrat d'émission d'obligations convertibles avec Kreos Capital V (UK) Ltd, (ou « **Kreos »**), qui prévoit un financement pouvant aller jusqu'à 20 000 milliers d'euros.

Selon les termes des contrats, Kreos a accepté de souscrire jusqu'à 16 000 milliers d'euros d'obligations non convertibles et 4 000 milliers d'euros d'obligations convertibles, qui seront émises par la Société en deux tranches de 10 000 milliers d'euros chacune. Les tranches ont été émises en juillet 2018 et mai 2019, respectivement. Les contrats ne contenaient pas de clauses financières restrictives.

Chaque tranche porte un taux d'intérêt annuel de 8 %, majoré de l'Euribor 3 mois, comprenant un plancher à 8 % et un plafond à 9 %, et doit être remboursée en 54 mensualités, après un différé de remboursement de la valeur nominale à 12 mois pour la première tranche (« **Tranche A »**) et 6 mois pour la seconde tranche (« **Tranche B »**). Les obligations convertibles seront convertibles en nouvelles actions ordinaires de la Société à tout moment à partir de leur émission et à la discrétion de leurs détenteurs.

Selon les termes des contrats, la Société a le droit, à tout moment, mais avec un préavis d'au moins 30 jours à Kreos, de rembourser par anticipation ou d'acheter les obligations non convertibles et convertibles, exclusivement dans leur intégralité. Le remboursement anticipé sera égal (i) au montant principal restant dû, plus (ii) des frais de sortie de 9 %

du montant total du tirage et (iii) la somme de tous les remboursements d'intérêts qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche concernée, escomptés de 4 % par an.

Dans le cadre de chaque tranche, la Société a émis 110 957 bons de souscription d'actions de la tranche A (ou « **BSA Kreos A »**) et 74 766 bons de souscription d'actions de la tranche B (ou « BSA **Kreos B »**), chacun pour un prix de souscription global de 1 euro. Chaque BSA Kreos A et BSA Kreos B donne droit à une nouvelle action ordinaire à un prix d'exercice de 7,21 euros moins une décote et de 10,70 euros moins une décote, respectivement. Les Kreos A BSA et Kreos B BSA sont librement transférables entre institutions financières et peuvent être exercés sur une période de 10 ans à partir de la date d'émission. En outre, la Société a accordé aux détenteurs des Kreos A BSA et des Kreos B BSA l'option de vendre à la Société, lors de chaque exercice de tout ou partie des Kreos A BSA, au prix de vente défini dans le contrat, une proportion du nombre de bons, dans le seul but de mettre en œuvre un exercice sans numéraire des Kreos A BSA et des Kreos B BSA.

En octobre 2020, Kreos ayant demandé la conversion de toutes les obligations convertibles qu'elle détenait (2 000 000 pour la tranche A et 2 000 000 pour la tranche B), 464 309 actions ont été émises.

Traitement comptable

Le paquet de financement Kreos 1 est réputé être émis aux conditions du marché : le produit net de l'émission reflète la juste valeur des instruments à l'origine. Les options de conversion des tranches convertibles répondent aux critères IFRS « fixe pour fixe » (échange d'un nombre fixe d'actions pour un prix fixe) et sont comptabilisées à l'origine comme une composante fixe des capitaux propres qui n'est pas révisée par la suite. Les BSA attachés à toutes les tranches (simples et convertibles) ne remplissent pas le critère « fixe pour fixe » (option de règlement sans numéraire pouvant entraîner l'échange d'un nombre variable d'actions pour un prix variable) et sont comptabilisés comme des instruments dérivés autonomes. Les options de remboursement anticipé de l'émetteur répondent à la définition d'un dérivé qui doit être comptabilisé comme un instrument autonome. Toutefois, leur valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle selon le modèle de Schoenbucher et n'a pas d'impact sur les états financiers publiés.

À l'origine, les tranches d'obligations convertibles sont réparties entre i) une composante dette comptabilisée au coût amorti, ii) une prime correspondant à la juste valeur initiale des BSA attachés (ensuite réévaluée à la juste valeur par le biais du compte de résultat), et iii) une composante capitaux propres fixe correspondant aux options de conversion. Les tranches d'obligations simples sont réparties entre i) une composante dette, et ii) une prime correspondant à la juste valeur initiale des BSA attachés (puis réévaluée à la juste valeur par le biais du compte de résultat).

Mesure de Kreos A BSA & Kreos B BSA

Le BSA Kreos A et le BSA Kreos B sont évalués à leur juste valeur à l'aide d'un modèle d'évaluation Black-Scholes. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

Kreos A BSA - 31 juillet 2018	À partir du 1er janvier 2020	Au 31 décembre et pour l'année 2020	Au 31 décembre 2021 et pour l'année suivante
Nombre de Kreos A BSA en circulation	110 957	110 957	110 957
Prix d'exercice par action	7,21€	7,21€	€7,21€
Prix de l'action ordinaire	22,55€	34,4€	28,55€
Échéance résiduelle	8,6 ans	7,6 ans	6,6 ans
Volatilité	60%	55%	47%
Dividende	0%	0%	0%
Taux sans risque	0,13%	-0,35%	0,13%
Juste valeur des BSA Kreos A émis (en milliers d'euros)	**1 928**	**3 177**	**2 478**
Variation de la juste valeur de Kreos A BSA pour l'année (en milliers d'euros)		**1 248**	**-699**

Kreos B BSA - 1er juin 2019	À partir du 1er janvier 2020	Au 31 décembre 2020 et pour l'année suivante	Au 31 décembre 2021 et pour l'année suivante
Nombre de **Kreos B BSA** en circulation	74 766	74 766	74 766
Prix d'exercice par action	10,7€	10,7€	10,7€
Prix de l'action ordinaire	22,55€	34,4€	28.55€
Échéance résiduelle	9,4 ans	8,4 ans	7,4 ans
Volatilité	60%	55%	47%
Dividende	0%	0%	0%
Taux sans risque	0,13%	-0,35%	0,13%
Juste valeur des Kreos B BSA émis (en milliers d'euros)	**1 201**	**2 019**	**1 525**
Variation de la juste valeur de Kreos B BSA pour l'année (en milliers d'euros)		**818**	**-494**

Au 1er janvier 2020, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de Kreos A&B BSA de 17 milliers d'euros, 172 milliers d'euros et 50 milliers d'euros respectivement.

Au 31 décembre 2020, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de Kreos A&B BSA de respectivement 18 milliers d'euros, 177 milliers d'euros et 68 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2021, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de Kreos A&B BSA de respectivement 16 milliers d'euros, 176 milliers d'euros et 69 milliers d'euros.

Exercice des options de conversion

Suite à l'exercice des options de conversion de toutes les obligations convertibles Kreos 1 en octobre 2020, la composante passif a été décomptabilisée pour la valeur comptable au coût amorti du passif immédiatement avant la conversion en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres de 3 757 milliers d'euros représentant 464 309 actions ordinaires.

Note 15.2. Financement par dette structurée avec Kreos souscrit en octobre 2020 – « Kreos 2 »

Le 13 octobre 2020, la Société a obtenu un emprunt obligataire simple de 15 000 milliers d'euros auprès de Kreos correspondant à deux tranches de 10 000 milliers d'euros (« **Tranche A »**) et 5 000 milliers d'euros (« **Tranche B »**), avec une option pour 5 000 milliers d'euros supplémentaires. Les tranches A et B ont été payées respectivement en octobre et novembre 2020, aux conditions suivantes. Chaque tranche porte un taux d'intérêt annuel de 8 %, majoré de l'Euribor 3 mois, pour les 12 premières mensualités, après quoi le taux d'intérêt annuel est porté à un taux fixe de 9,75 % pour les 36 mensualités suivantes. Chaque tranche sera remboursée en 36 mensualités à partir d'octobre 2021 et de novembre 2021, pour les tranches A et B, respectivement. Les contrats ne contiennent pas de clauses financières restrictives.

Selon les termes des contrats, la Société a le droit, à tout moment, mais avec un préavis d'au moins 30 jours à Kreos, de rembourser par anticipation ou d'acheter les obligations non convertibles exclusivement en totalité. Le remboursement anticipé sera égal (i) au montant principal restant dû, plus (ii) des frais de sortie de 2 % du montant restant dû en cas de remboursement anticipé intervenant entre le 18 et le 30 ou des frais de sortie de 4 % du montant restant dû en cas de remboursement anticipé intervenant après le 30 et (iii) la somme de tous les remboursements d'intérêts qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche concernée, escomptés de 4 % par an.

Traitement comptable

Les obligations Kreos 2 répondaient à la définition d'un passif financier car la Société avait l'obligation contractuelle de les rembourser en espèces. En outre, la Société a conclu que l'option de remboursement anticipé était un instrument

dérivé distinct car le prix de remboursement ne remboursait pas Kreos d'un montant correspondant à la valeur actuelle approximative des intérêts perdus pour la durée restante du contrat hôte. Cependant, leur valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle selon le modèle de Schoenbucher, et n'a pas d'impact sur les états financiers publiés.
Les obligations simples Kreos 2 ont été initialement évaluées à la juste valeur, puis au coût amorti. L'option de remboursement anticipé a été initialement évaluée à la juste valeur, puis à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Note 15.3. OCEANE
La Société a reçu un produit brut de 85 000 milliers d'euros le 30 juillet 2021 par (i) l'émission de 1 964 031 actions avec un prix de souscription de 30,55 euros par action (voir Note 13.3 (variations du capital social)) pour un montant brut de 60 000 milliers d'euros, et (ii) l'émission de 25 000 milliers d'euros d'OCEANE, à échéance du 30 juillet 2026. Le produit de la transaction sert principalement à financer l'avancement des essais cliniques d'ABX464 dans les maladies inflammatoires chroniques.

L'OCEANE porte un intérêt de 6 % par an, payable semestriellement le 30 janvier et le 31 juillet à partir du 31 janvier 2022.

Les OCEANE pourront être converties en actions ordinaires nouvelles et/ou échangées contre des actions ordinaires existantes de la Société à tout moment à compter de leur émission et au gré de leurs porteurs. Le prix de conversion est fixé à 38,19 euros par action ordinaire. Il sera mis à jour 18 mois, 24 mois, 36 mois après la date d'émission des OCEANE. Pour chacune de ces dates, le prix de conversion sera actualisé (à la baisse uniquement) pour correspondre au cours moyen pondéré par les volumes des trente jours de bourse qui précèdent l'actualisation soumis au seuil plancher suivant. Le seuil plancher pour l'actualisation à 18 mois correspond au prix de conversion initial de 85 % (32,462 euros par action ordinaire). Le seuil plancher pour l'actualisation à 24 mois correspond à 70 % du prix de conversion initial (26,733 euros par action ordinaire). Le seuil plancher pour l'actualisation à 36 mois correspond à un prix de conversion initial de 68 % (25,969 euros par action ordinaire).

Les modalités de l'OCEANE prévoient un ajustement du ratio de conversion afin de préserver les droits des porteurs d'OCEANE lors des réalisations suivantes effectuées par la Société : émission d'actions nouvelles avec droit préférentiel de souscription, attribution d'actions gratuites ou de valeurs mobilières au profit de tous les actionnaires, multiplication du nombre d'actions, regroupement d'actions, augmentation de la valeur nominale par incorporation de réserves, bénéfices ou primes, distribution de dividendes, primes ou réserves, fusion, scission, rachat d'actions au-dessus de la valeur de marché, réduction de capital, création d'actions de préférence.

Traitement comptable

Le ratio de conversion étant ajusté 18 mois, 24 mois et 36 mois après la date d'émission de l'OCEANE en fonction du cours moyen pondéré des actions et étant soumis à un plancher et à un plafond, la conversion ne donne pas lieu à la livraison d'un nombre fixe d'actions. En conséquence, l'OCEANE est comptabilisée comme un instrument hybride qui comprend i) un contrat d'accueil de dette comptabilisé au coût amorti, et ii) une option de conversion comptabilisée comme un dérivé autonome, comptabilisé à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

A l'origine, le produit net en numéraire reflète la juste valeur initiale de l'OCEANE. La juste valeur des options bifurquées à l'origine a été mesurée à l'aide d'un modèle Monte Carlo utilisant un algorithme de Longstaff Schwartz, avec une volatilité du prix de l'action de 53 %, une hypothèse d'écart de crédit de 1 400 pb et un prix de l'action de 31,50 euros.

Au 30 juillet 2021, le prix d'émission de 25 000 milliers d'euros a été réparti entre i) un passif financier pour 17 839 milliers d'euros, et ii) un dérivé financier pour 7 161 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2021, la juste valeur des options de conversion s'élève à 5 929 milliers d'euros, sur la base du même modèle d'évaluation, d'une hypothèse de spread de crédit de 1 400 pb, d'un prix de l'action de 28,55 euros et d'une volatilité du prix de 77 %.

Note 15.4. Emprunt garanti par l'État - « "PGE »
En juin 2020, la Société a souscrit un PGE auprès de la Société Générale d'une durée initiale de 12 mois au taux de 0,25 % avec une option d'extension de cinq ans. En mars 2021, la Société a exercé l'option d'extension de cinq ans avec un report d'un an du remboursement du capital, aux conditions suivantes :

- taux : 0,58 % par an hors assurance et prime garantie par l'État ;
- prime garantie par l'État de 138 milliers d'euros à verser par tranches sur la durée du contrat à partir de juin 2021 ; et
- remboursement par tranches annuelles de juin 2021 à juin 2026.

Traitement comptable
L'avantage résultant du faible taux d'intérêt de la subvention a été comptabilisé en tant qu'autres revenus sur la période de remboursement applicable pour un montant de 377 milliers d'euros. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation égal au taux que la Société devrait payer pour un emprunt bancaire d'une durée similaire. Le taux d'intérêt implicite résultant de la prise en compte de l'ensemble des remboursements est utilisé pour déterminer le montant comptabilisé annuellement en tant que charge financière.

Note 15.5. Avances remboursables

(En milliers d'euros) **AVANCES REMBOURSABLES**	**À PARTIR DU 1ER JANVIER, 2020**	**AU 31 DÉCEMBRE, 2020**	**2021**
RNP VIR - BPI France	3 961	4 032	4 103
CARENA - BPI France	2 361	2 392	2 423
EBOLA - BPI France	358	310	244
COVID-19 - BPI France	-	4 459	-
Total des avances remboursables	**6 680**	**11 193**	**6 770**

RNP VIR - BPI France
Dans le cadre du contrat RNP-VIR, la Société était éligible à recevoir jusqu'à 6,3 millions d'euros d'avances remboursables pour poursuivre le développement de méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement de maladies infectieuses virales grâce au développement de la plateforme « Modulation de la biogénèse des ARN ». Au 31 décembre 2021, la Société a reçu 4 032 milliers d'euros, dont 1 756 milliers d'euros en septembre 2017, 346 milliers d'euros en août 2018 et 1 930 milliers d'euros en novembre 2019. Le remboursement de ces fonds est étalé à partir de la date d'appel des remboursements par BPI.
Une évaluation des avances remboursables a été effectuée en utilisant un taux de marché de 1,7 % par an au 1er janvier 2020.

Voir note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI.

CARENA - BPI France
Dans le cadre du contrat CARENA, la Société pouvait recevoir jusqu'à 3,8 millions d'euros pour développer un programme thérapeutique contre le VIH avec ABX464. Au 31 décembre 2021, la Société a reçu 2 187 milliers d'euros, dont 1 150 milliers d'euros en décembre 2013, 1 008 milliers d'euros en septembre 2014 et 29 milliers d'euros en juin 2016.

Le remboursement de l'avance est étalé à la date à laquelle les remboursements sont appelés par BPI. Un remboursement complémentaire est prévu en fonction des revenus que l'entreprise génère grâce à ce programme de recherche et développement.

Une évaluation des avances remboursables a été effectuée en utilisant un taux de marché de 1,7 % par an au 1er janvier 2020.

Voir note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI.

EBOLA - BPI France
Dans le cadre de la convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie, la Société a reçu un montant total de 390 milliers d'euros (300 milliers d'euros au 31 décembre 2017 et 90 milliers d'euros au 31 décembre 2019). Le remboursement s'étale de 2019 à juin 2024.

Une évaluation des avances remboursables a été effectuée en utilisant un taux de marché de 1,6 % par an au 1er janvier 2020.

COVID-19 - BPI France
En mai 2020, BPI France a accordé à la Société une avance remboursable pouvant atteindre un total de 15,9 millions d'euros dans le cadre du contrat COVID-19 pour mener à bien l'étude miR-AGE afin de démontrer l'efficacité et la

sécurité d'ABX464 pour le traitement des patients atteints de COVID-19 risquant de développer des formes sévères de la maladie grâce à un effet anti-inflammatoire et antiviral.

Sauf en cas d'échec du projet, le remboursement de ces fonds sera étalé sur cinq ans à partir du 31 mars 2023.

Au vu des derniers résultats de l'étude et des recommandations des autorités sanitaires, la Société a mis fin à l'étude en mars 2021. BPI France a renoncé au remboursement des avances en avril 2021.

Une évaluation des avances remboursables a été effectuée en utilisant un taux de marché de 8 % par an au 31 mai 2020 (voir note 18).

Note 15.6. Dettes de location

Les charges de location liées aux contrats de location à court terme et aux actifs de faible valeur ne sont pas incluses dans l'évaluation de la dette de location pour un montant de 32 milliers d'euros et 25 milliers d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021, respectivement.

(montants en milliers d'euros) **CONTRAT DE LOCATION**	**DETTE DE LOCATION**
À partir du 1er janvier 2020	**636**
(+) Augmentation	-
(-) Diminution	-236
Au 31 décembre 2020	**400**
(+) Augmentation	62
(-) Diminution	-249
Au 31 décembre 2021	**214**

Les dettes de location concernent principalement le siège de la Société et, dans une moindre mesure, des véhicules, des parkings et des imprimantes (note 8).
En septembre 2016, la Société a conclu un bail pour son siège social à Paris, en France. Le bail commence en septembre 2016 pour une période de 9 ans, bien que la Société conserve la possibilité de résilier le bail de manière anticipée sans pénalité pour chaque période de trois ans. À la date de transition, la Société était raisonnablement certaine de sortir du bail à la fin de la sixième année. Un avenant au bail commercial a été signé par la Société en juillet 2020. Cet avenant prolonge la durée d'occupation et modifie le montant du loyer, mais la durée contractuelle du bail reste inchangée. La direction n'a pas l'intention de prolonger le bail. La dette locative du siège social représente 92 % de la dette locative totale au 1er janvier 2020.

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré était de 1,5 % au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et en 2021, respectivement.

Les charges de location liées aux contrats entrant dans le champ d'application de la norme IFRS 16 se sont élevées à 245 milliers d'euros et 250 milliers d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021, respectivement. Elles ont été comptabilisées pour (i) 243 milliers d'euros et 244 milliers d'euros en tant que charges d'amortissement et (ii) 8 milliers d'euros et 5 milliers d'euros en tant que charges d'intérêts, pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021, respectivement.

Note 15.7. Variation des passifs financiers

(montants en milliers d'euros) PASSIFS FINANCIERS (hors instruments dérivés)	Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	Obligations convertibles Kreos 1	Oceane	PGE	Avances remboursables BPI	Dettes de location	Total
À partir du 1er janvier 2020	**14 336**	**3 669**	**-**	**-**	**6 680**	**636**	**25 322**
Produits [1]	15 000	-	-	5 000	6 348	-	26 348
Remboursements	-3 361	-	-	-	-53	-236	-3 650
Changements non monétaires : Conversion des obligations convertibles	-	-3 737	-	-	-	-	-3 737
Changements non monétaires : subventions	-	-	-	-377	-2 068	-	-2 445
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres	257	69	-	-	286	-	612
Au 31 décembre 2020	**26 233**	**-**	**-**	**4 623**	**11 193**	**400**	**42 449**
Produits [1]	-	-	25 000	-	-	-	25 000
Remboursements	-5 537	-	-	-	-70	-249	-5 856
Changements non monétaires : subventions	-	-	-	92	-4 459	-	-4 367
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres	414	-	977	27	106	-	1 525
Changements non monétaires : classification de l'option de conversion en tant qu'instrument dérivé	-	-	-7 161	-	-	-	-7 161
Changements sans effet de trésorerie : baux supplémentaires	-	-	-	-	-	62	62
Au 31 décembre 2021	**21 110**	**-**	**18 816**	**4 742**	**6 770**	**214**	**51 653**

(1) Hors frais d'émission de 50 milliers d'euros et 87 milliers d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021, respectivement.

Note 15.8. Ventilation des passifs financiers par échéance

Les échéances des passifs financiers sont présentées ci-dessous au 1er janvier 2020, au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2021 :

(En milliers d'euros)		À PARTIR DU 1ER JANVIER 2020		
PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	MOINS D'UN AN	DE 1 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	14 336	3 361	10 976	-
Obligations convertibles Kreos 1	3 669	-	3 669	-
Avances remboursables BPI	6 680	45	3 948	2 687
Dettes de location	636	236	400	-
Instruments dérivés	3 130	-	-	3 130
Total des passifs financiers	**28 452**	**3 642**	**18 993**	**5 817**
Dont partie à court terme	*3 642*			
Dont partie non courante	*24 810*			

AU 31 DÉCEMBRE 2020

(En milliers d'euros)

PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	MOINS D'UN AN	DE 1 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	26 233	5 537	20 696	-
PGE	4 623	-	3 397	1 226
Avances remboursables BPI	11 193	65	6 149	4 978
Dettes de location	400	243	157	-
Instruments dérivés	5 196	-	-	5 196
Total des passifs financiers	**47 645**	**5 845**	**30 400**	**11 400**
Dont partie à court terme	*5 845*			
Dont partie non courante	*41 800*			

AU 31 DÉCEMBRE 2021

(En milliers d'euros)

PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	MOINS D'UN AN	DE 1 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	21 110	9 410	11 700	-
Oceane	18 816	625	18 191	-
PGE	4 742	27	4 715	-
Avances remboursables BPI	6 770	1 112	5 659	-
Dettes de location	214	170	43	-
Instruments dérivés	9 932	-	5 929	4 003
Total des passifs financiers	**61 585**	**11 345**	**46 237**	**4 003**
Dont partie à court terme	*11 345*			
Dont partie non courante	*50 240*			

Note 15.9. Variation des instruments dérivés

(montants en milliers d'euros)

LES INSTRUMENTS FINANCIERS	Kreos A BSA	Kreos B BSA	Option de conversion OCEANE	Total
À partir du 1er janvier 2020	**1 928**	**1 201**	**-**	**3 130**
(+) Augmentation de la juste valeur	1 248	818	-	2 067
Au 31 décembre 2020	**3 177**	**2 019**	**-**	**5 196**
Émission de l'option de conversion de l'OCEANE	-	-	7 161	7 161
(-) Diminution de la juste valeur	(699)	(494)	(1 231)	(2 425)
Au 31 décembre 2021	**2 478**	**1 525**	**5 929**	**9 932**

Note 16. Obligations en matière de prestations de retraite

Les engagements de retraite comprennent la provision pour le régime à prestations définies, évaluée sur la base des dispositions prévues par les conventions collectives applicables, c'est-à-dire la convention collective de l'industrie pharmaceutique française. Cet engagement ne s'applique qu'aux salariés soumis au droit français.

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour évaluer les obligations en matière de prestations de retraite sont les suivantes :

HYPOTHÈSES ACTUARIELLES	AU 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Âge de la retraite	65 ans pour les principaux dirigeants / 63 ans pour les autres employés	
Convention collective	Industrie pharmaceutique	
Taux d'actualisation (IBoxx Corporates AA)	0,42%	0,9%
Table des taux de mortalité	INSEE 2016-2018	
Taux d'augmentation des salaires	3 % pour les principaux dirigeants / 2,55 % pour les autres salariés	
Taux de rotation	Diminution de 5,80 % à 20 ans à 0,05 % à partir de 55 ans	
Taux de cotisation des salariés	45%	

Les variations de l'obligation au titre des prestations projetées pour les périodes présentées ont été les suivantes :

(En milliers d'euros)	OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE PRESTATIONS DE RETRAITE
À partir du 1er janvier 2020	**511**
Coût du service	129
Coût des intérêts	4
Gains et pertes actuariels	99
Au 31 décembre 2020	**745**
Coût du service	166
Coût des intérêts	4
Prestations payées	-53
Gains et pertes actuariels	-169
Au 31 décembre 2021	**693**

Note 17. Dettes et autres passifs courants

Note 17.1. Dettes commerciales et autres dettes à court terme

Aucun escompte n'a été appliqué aux dettes et aux comptes connexes dont l'échéance n'excède pas un an. Par conséquent, la juste valeur est proche de la valeur comptable.

(En milliers d'euros) DETTES COMMERCIALES ET AUTRES PASSIFS COURANTS	À PARTIR DU 1ER JANVIER, 2020	AU 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Dettes commerciales	5 745	9 790	12 890
Factures à recevoir	4 800	7 620	5 661
Autres	5	7	7
Dettes commerciales et autres dettes à court terme	**10 550**	**17 418**	**18 558**

Note 17.2. Dettes fiscales et salariales

Les dettes fiscales et salariales sont présentées ci-dessous :

(En milliers d'euros) DETTES FISCALES ET SALARIALES	À PARTIR DU 1ER JANVIER, 2020	AU 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Dettes liées au personnel	1 014	1 182	1 180
Sécurité sociale et autres	745	735	777
Autres impôts et paiements connexes	84	57	243
Dettes fiscales et salariales	**1 843**	**1 974**	**2 200**

Note 18. Résultat d'exploitation

Le revenu d'exploitation se compose comme suit :

(En milliers d'euros) REVENU D'EXPLOITATION	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Crédit d'impôt recherche (« CIR »)	2 575	4 204
Subventions	4 114	7 722
Autres	56	36
Total des produits d'exploitation	**6 745**	**11 962**

Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

La Société mène des projets de recherche et développement. A ce titre, elle a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche au titre des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021 pour un montant de 2,6 millions d'euros et 4,2 millions d'euros, respectivement (voir note 4.9).

Subventions

Les produits de subvention concernent principalement le contrat de BPI France pour le financement du projet « COVID-19 ». Ce financement a été accordé dans le cadre du projet français d'investissements d'avenir. Cette étude a été menée en pleine propriété par la Société et avec la participation du CHU de Nice, qui gère directement une partie du financement de l'étude clinique COVID-19.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, la Société a comptabilisé des subventions pour (i) 3 692 milliers d'euros correspondant principalement aux paiements reçus de BPI France en juin 2020 pour financer le projet « COVID-19 » (y compris le bénéfice de la différence entre le produit et la valeur actuelle des flux de trésorerie contractuels actualisés à un taux de marché) et (ii) 422 milliers d'euros correspondant au bénéfice de la différence entre la valeur actuelle de l'EGE actualisée à un taux de marché et le montant reçu (voir Note 3.1).

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, la Société a comptabilisé en subvention : (i) 5 922 milliers d'euros correspondant à l'avance remboursable de 5 922 milliers d'euros reçue en juin 2020 (montant actualisé) à laquelle BPI France avait renoncé en avril 2021 (Voir Note 15.5, « Avances remboursables »), et (ii) un versement complémentaire de 3 279 milliers d'euros reçu en octobre 2021 en remboursement de dépenses supplémentaires encourues en 2020.

Note 19. Charges d'exploitation

Note 19.1. Recherche et développement

Les frais de recherche et de développement se décomposent comme suit ;

(montants en milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT	**2020**	**2021**
Sous-traitance, études et recherches	26 495	36 362
Frais de personnel	4 096	5 179
Frais de conseil et honoraires professionnels	2 229	4 016
Droits de propriété intellectuelle	1 029	1 325
Autres frais de recherche et de développement	828	899
Frais de recherche et de développement	**34 675**	**47 781**

Les frais de recherche et de développement se composent principalement des éléments suivants :

- les dépenses de sous-traitance, de collaboration et de conseil, qui comprennent principalement le coût des prestataires tiers, tels que les organismes de recherche sous contrat (« **CRO »**), qui réalisent les études non cliniques et les essais cliniques de la Société, ainsi que la recherche liée à ses plates-formes exclusives ;
- les frais de personnel, y compris les salaires, les avantages connexes et les rémunérations fondées sur des actions, pour les employés de l'entreprise engagés dans des fonctions de recherche scientifique et de développement ;
- les frais de conseil et honoraires professionnels ;
- les oûts des licences et de la propriété intellectuelle ;
- les autres dépenses comprennent les dépenses liées aux matériaux et aux consommables, l'amortissement et la dépréciation des immobilisations utilisées pour développer les produits candidats de la Société et les dépenses liées aux installations.

L'augmentation des frais de recherche et développement de 13 106 milliers d'euros en 2021, par rapport à 2020, résulte principalement de l'avancement des programmes d'essais cliniques de la Société en R&D, notamment pour (i) ABX464 rectocolite hémorragique, avec la finalisation de l'étude de phase 2b en 2021 et (ii) polyarthrite rhumatoïde, avec les résultats positifs de l'étude d'induction de phase 2a annoncés en juin 2021.

Note 19.2. Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs se décomposent comme suit ;

(montants en milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
FRAIS GÉNÉRAUX ET ADMINISTRATIFS	**2020**	**2021**
Frais de personnel	1 863	2 320
Frais de conseil et honoraires professionnels	1 809	2 026
Autres frais généraux et administratifs	1 563	1 233
Frais généraux et administratifs	**5 235**	**5 580**

Les frais généraux et administratifs comprennent principalement (i) les frais de personnel relatifs aux salaires et aux coûts connexes pour le personnel, y compris la rémunération fondée sur des actions, des employés de la Société autres que les employés engagés dans des fonctions de recherche scientifique et de développement, (ii) les frais de conseil relatifs aux honoraires professionnels pour l'audit, l'informatique, la comptabilité, le recrutement, les services comptables et juridiques, et (iii) d'autres frais généraux et administratifs, y compris : les frais d'installations, l'amortissement et la dépréciation des immobilisations, les frais d'assurance et de voyage, les projets de fusion et d'acquisition.

Principaux honoraires et services d'audit :

(En milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Commissaire aux comptes, certification des états financiers individuels		
Émetteur	81	80
Autres procédures requises par la loi		
Émetteur	2	86
Total	**83**	**166**

Note 20. Salariés

L'effectif moyen de la Société au cours des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021 était le suivant :

COUVERTS D'ENTRÉE	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Cadres clés	24	24
Autres employés	3	3
Total	**27**	**27**

Note 21. Perte financière

(En milliers d'euros) PERTE FINANCIÈRE	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Intérêts sur les emprunts obligataires de Kreos 1 & 2	-1 582	-2 344
Intérêts sur les emprunts convertibles	-331	-1 064
Intérêts sur les avances remboursables	-332	-145
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des dérivés	-2 067	-
Intérêts sur les dettes de location	-8	-5
Autres	-156	-
Charges financières	**-4 475**	**-3 561**
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des dérivés	-	2 425
Autres produits financiers	8	84
Produits financiers	**8**	**2 509**
Perte financière	**-4 467**	**-1 052**

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les justes valeurs du BSA Kreos A et du BSA Kreos ont augmenté respectivement de 1 233 milliers d'euros et 793 milliers d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, les justes valeurs du BSA Kreos A, du BSA Kreos B et de l'option convertible liée à l'OCEANE ont diminué respectivement de 639 milliers d'euros, 427 milliers d'euros et 1 231 milliers d'euros.

Note 22. Impôts sur le revenu

Le taux d'imposition applicable à la Société est le taux français de l'impôt sur les sociétés, soit 28 % et 26,5 % pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021, respectivement.

Rapprochement entre le taux d'imposition théorique et le taux d'imposition effectif

(En milliers d'euros, sauf pourcentage)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2020	2021
Perte avant impôt	-37 633	-42 452
Taux d'imposition légal en France	28,0%	26,5%
Impôt nominal sur le revenu en utilisant le taux d'imposition légal en France	**10 537**	**11 250**
Paiement fondé sur des actions	-43	-274
CIR	721	1 114
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	448	1 103
Diminution / (augmentation) de la juste valeur des dérivés et autres	(579)	299
Non-comptabilisation des actifs d'impôts différés liés aux pertes fiscales et aux différences temporaires	-11 031	-13 395
Autres	-54	-98
Impôt sur le revenu effectif (perte)	**-**	**-**

Soldes d'impôts différés par nature

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE,	
ACTIFS D'IMPÔTS DIFFÉRÉS PAR NATURE	**2020**	**2021**
Obligations en matière de prestations de retraite	209	184
Autres articles	48	35
Pertes fiscales reportées	51 152	61 524
Actifs d'impôts différés	**51 409**	**61 743**
Subventions	668	85
Kreos 1 & 2	322	410
Oceane		227
Autres articles	5	5
Passifs d'impôts différés	**994**	**727**
Actifs d'impôts différés, nets	**50 414**	**61 016**
Actifs d'impôts différés non comptabilisés	-50 414	-61 016
Total des impôts différés, nets, comptabilisés dans l'état de la situation financière	**-**	**-**

La Société a subi des pertes fiscales au cours des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021. Comme la récupération de ces pertes fiscales n'est pas considérée comme probable au cours des périodes ultérieures en raison des incertitudes inhérentes à l'activité de la Société, celle-ci n'a pas comptabilisé d'actifs d'impôt différé au-delà des passifs d'impôt différé résultant de la même entité imposable, du même régime fiscal et d'un calendrier de renversement cohérent, après avoir pris en compte, le cas échéant, les limitations dans l'utilisation des pertes fiscales déductibles reportées des périodes antérieures applicables en vertu de la législation fiscale française.
Le montant des reports de pertes fiscales cumulées est lié à la Société et s'élève à 140 953 milliers d'euros, 182 687 milliers d'euros et 232 167 milliers d'euros au 1er janvier 2020, 31 décembre 2020 et 2021, respectivement, et n'a pas de date d'expiration.

Note 23. Résultat par action

La perte de base par action est calculée en divisant le résultat attribuable aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Les pertes diluées par action sont calculées en ajustant le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pour tenir compte de la conversion de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives. Tous les instruments existants donnant des droits différés au capital (par exemple, les BCE ou les BSA) ont un effet antidilutif.

(En milliers d'euros, sauf les données relatives aux actions)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
PERTE DE BASE ET DILUÉE PAR ACTION	**2020**	**2021**
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	12 542 423	15 455 991
Perte nette de l'exercice	-37 633	-42 452
Perte de base et diluée par action (€/action)	**-3,00**	**-2,75**

Les instruments potentiellement dilutifs (BCE, BSA, AGA, Equity lines, BSA Kreos 1, Oceane) ont été exclus du calcul du nombre moyen pondéré d'actions en circulation diluées, car ces instruments ont eu un impact antidilutif en raison des pertes enregistrées. Aux 31 décembre 2020 et 2021, le nombre d'instruments potentiellement dilutifs était de 1 620 437 et de 1,873,216 respectivement, donnant droit à un nombre maximum d'actions à émettre de 1,933,732 et 2 186 551 respectivement.

Note 24. Parties liées

La rémunération globale des membres du conseil d'administration de la Société et du directeur général comprend les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
COMPENSATION	**2020**	**2021**
Rémunération fixe due	289	304
Rémunération variable due	166	144
Contributions en nature	9	9
Jetons de présence - conseil d'administration	70	85
Paiements fondés sur des actions	54	179
Honoraires de conseil	3	-
Total	**591**	**721**

Aux 31 décembre 2020 et 2021, le passif lié aux obligations de prestations définies postérieures à l'emploi (correspondant aux obligations légales de retraite) pour les membres du Conseil d'administration et le Directeur général de la Société s'élève respectivement à 114 milliers d'euros et 141 milliers d'euros. Aucun autre avantage postérieur à l'emploi n'est accordé.

Contrats avec Prosynergia

Le 1er avril 2022, la Société a acquis 100 % du capital social de Prosynergia S.à.r.L, une société de biotechnologie luxembourgeoise, conformément aux termes d'un contrat d'achat d'actions conclu le 15 novembre 2021 (le « SPA Prosynergia »). Les termes du SPA de Prosynergia comprennent un complément de prix, qui est déclenché dans le cas où la capitalisation boursière de la Société est supérieure à 300 millions d'euros (évaluée à certaines dates d'enregistrement spécifiées), une cotation des actions de la Société sur le Nasdaq ou une opération de fusion et d'acquisition avant le 31 mars 2023. Le montant du complément de prix est égal à 1 % de la différence entre la capitalisation boursière de la Société et 300 millions d'euros, avec un maximum de 4 millions d'euros. Il est, le cas échéant, payable au cours du premier semestre 2023. Aucun montant ne sera payable dans le cas où la capitalisation boursière de la Société serait inférieure à 300 millions d'euros. Le 1er décembre 2021, la Société a accordé un prêt à Prosynergia, pour un montant de 1 400 000 d'euros.

Autres contrats avec nos administrateurs et nos dirigeants

La Société a conclu un contrat de cession de propriété intellectuelle avec Hartmut Ehrlich le 7 juillet 2021. Ce contrat a pour objet de transférer à la Société l'ensemble des droits de propriété intellectuelle détenus par Hartmut Ehrlich sur certains brevets dont il est co-inventeur. Aucune indemnité n'a été versée au titre de ce transfert.

Note 25. Engagements hors bilan donnés

Note 25.1. Engagements au titre des contrats de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licence conclus par l'entreprise

Contrats de collaboration, de recherche et développement, de licence et options de licence liés à la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN ».

- ***Contrat de licence exclusif avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie***

  Le 4 décembre 2008, le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), l'Université de Montpellier et l'Institut Curie ont accordé à la Société quatre licences exclusives. Ces licences couvrent l'utilisation de leur technologie et de leurs produits par la Société dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire en ce qui concerne l'utilisation de produits synthétiques modifiant l'épissage de l'ARNm, à des fins de recherche, de diagnostic, de prévention et de traitement de toute indication possible. Le contrat de licence comprend des royalties à un chiffre, basées sur les ventes nettes futures, à verser par Abivax
- ***Contrat-cadre de collaboration en matière de recherche pour la création d'un laboratoire coopératif***

  Le 11 décembre 2008, la Société, le CNRS et l'Université de Montpellier ont conclu un contrat de collaboration de recherche pour une durée de deux ans afin de mener un programme de recherche commun dans les domaines du criblage et du développement de composés anti-VIH et antiviraux, de composés anticancéreux et anti-métastases et de composés ciblant certaines maladies génétiques. La durée et le contenu des programmes de recherche ont été modifiés par des amendements successifs en vigueur jusqu'au 31 décembre 2021. Chaque partie conserve la propriété de ses droits de propriété intellectuelle acquis précédemment. Les parties sont copropriétaires des résultats de la recherche. Cette convention ayant pris fin le 31 décembre 2021, une convention d'hébergement a été signée avec le CNRS afin que la Société puisse poursuivre son programme de recherche au sein du centre CNRS pour l'année 2022.
- ***Contrat de collaboration avec le CNRS, l'Université de Montpellier, la Société et Evotec***

  En soutien au développement du laboratoire coopératif, le CNRS, l'Université de Montpellier, la Société et Evotec International GmbH ont conclu un contrat de collaboration sur le développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN », effectif le 19 octobre 2018. Les molécules générées dans le cadre de cette collaboration sont la propriété de la Société, de l'Université de Montpellier et du CNRS dans les mêmes conditions que le contrat de collaboration de recherche sur la création du laboratoire coopératif. Le contrat a pris fin le 31 décembre 2021.
- ***Contrat de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie***

  Concomitamment au contrat-cadre de collaboration de recherche relatif à la création d'un laboratoire coopératif, les parties ont signé une convention financière définissant les modalités financières d'exploitation des brevets. Ce contrat a été signé le 15 avril 2009 pour une durée d'un an. La dernière en date prolonge le contrat susmentionné jusqu'au 31 mars 2022.

- ***Contrat de recherche et développement avec licenceavec le CNRS, l'Université de Montpellier et Theradiag***

  Le CNRS, l'Université de Montpellier, l'Entreprise et Theradiag ont mis en place un projet collaboratif appelé CARENA, opérationnel depuis le 8 février 2013. Il a pour objet de mener des programmes communs de recherche et développement dans les domaines de l'obésité, du VIH et du HTLV-1, en lien avec les financements obtenus dans le cadre du projet CARENA de BPI France. Le 18 février 2015, BPI France a accepté la réorganisation du projet " CARENA " proposée par la Société, suite à l'abandon du projet obésité. A ce jour, Theradiag n'est plus impliquée dans le projet collaboratif.

  Selon les termes du projet de collaboration, la Société aura les droits exclusifs et globaux d'exploitation des résultats propriétaires du CNRS et de ceux de l'Université de Montpellier ainsi qu'une part des résultats communs dont le CNRS et l'Université de Montpellier sont copropriétaires. En outre, Theradiag a accordé à la Société une option de licence exclusive et globale pour l'exploitation de ses propres résultats ainsi qu'une part des résultats communs dont elle sera copropriétaire. Cette option pourra être exercée par la Société pendant toute la durée du contrat et dans un délai de deux ans après son expiration ou sa résiliation.

Contrat de licence exclusif avec « The Scripps Research Institute, University of Chicago and Brigham Young University » pour la plateforme « Immune Stimulation » (produit ABX196).

Le 11 novembre 2006, The Scripps Research Institute (La Jolla, Californie, USA), en accord avec l'Université de Chicago (Chicago, Illinois, USA) et Brigham Young University (Provo, Utah, USA), a accordé à la Société une licence exclusive dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire sur sa technologie et ses produits relatifs à l'utilisation des agonistes iNKT pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toutes les indications possibles. En contrepartie des droits de licence qui lui sont accordés en vertu du contrat, la Société doit :

- payer à The Scripps Research Institute des milestones à différentes étapes du développement clinique et réglementaire du premier produit (les milestones s'élèvent à 50 mille dollars au dépôt de l'IND, payés en septembre 2019 et capitalisés, 300 mille dollars à la phase 3 et 500 mille dollars à l'approbation de l'IND) et des royalties à un chiffre faible pour les vaccins, les tests de diagnostic et les produits thérapeutiques, en fonction du montant des ventes nettes ; et

- donner au Scripps Research Institute, à l'Université de Chicago et à la Brigham Young University une participation équitable dans la Société (à la date de ces états financiers, ces trois institutions académiques détiennent 0,89 % du capital non dilué de la Société).

Le contrat est résilié à l'expiration du dernier brevet sous licence en vigueur dans le dernier pays et/ou à l'expiration d'une période de dix ans après la dernière commercialisation du produit, du service ou du procédé dérivé du savoir-faire ou de l'équipement sous licence.

Note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI

BPI France Contrat CARENA

Dans le cadre du développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques ciblant l'épissage alternatif et l'interférence ARN dans les domaines de la virologie (VIH-SIDA, HTLV-1) et du métabolisme (obésité), SPLICOS (absorbée par la Société le 31 octobre 2014) a conclu avec BPI France un contrat-cadre de soutien ainsi qu'un contrat d'avance remboursable au nom du Projet Stratégique d'Innovation Industrielle « CARENA »" en date du 16 décembre 2013. La Société, agissant en tant que porteur du projet CARENA, est associée dans le cadre d'un contrat de consortium à Theradiag, société spécialisée dans le diagnostic in vitro et le développement de tests théranostiques pour le suivi des biothérapies, ainsi qu'au CNRS et à l'Université de Montpellier.

Le projet CARENA vise à développer le programme thérapeutique anti-VIH-SIDA avec le composé ABX464 jusqu'à l'étude de phase 2b, ainsi qu'un test compagnon mis en place par Theradiag simultanément au développement clinique. Au-delà du programme anti-VIH-SIDA, le projet CARENA devrait étendre ses investigations pharmacologiques à un autre rétrovirus qui pourrait être combattu par la même approche : HTLV-1.

La Société s'est engagée à rembourser les avances remboursables reçues à hauteur de 3 840 milliers d'euros. La Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet.La somme due à BPI au titre de cette disposition sera déduite du remboursement des avances remboursables. En outre, en cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI FRANCE, pendant une période de cinq années consécutives à compter de la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires hors taxes cumulé supérieur ou égal à 50 millions d'euros, un montant égal à 1,20 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant de ce paiement complémentaire est plafonné à 6 800 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

Contrat RNPVIR BPI France

Dans la poursuite du projet CARENA, axé sur le développement clinique d'une molécule médicament et la démonstration de la validité d'une approche thérapeutique innovante ciblant les RNP virales, la Société a conclu une convention cadre d'accompagnement avec BPI France ainsi qu'une convention bénéficiaire avec avance remboursable pour le projet de recherche et développement structurant de compétitivité « RNP-VIR » en date du 16 décembre 2016.

Le projet RNP-VIR permettra de poursuivre la découverte de nouvelles molécules destinées au traitement de multiples maladies infectieuses grâce au développement de la plateforme technologique antivirale. La Société, en tant que chef de file du projet RNP-VIR, est associée dans un contrat de consortium avec le CNRS et l'Université de Montpellier.

La Société s'est engagée à rembourser les avances remboursables reçues à hauteur de 6 576 milliers d'euros. Le cas échéant, la Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet. La somme due à BPI France au titre de cette disposition sera déduite du dernier versement (et le cas échéant des versements précédents).

En cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI France, sur une période de cinq années consécutives suivant la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires cumulé hors taxes supérieur ou égal à 25 millions d'euros, un montant égal à 3 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant des versements complémentaires est plafonné à 5 500 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

BPI France Ebola

La convention de soutien conjoint de BPI France et de la Région Occitanie accordée le 2 juin 2017 consiste en des avances remboursables à la Société pour un montant total pouvant aller jusqu'à 390 milliers d'euros, en fonction du succès du programme (respectivement 130 milliers d'euros de la Région Languedoc Roussillon Midi Pyrénées et 260 milliers d'euros de BPI France). En septembre 2019, la Société 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 du contexte macroéconomique des financements publics.

Le remboursement de l'avance remboursable est étalé jusqu'en juin 2024.

Note 25.3. Mise en gage d'actifs au profit de Kreos

Dans le cadre des obligations KREOS 1 & 2, Kreos bénéficie d'une garantie de premier ordre sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, notamment son fonds commercial, les droits de propriété intellectuelle de ses principaux candidats médicaments, ainsi qu'un nantissement des comptes bancaires et des créances de la Société.

Note 25.4. Autres engagements liés à la recherche et aux contrats de partenariat

Dans le cours normal de ses activités, la Société fait régulièrement appel à des sous-traitants et conclut des contrats de recherche et de partenariat avec divers organismes de recherche sous contrat, ou CRO, et avec des partenaires ou sous-traitants du secteur public, qui mènent des essais cliniques et des études en rapport avec les médicaments candidats.

Au 31 décembre 2021, les engagements de la Société s'élevaient à 25 495 milliers d'euros. Le coût des services fournis par les CRO est comptabilisé comme une charge d'exploitation au fur et à mesure qu'il est encouru.

Note 25.5. Contrats de location

En septembre 2016, la Société a conclu un bail pour son siège social à Paris, en France, au 5 rue de la Baume, 75008 Paris. Le bail a commencé le 1er septembre 2016 pour une durée initiale de 9 ans, bien que la Société conserve la possibilité de résilier le bail de manière anticipée sans pénalité à la fin de la sixième année. À la date de transition, la Société était raisonnablement certaine de quitter le bail à la fin de la sixième année, c'est-à-dire le 31 août 2022.

Un avenant au bail commercial a été signé par la Société en juillet 2020. Cet avenant prolonge la durée d'occupation et modifie le montant du loyer ; la période de location court toujours jusqu'en août 2022. La direction n'a pas l'intention de prolonger le bail.

Note 25.6. Engagements liés à l'acquisition de Prosynergia

Le 15 novembre 2021, la Société a conclu un contrat d'achat d'actions pour l'acquisition de toutes les actions de Prosynergia (note 3.3). L'acquisition a été finalisée le 1er avril 2022.

Le prix d'acquisition comprenait un paiement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021, un paiement supplémentaire de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022, et d'éventuels compléments de prix pour un montant supplémentaire maximum de 4 000 milliers d'euros en fonction de l'évolution potentielle de la capitalisation boursière de la Société, d'une cotation des actions de la Société sur le Nasdaq ou d'une opération de fusion-acquisition engagée avant le 31 mars 2023.

Note 26. Engagements hors bilan reçus et actifs éventuels

Les montants maximums recevables par la Société après le 31 décembre 2021 au titre des conventions « RNP-VIR » et « CARENA » et des conventions d'innovation conclues avec BPI France, sous réserve de la fourniture de justificatifs des dépenses prévisionnelles et de l'atteinte de jalons scientifiques, sont respectivement de 3 255 milliers d'euros et 1 853 milliers d'euros.

Engagements de Kepler Cheuvreux au titre des contrats d'Equity line : cf. Note 13.

Note 27. Gestion et évaluation des risques financiers

Les principaux instruments financiers détenus par l'entreprise sont la trésorerie et les équivalents de trésorerie. L'objectif de la détention de ces instruments est de financer les activités commerciales courantes de l'entreprise. L'entreprise n'a pas pour politique d'investir dans des instruments financiers à des fins spéculatives. L'entreprise n'utilise pas d'instruments financiers dérivés à des fins de couverture.

Les principaux risques auxquels la Société est exposée sont le risque de liquidité, le risque de taux d'intérêt, le risque de change, le risque de crédit et le risque de juste valeur.

Risque de liquidité

La gestion du risque de liquidité vise à garantir que l'entreprise dispose de liquidités et de ressources financières suffisantes pour faire face à ses obligations présentes et futures.

La Société prépare des prévisions de trésorerie à court terme et des prévisions annuelles de flux de trésorerie d'exploitation dans le cadre de ses procédures budgétaires.

Une gestion prudente du risque de liquidité implique de maintenir des liquidités suffisantes, d'avoir accès à des ressources financières par le biais de facilités de crédit appropriées et d'être en mesure de dénouer des positions sur le marché.

Les activités de la Société ont consommé des quantités substantielles de liquidités depuis sa création. Le développement de produits pharmaceutiques candidats, y compris la conduite d'essais cliniques, est coûteux, long et risqué, et la Société s'attend à ce que ses dépenses de recherche et de développement augmentent considérablement dans le cadre de ses activités en cours. En conséquence, la Société continuera à avoir besoin de capitaux supplémentaires substantiels pour poursuivre ses activités de développement clinique et éventuellement s'engager dans des activités de commercialisation.

A la date d'approbation des états financiers, la Société ne pense pas être exposée à un risque de liquidité à court terme, compte tenu de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de 60 701 milliers d'euros dont elle disposait au 31 décembre 2021. La direction estime que le montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie disponibles est suffisant pour financer les opérations prévues par la Société au cours des douze prochains mois suivant le 31 décembre 2021 (Notes 2 et 11).

Risque de taux d'intérêt

La Société est exposée aux risques du marché en ce qui concerne ses emprunts à moyen et long terme soumis à des taux d'intérêt variables.

À ce stade, la Société n'a pas adopté d'autre mécanisme récurrent de couverture pour protéger son activité contre les fluctuations des taux d'intérêt. La Société pourrait envisager à l'avenir d'utiliser une politique appropriée pour couvrir les risques de change de manière plus significative si nécessaire.

Risque de change

La Société est exposée au risque de fluctuation des taux de change sur les transactions commerciales effectuées dans des monnaies différentes de la monnaie fonctionnelle de l'entité de la Société qui enregistre les transactions.

A ce stade, la Société n'a pas adopté d'autre mécanisme récurrent de couverture pour protéger son activité contre les fluctuations de change. Ponctuellement, la Société peut néanmoins souscrire des comptes à terme en devises afin de couvrir un engagement en devises tel que décrit ci-dessus. La Société pourrait envisager à l'avenir d'utiliser une politique appropriée pour couvrir les risques de change de manière plus significative si nécessaire.

Risque de crédit

Le risque de crédit lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie de la Société n'est pas significatif compte tenu de la qualité des institutions financières cocontractantes. Le risque de crédit lié aux autres créances de la Société et aux comptes connexes est minime.

18.4.2 Rapport du commissaire aux comptes sur les états financiers d'Abivax préparés selon les normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

ABIVAX

Rapport du commissaire aux comptes sur les États financiers IFRS

Situation financière au 31 décembre 2021 et 2020

ABIVAX

Rapport du commissaire aux comptes sur les États financiers IFRS

Situation financière au 31 décembre 2021 et 2020

Au Conseil d'administration

En notre qualité de commissaire aux comptes d'Abivax et conformément à votre demande, nous avons audité les comptes d'Abivax ci-joints préparés aux fins du DEU de 2022 selon les Normes internationales d'informations financières (« Normes IFRS ») telles que publiées par le Bureau international des normes comptables (« IASB ») et les Normes IFRS adoptées par l'Union européenne pour les exercices clos le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2020 (par la suite les « États financiers IFRS »).

Ces états financiers IFRS ont été préparés sous la responsabilité du Conseil d'administration. Notre rôle est d'exprimer une opinion sur ces États financiers IFRS en fonction de notre audit.

Nous avons effectué notre audit conformément aux normes professionnelles applicables en France et aux conseils professionnels de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relatifs à cet engagement. Ces normes exigent que nous planifiions et réalisions un audit afin d'obtenir une assurance raisonnable quant au fait que les États financiers IFRS sont exempts de toute fausse déclaration importante. Un audit consiste à suivre des procédures, sur une base d'essai ou par sélection, pour obtenir des preuves d'audit sur les montants et les informations à fournir dans les États financiers IFRS. Un audit comprend également l'évaluation de la pertinence des politiques comptables utilisées et du caractère raisonnable des estimations comptables émises par la direction, ainsi que de la présentation globale des États financiers IFRS. Nous croyons que les preuves d'audit que nous avons obtenues sont suffisantes et appropriées pour former la base de notre opinion d'audit.

À notre avis, les États financiers IFRS, préparés aux fins du DEU de 2022, donnent une vision juste et exacte de la situation financière ainsi que des actifs et passifs d'Abivax au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020 et des résultats de ses opérations pour les exercices qui ont pris fin conformément aux Normes internationales d'informations financières publiées par le Bureau international des normes comptables (« IASB ») et adoptées par l'Union européenne.

Sans émettre de réserve sur notre opinion d'audit, nous attirons votre attention sur la section « Continuité de l'exploitation » de la note 2 « Base de préparation » qui décrit les conditions dans lesquelles le Conseil d'administration a préparé les États financiers IFRS sur une base de continuité de l'exploitation.

Neuilly-sur-Seine, France, le

4 mai 2023

Le commissaire aux comptes, PricewaterhouseCoopers Audit

Cédric Mazille

PricewaterhouseCoopers Audit, SAS, 63, rue de Villiers, 92208 Neuilly-sur-Seine Cedex Téléphone : +33 (0)1 56 57 58 59, www.pwc.fr

Société d'expertise comptable inscrite au tableau de l'ordre de Paris - Île-de-France. Société de commissariat aux comptes membre de la compagnie régionale de Versailles et du Centre. Société par Actions Simplifiée au capital de 2 510 460 €. Siège social : 63 rue de Villiers, 92200 Neuilly-sur-Seine. RCS Nanterre 672 006 483. Numéro de TVA : FR 76 672 006 483. Siret : 672 006 483 00362. Code APE : 6920 Z. Bureaux : Bordeaux, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Metz, Nantes, Neuilly-Sur-Seine, Nice, Poitiers, Rennes, Rouen, Strasbourg, Toulouse

18.4.3 États financiers préparés conformément aux normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

ABIVAX SA ÉTATS DE LA SITUATION FINANCIÈRE
(Montants en milliers d'euros)

	Notes	Au 31 décembre, 2021	Depuis le 31 décembre, 2022
ACTIF			
Actifs non courants			
Goodwill	**6**	32 005	18 419
Immobilisations incorporelles	**7**	93	6 607
Immobilisations corporelles	**8**	305	1 592
Autres immobilisations financières	**9**	1 342	11 708
Autres créances	**10**	-	1 037
Total des actifs non courants		33 745	39 363
Actif circulant			
Autres créances, divers	**10**	14 784	9 231
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**11**	60 701	26 950
Total de l'actif circulant		75 485	36 181
TOTAL DE L'ACTIF		**109 230**	**75 544**
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES			
Capitaux propres			
Capital social		168	223
Primes liées au capital social		107 578	150 476
Réserves		-39 361	-82 770
Perte nette de l'exercice		-42 452	-60 740
Total des capitaux propres	**13**	25 934	7 189
Passifs non courants			
IDR	**16**	693	610
Provisions		98	40
Emprunts	**15**	16 458	9 127
Emprunts obligataires convertibles	**15.1 & 15.3**	18 191	19 332
Instruments dérivés	**15.1 & 15.3**	9 932	566
Emprunts et dettes financières diverses	**15.5**	5 659	6 549
Dettes fiscales (impôts différés)	**22**	-	-
Total des passifs non courants		51 032	36 223
Passif à court terme			
Emprunts	**15**	9 608	10 077
Emprunts obligataires convertibles	**15.3**	625	625
Emprunts et dettes financières diverses	**15.5**	1 112	3 521
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	**17.1**	18 558	15 475
Dettes fiscales et sociales	**17.2**	2 200	2 300
Produits constatés d'avance		162	133
Autres passifs		-	-
Total des dettes à court terme		32 265	32 132
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		**109 230**	**75 544**

ABIVAX SA COMPTE DE RESULTATS (PERTES)
(Montants en milliers d'euros, sauf les montants par action)

	Notes	Exercice clos 31 décembre, 2021	Exercice clos 31 décembre, 2022
Autres produits d'exploitation	**18**	11 961	4 583
Total des produits d'exploitation		**11 961**	**4 583**
Recherche et développement	**19.1**	-47 781	-48 295
Frais généraux et administratifs	**19.2**	-5 580	-7 492
Perte de valeur du goodwill	**6**	-	-13 632
Total des dépenses de fonctionnement		**-53 361**	**-69 419**
Perte d'exploitation		-41 400	-64 836
Charges financières		-3 561	-7 022
Produits financiers		2 509	11 118
Gain (perte) financier(e)	**21**	-1 052	4 096
Perte nette avant impôt		-42 452	-60 740
Impôt sur le revenu	**22**		
Perte nette de l'exercice		**-42 452**	**-60 740**
Perte par action (€/action)			
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation utilisé pour le calcul de la perte de base/diluée par action		15 455 991	19 092 442
Perte de base / diluée par action (€/action)	**23**	**-2,75**	**-3,18**

ABIVAX SA ÉTATS DU RÉSULTAT GLOBAL (PERTE)
(Montants en milliers d'euros)

	Notes	Exercice clos le 31 décembre, 2021	Exercice clos le 31 décembre, 2022
Perte nette de l'exercice		**-42 452**	**-60 740**
Éléments qui ne seront pas reclassés dans le compte de résultat		*169*	*235*
Gains et pertes actuariels sur les obligations au titre des prestations de retraite	**16**	169	235
Éléments qui seront reclassés dans le compte de résultat		-	-
Autres éléments du résultat global		**169**	**235**
Total du résultat global		**-42 283**	**-60 506**

ABIVAX SA ÉTATS DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES
(Montants en milliers d'euros, sauf date de l'action)

(En milliers d'euros, sauf le nombre d'actions)	NOMBRE D'ACTIONS ÉMISES	CAPITAL-ACTIONS	PRIMES LIÉES AU CAPITAL SOCIAL	RÉSERVES	PERTE NETTE DE L'EXERCICE	TOTAL DES CAPITAUX PROPRES
Au 1er janvier 2021	14 320 271	143	42 073	-2 851	-37 633	1 733
Perte nette de l'exercice	-	-	-	-	-42 452	-42 452
Autres éléments du résultat global	-	-	-	169	-	169
Total de la perte globale pour l'année	-	-	-	169	-42 452	-42 283
Affectation de la perte nette de 2020	-	-	-	-37 633	37 633	-
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	1 964 031	20	59 982	-	-	60 001
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	-	-	-4 090	-	-	-4 090
Exercices de bons de souscription d'actions dans le cadre de l'Equity line agreement	312 000	3	8 094	-	-	8 097
Exercices de bons de souscription d'actions	167 749	2	1 520	-	-	1 522
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	-	-	-	828	-	828
Transaction sur les actions propres	-	-	-	126	-	126
Au 31 décembre 2021	16 764 051	168	107 578	-39 361	-42 452	25 934
Perte nette de l'exercice	-	-	-	-	-60 740	-60 740
Autres éléments du résultat global	-	-	-	235	-	235
Total de la perte globale pour l'année	-	-	-	235	-60 740	-60 506
Affectation de la perte nette de 2021	-	-	-	-42 452	42 452	-
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	5 530 000	55	46 176	-	-	46 231
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	-	-	-3 280	-	-	-3 280
Exercices de bons de souscription d'actions	19 134		2	-	-	3
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	-	-	-	-1 164	-	-1 164
Transaction sur les actions propres	-	-	-	-29	-	-29
Au 31 décembre 2022	**22 313 185**	**223**	**150 476**	**-82 771**	**-60 740**	**7 189**

ABIVAX SA ÉTATS DES FLUX DE TRÉSORERIE
(Montants en milliers d'euros)

(En milliers d'euros)	Notes	Exercice clos le 31 décembre, 2021	Exercice clos le 31 décembre, 2022
Flux de trésorerie liés à l'exploitation			
Perte nette de l'exercice		-42 452	-60 740
Ajustements pour :			
Élimination de l'amortissement des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles		302	485
Élimination de la perte de valeur du goodwill	**6**	-	13 632
Élimination des obligations en matière d'indemnités de départ à la retraite	**16**	117	143
Élimination des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	**14**	828	-1 164
(-) Gain net sur la vente d'actions propres		-	-108
Charges d'intérêts et autres	**21**	3 561	7 028
(-) Produits financiers		-	-288
Effet de la désactualisation des avances remboursables		1 939	-2
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des dérivés et des passifs	**15**	-2 427	-10 817
Remboursement des avances remboursables Covid 19	**17**	-6 348	-
Autres		98	-100
Flux de trésorerie utilisés pour les activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement		**-44 381**	**-51 933**
Diminution / (augmentation) des autres créances et comptes rattachés		-1 977	312
Augmentation / (diminution) des dettes commerciales		1 141	-2 388
Augmentation / (diminution) des dettes fiscales et de sécurité sociale		209	100
Augmentation / (diminution) des revenus différés et autres passifs		-41	-26
Variation du besoin en fonds de roulement		**-667**	**-2 002**
Flux Net de trésorerie généré par l'activité		**-45 048**	**-53 936**
Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'investissement			
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		-	-35
Acquisitions d'immobilisations corporelles		-47	-288
Avances liées aux contrats CRO	**9**	-	-12 187
Remboursement / (décaissement) de l'avance faite au CHU de Nice	**10**	-4 000	3 302
Paiements pour l'acquisition de Prosynergia, y compris les coûts liés à l'acquisition, nets de la trésorerie acquise [(1)]	**4.15 & 10**	-2 176	-2 913
Augmentation des dépôts	**9**	-9	-142
Diminution des dépôts	**9**	-	218
Intérêts perçus		-	19
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement		**-6 232**	**-12 026**
Flux de trésorerie provenant des (utilisés pour les) activités de financement			
Augmentations de capital	**13**	69 683	46 231
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital		-4 153	-3 280
Souscription de bons de souscription		-	3
Remboursement des emprunts obligataires de KREOS 1&2 [(2)]	**15**	-5 537	-9 410
Produit net des certificats de royalties	**15**	-	2 931
Produit net de l'émission d'OCEANE	**15**	24 913	-
Produit net de la vente d'actions propres	**15**	-	143
Remboursements d'avances remboursables	**15**	-70	-90
Paiements des dettes de location	**15**	-249	-301
Intérêts payés		-1 908	-4 015

Flux Net de trésorerie lié aux opérations de financement	**82 679**	**32 211**
Augmentation (diminution) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**31 399**	**-33 751**
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'année	29 302	60 701
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'année	60 701	26 950
Augmentation (diminution) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**31 399**	**-33 751**

(1) Prosynergia SARL (ou « Prosynergia »)
(2) Kreos Capital V UK Ltd (ou « Kreos »)

ABIVAX SA NOTES SUR LES ÉTATS FINANCIERS

Note 1. La Société

Note 1.1. Informations sur l'entreprise et ses activités

Abivax est une *société anonyme* de droit français constituée le 4 décembre 2013. Son siège social est situé au 7-11 Boulevard Haussmann-75009 Paris, France. La Société développe des approches thérapeutiques innovantes (médicaments et immunothérapies) pour moduler le système immunitaire naturel de l'organisme afin de traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancers.

La Société a subi des pertes depuis sa création et ses capitaux propres s'élevaient à 7 189 milliers d'euros au 31 décembre 2022. La Société prévoit de subir des pertes supplémentaires jusqu'à ce qu'elle puisse, le cas échéant, générer des revenus significatifs à partir de ses médicaments candidats qui sont actuellement en cours de développement. La Société aura besoin d'un financement supplémentaire substantiel pour financer ses activités et développer commercialement ses médicaments candidats.

Les activités futures de la Société dépendent fortement d'une combinaison de facteurs, notamment : (i) le succès de ses activités de recherche et de développement ; (ii) l'approbation réglementaire et l'acceptation par le marché de ses futurs produits proposés ; (iii) la réalisation opportune et réussie de financements supplémentaires et (iv) le développement de thérapies concurrentielles par d'autres sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques. Par conséquent, la Société est financée, et prévoit de continuer à l'être, à court et à moyen terme, par l'émission de nouveaux instruments de capitaux propres ou de dettes.

L'entreprise concentre ses efforts sur les points suivants :

- Poursuite du programme de développement clinique d'obefazimod, en donnant la priorité au traitement des maladies inflammatoires chroniques. L'ordre de priorité est le suivant : maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), en commençant par la rectocolite hémorragique, suivie de la maladie de Crohn et enfin de la polyarthrite rhumatoïde.
- Poursuite des autres indicateurs thérapeutiques d'obefazimod en fonction de la pertinence des données scientifiques et recherche de molécules dérivées potentielles d'obefazimod.
- Recherche de nouvelles molécules destinées à traiter les maladies inflammatoires chroniques et les infections virales majeures (plateforme "Modulation de la biogénèse de l'ARN").

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, en raison de l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire (voir Note 3.2. Faits marquants de l'exercice clos le 31 décembre 2022).

Note 1.2. Date d'autorisation d'émission

Les états financiers et les notes y afférentes (les « **états financiers »**) ont été préparés sous la responsabilité de la direction de la Société et ont été approuvés et autorisés à être publiés par le conseil d'administration de la Société le 18 avril 2023.

Note 2. Base de préparation

A l'exception des données sur les actions et des montants par action, les états financiers sont présentés en milliers d'euros. Les montants sont arrondis au nombre entier supérieur ou inférieur pour le calcul de certaines données financières et autres informations contenues dans ces comptes. En conséquence, les montants totaux présentés dans certains tableaux peuvent ne pas être la somme exacte des chiffres précédents.

Déclaration de conformité
Les états financiers de la Société aux 31 décembre 2021 et 2022 et pour les exercices clos à ces dates ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (« IFRS ») publiées par l'International Accounting Standard Board (« IASB ») et aux IFRS telles qu'adoptées par le règlement n° 1606/2002 de l'Union européenne (« UE ») du 19 juillet 2002. Le terme « "IFRS » désigne collectivement les normes comptables internationales (« IAS ») et les IFRS, ainsi que les interprétations publiées par le Standing Interpretations Committee (« SIC ») et l'International Financial Reporting Interpretations Committee (« IFRIC »), dont l'application est obligatoire pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Préparation des états financiers
Les états financiers de la Société ont été préparés sur la base du coût historique, à l'exception de certaines catégories d'actifs et de passifs et conformément aux dispositions énoncées dans les normes IFRS, telles que les avantages du personnel évalués selon la méthode des unités de crédit projetées, les emprunts évalués au coût amorti et les instruments financiers dérivés évalués à la juste valeur.

Poursuite de l'activité
L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été appliquée à ces états financiers malgré les pertes accumulées par la Société depuis sa création.

La Société est principalement engagée dans le développement de candidats-médicaments et a enregistré des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. La Société ne prévoit pas de générer des revenus dans un avenir proche. Bien qu'il s'agisse d'un modèle d'entreprise courant pour les sociétés de biotechnologie, des pertes récurrentes peuvent jeter un doute important ou soulever un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre ses activités.

La Société est actuellement financée jusqu'au deuxième trimestre 2024, sur la base des hypothèses suivantes :

- la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2022 s'élèvent à 26,9 millions d'euros ;
- l'augmentation de capital de février 2023 pour un montant net de 123,3 millions d'euros ;
- le remboursement du crédit d'impôt recherche 2022 en 2023 ;
- l'évaluation des besoins prévus en matière de R&D augmentant considérablement en 2023 et 2024, notamment en tenant compte de la conduite du programme de phase 3 obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique (programme ABTECT).

À la date de publication des états financiers, les besoins de financement prospectifs de la Société tiennent compte des coûts du programme de phase 3 en cours sur la rectocolite hémorragique avec obefazimod, ainsi que des coûts de fonctionnement de la Société, tels que planifiés et évalués à ce jour. Les coûts suivants ne sont pas inclus :

- tous les coûts liés à la poursuite du traitement des patients qui bénéficient d'un avantage clinique au-delà de 52 semaines après la fin de l'essai clinique de phase 3 ;
- les coûts liés à l'accès au marché, au pré-marketing et aux investissements pré-commerciaux qui seront nécessaires en temps voulu pour la préparation adéquate de la commercialisation d'obefazimod ;
- tout financement lié à des indications potentielles ultérieures à traiter avec obefazimod, telles que la maladie de Crohn et/ou la polyarthrite rhumatoïde ;
- la Société évaluera et planifiera ces besoins de financement et informera régulièrement le marché de ses projections en la matière. L'impact potentiel sur les opérations tout au long du deuxième trimestre 2024 ne devrait pas affecter de manière significative la trésorerie actuelle de la Société.

Sur la base de ce qui précède et des mesures prises par la Société, la direction a conclu qu'un doute substantiel sur sa capacité à poursuivre son activité a été levé.

Situation en Ukraine / Russie

En février 2022, la Russie a envahi l'Ukraine. Ce conflit a déjà eu des conséquences importantes sur l'économie mondiale et le taux d'inflation, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en énergie, en matières premières et en produits alimentaires. Il a également provoqué une forte volatilité sur les marchés financiers, qui se poursuit encore à la date du rapport et a fait chuter les cours des marchés boursiers dans le monde entier.

L'ampleur mondiale de ce conflit ne peut être prédite à ce stade. Abivax ne peut donc pas exclure un impact négatif de ce conflit sur ses activités, notamment en termes d'accès aux matières premières, de logistique, de réalisation d'études cliniques et en ce qui concerne tout financement futur que la Société pourrait rechercher.

L'étude de maintenance de phase 2b d'obefazimod dans la RCH modérée à sévère était la seule étude clinique d'Abivax mené en Ukraine et 30 patients ukrainiens ont été initialement recrutés dans cette étude de maintenance. Sur ces 30 patients ukrainiens, 23 ont achevé deux ans de traitement et font partie des résultats annoncés le 17 avril 2023. Par conséquent, la guerre en Ukraine n'a pas eu d'impact sur la fiabilité des résultats de l'essai clinique de phase 2b évalués après deux ans de traitement.

En collaboration avec les CRO, Abivax déploie des efforts considérables pour assurer le suivi des patients qui ne peuvent pas se rendre dans les centres d'étude. Le suivi est assuré par un système de télésurveillance qui a été mis en place et utilisé avec succès lors de la pandémie de COVID-19.

Normes et interprétations nouvelles, révisées ou modifiées
La Société a appliqué les modifications suivantes des IFRS qui sont en vigueur à compter du 31 décembre 2022 :

- amendement à IFRS 16 Contrats de location - COVID-19-Concessions de loyers liés au-delà du 30 juin 2021, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er avril 2021 ;
- amendements à IFRS 3 Regroupements d'entreprises - Référence au cadre conceptuel, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022 ;
- amendements à l'IAS 16 - Immobilisations corporelles - Produits avant utilisation prévue, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022 ;
- amendements à l'IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels - Contrats déficitaires - Coût d'exécution d'un contrat, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022 ;
- améliorations annuelles des normes IFRS 2018-2020 - Amendements à IFRS 1 Première adoption des normes internationales d'information financière, IFRS 9 Instruments financiers, IFRS 16 Contrats de location et IAS 41 Agriculture, dont l'application concerne les périodes de reporting annuel ouvertes à compter du 1er janvier 2022.

Nouvelles normes, amendements et interprétations publiés par l'IASB mais non encore obligatoires pour les exercices commençant le 1er janvier 2022
La Société n'a pas opté pour une application anticipée des nouvelles normes, modifications et interprétations suivantes, qui ont été publiées mais ne sont pas obligatoires au 31 décembre 2022 :

- amendements à l'IAS 1 Présentation des états financiers et à l'IFRS Practice Statement 2 - Informations à fournir sur les méthodes comptables, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel commençant à partir du 1er janvier 2024 ;
- amendements à l'IAS 8 - Définition des estimations comptables, dont l'application est prévue pour les périodes de rapport annuel commençant à partir du 1er janvier 2023 ;
- amendements à l'IAS 12 - Impôt différé relatif aux actifs et passifs résultant d'une transaction unique, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel commençant à partir du 1er janvier 2023 ;
- amendements à l'IAS 1 Présentation des états financiers - Classement des passifs en tant que courants ou non courants, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel commençant à partir du 1er janvier 2024 ;
- amendements à IFRS 16 Contrats de location : Passif locatif dans le cadre d'une cession-bail, dont l'application est prévue pour les périodes de reporting annuel commençant à partir du 1er janvier 2024 (non encore approuvé par l'UE).

La Société a évalué les impacts résultant de l'application de ces prises de position comptables publiées et a conclu que ces impacts n'étaient pas significatifs.

Note 3. Événements importants pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022 et événements ultérieurs

Note 3.1. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021

Émission d'actions et d'obligations convertibles de premier rang non garanties échangeables en actions nouvelles ou existantes (ou « OCEANE ») - juillet 2021
La Société a reçu un produit brut de 85 millions d'euros le 30 juillet 2021 par (i) l'émission de 1 964 031 actions ordinaires avec un prix de souscription de 30,55 euros par action, et (ii) l'émission de 25 000 milliers d'euros d'OCEANE, à échéance du 30 juillet 2026. Le produit de la transaction sert principalement à financer l'avancement des essais cliniques d'ABX464 dans l'inflammation chronique. Note 15.3, « OCEANE ».

COVID-19 Subventions BPI - mars 2021
Le 5 mars 2021, la Société a annoncé l'interruption de l'étude clinique de phase 2b/3 miR-AGE Covid-19 en raison d'un manque d'efficacité. La Société ayant résilié son contrat de financement avec BPI France en mars 2021, BPI France a effectué un paiement supplémentaire de 3,3 millions d'euros en octobre 2021 pour rembourser les dépenses supplémentaires engagées par la Société et a accepté de renoncer à l'avance remboursable de 6,3 millions d'euros. Voir la note 15.5, « Avances remboursables ».

Note 3.2. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Acquisition de Prosynergia SARL - avril 2022
Le 1er avril 2022, la Société a acquis 100 % du capital social de Prosynergia SARL (ou « Prosynergia »), une société de biotechnologie luxembourgeoise, afin de renforcer son portefeuille. Les termes du contrat d'acquisition d'actions (ou « SPA Prosynergia ») conclu le 15 novembre 2021 comprenaient un paiement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021 (voir Note 10), un paiement additionnel de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022, et d'éventuels compléments de prix pour un montant additionnel maximum de 4 000 milliers d'euros en fonction de l'évolution potentielle de la capitalisation boursière de la Société, d'une cotation des actions de la Société sur le Nasdaq ou d'une opération de fusion-acquisition réalisée avant le 31 mars 2023. En outre, la Société a accordé un prêt de 1 400 milliers d'euros à Prosynergia le 1er décembre 2021, dont l'échéance était au moins le 31 décembre 2025 ou à une date antérieure en cas de rupture du SPA de Prosynergia (voir Note 10, « Autres créances et actifs »). Ce paiement anticipé n'était remboursable en espèces qu'au cas où la transaction ne serait pas conclue.

Compte tenu du fait que Prosynergia ne détenait que des droits de brevet mais n'avait conclu aucun contrat d'employé, contrat de recherche, contrat de collaboration ou contrat de licence externe, elle ne répond pas à la définition d'une entreprise au sens de la norme IFRS 3. Par conséquent, le coût d'acquisition de ce groupe d'actifs a été réparti entre les actifs et passifs identifiables acquis, au prorata de leurs justes valeurs respectives au 1er avril 2022, sans comptabilisation de goodwill. Par ailleurs, le prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia en décembre 2021 a été inclus dans le coût d'acquisition à allouer, car il est considéré comme un prépaiement pour l'acquisition du groupe d'actifs.

Fusion avec Prosynergia - décembre 2022
Le 12 décembre 2022, la Société a réalisé une fusion avec Prosynergia dans le cadre de la procédure légale française appelée « Transmission Universelle de Patrimoine ». Tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à la Société et Prosynergia a été dissoute.

Dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie ABX196
Au cours du premier semestre 2022, la direction a pris en compte des changements externes importants dans le paysage du traitement du carcinome hépatocellulaire (HC). Ces changements devraient nécessiter un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué (utilisation d'une combinaison de composés). Dans ce contexte, la conclusion d'un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique d'ABX196 est l'option envisagée.

Cependant, en raison de l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire. Cette décision a conduit à la dépréciation totale du goodwill ABX196, soit une perte de valeur de 13 586 milliers d'euros liée au goodwill de Wittycell et de 45 milliers d'euros liée aux licences. Au 31 décembre 2022, la valeur

d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de vente de l'unité génératrice de trésorerie (« UGT ») ABX196 sont nulles.

Déchéance des plans AGA
Les AGA octroyées en septembre 2021 étaient soumises à des conditions d'acquisition, notamment la réalisation d'une opération de fusion-acquisition au plus tard le 31 juillet 2022. Les conditions d'acquisition liées à la performance hors marché n'ayant pas été remplies, la Société a comptabilisé une reprise de la charge de rémunération correspondante de 1 026 milliers d'euros et une charge à payer au titre des impôts sociaux de 205 milliers d'euros dans les états financiers de la période close le 31 décembre 2022.

Remboursement de l'avance faite au CHU de Nice - août 2022
L'avance de 4 000 milliers d'euros faite au CHU de Nice a été remboursée en août 2022 pour un montant de 3 302 milliers d'euros. Le montant restant de 698 milliers d'euros a été réglé par compensation avec une créance sur le CHU de Nice liée à la refacturation de frais de prestations de tiers qui avaient été facturés au CHU de Nice dans le cadre du projet miR-AGE (voir Note 10, « Autres créances et actifs »).

Changement de gouvernance - août 2022
Le 16 août 2022, Abivax a annoncé une transition à la présidence de son conseil d'administration. Philippe Pouletty, fondateur d'Abivax et président du conseil d'administration depuis la création de la Société en 2013, a informé le conseil d'administration de sa décision de démissionner de la présidence avec effet immédiat. Toutefois, après de nombreuses années passées à diriger avec succès le conseil d'administration, M. Pouletty continuera d'accompagner le développement de la Société en tant que membre du conseil d'administration.

En attendant la nomination d'un nouveau président indépendant permanent, Mme Corinna zur Bonsen-Thomas, membre indépendant du conseil d'administration d'Abivax, a assuré l'intérim (voir note 3.3. Événements postérieurs).

Abivax a conclu un financement croisé de 49,2 millions d'euros avec des investisseurs américains et européens de premier plan - septembre 2022
Le 2 septembre 2022, Abivax a annoncé un financement sursouscrit d'environ 49,2 millions d'euros, mené par TCGX avec la participation de Venrock Healthcare Capital Partners, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Invus et Truffle Capital, des investisseurs de premier plan spécialisés dans le secteur des biotechnologies.

Le financement consiste en deux transactions :

- une augmentation de capital réservée d'un montant brut d'environ 46,2 millions d'euros par l'émission de 5 530 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 33 % de son capital social actuel, à un prix de souscription de 8,36 euros par action ; et
- une émission de certificats de royalties dont le prix de souscription s'élève à 2,9 millions d'euros. Les certificats de royalties donnent droit à leurs détenteurs à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à partir de la commercialisation de ce produit. Le montant des royalties pouvant être payées en vertu des certificats de royalties est plafonné à 172 millions d'euros.

Le produit du financement sera principalement utilisé pour financer l'avancement des essais cliniques de phase 3 pour obefazimod dans la rectocolite hémorragique, élargissant ainsi la marge de manœuvre de la Société jusqu'à la fin du premier trimestre 2023.

Les coûts de transaction connexes se sont élevés à 3,3 millions d'euros et ont été déduits des primes d'émission.

Les certificats de royalties sont comptabilisés en tant que passifs financiers au coût amorti (voir note 15.8).

Abivax annonce le premier recrutement de patients aux Etats-Unis dans le cadre d'un programme mondial de phase 3 avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique - octobre 2022
Le 11 octobre 2022, Abivax a annoncé que le premier patient a été recruté aux Etats-Unis dans le cadre de son programme clinique mondial de phase 3 avec le produit candidat obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère.

IQVIA, un organisme de recherche sous contrat de premier plan au niveau mondial, est chargé de coordonner l'étude clinique de phase 3 de la Société pour obefazimod dans la rectocolite hémorragique. Au 31 décembre 2022, le montant non actualisé des paiements anticipés effectués par la Société dans le cadre du contrat avec IQVIA s'élève à 12 187 milliers d'euros. Ils ont été comptabilisés à l'origine à leur juste valeur (montant actualisé) et ensuite évalués au coût amorti calculé en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Au 31 décembre 2022, leur valeur comptable est de 10

471 milliers d'euros. Les dates de remboursement de ces avances sont prévues entre avril 2025 et juillet 2026 (voir Note 9).

Note 3.3. Événements postérieurs à la date du bilan

Abivax annonce un financement croisé sursouscrit de 130 millions d'euros au prix du marché auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie - février 2023
Le 22 février 2023, Abivax a annoncé le succès de la fixation du prix d'un financement sursouscrit de 130 millions d'euros auprès d'investisseurs américains et européens spécialisés en biotechnologie de grande qualité, dirigé par TCGX, avec la participation d'investisseurs existants Invus, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Venrock Healthcare Capital Partners, ainsi que des nouveaux investisseurs Great Point Partners, LLC, Deerfield Management Company, Commodore Capital, Samsara BioCapital, Boxer Capital et d'autres, par le biais d'une augmentation de capital réservée de 130 millions d'euros par l'émission de 20 000 000 d'actions ordinaires nouvellement émises d'une valeur nominale de 0,01 d'euro par action, représentant 89,6 % de son capital social actuel, à un prix de souscription de 6,50 d'euros par action.

La Société prévoit que le produit de l'augmentation de capital lui fournira les ressources financières nécessaires pour financer ses activités jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024, sur la base d'une priorisation de son programme de phase 3 sur la rectocolite hémorragique.

Les coûts de transaction connexes se sont élevés à 6,7 millions d'euros et ont été déduits des primes d'émission.

Changement de gouvernance - avril 2023
Le 5 avril 2023, Abivax a annoncé la nomination de Marc de Garidel en tant que directeur général (CEO) et président du conseil d'administration par intérim, à compter du 5 mai 2023. Corinna zur Bonsen-Thomas quittera ses fonctions de présidente par intérim, poste qu'elle occupe depuis août 2022, et restera membre du conseil d'administration. Hartmut J. Ehrlich, M.D., quittera le poste de PDG, qu'il occupe depuis la création de la Société en 2013, et restera conseiller stratégique jusqu'à ce que la transition soit achevée. La Société prévoit de nommer un président du conseil d'administration à long terme en 2023.

Note 4. Principes comptables

Note 4.1. Le goodwill

Après sa comptabilisation initiale, le goodwill est comptabilisé à son coût diminué du cumul des pertes de valeur (voir note 4.4).

En ce qui concerne les regroupements d'entreprises antérieurs au 1er janvier 2020, conformément à l'exemption prévue par la norme IFRS 1, le goodwill est inclus sur la base de son coût présumé, qui représente le montant comptabilisé selon le référentiel comptable antérieur, le référentiel français (« référentiel antérieur »).

Note 4.2. Immobilisations incorporelles

Conformément à la norme IAS *38 - Immobilisations* incorporelles, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif de l'état de la situation financière à leur coût d'acquisition.

Licences
Les paiements pour la recherche et le développement acquis séparément sont capitalisés dans les « Autres immobilisations incorporelles » à condition qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle : une ressource (i) contrôlée par l'entreprise, (ii) dont on attend des avantages économiques futurs pour l'entreprise et (iii) identifiable (c'est-à-dire qu'elle est soit séparable, soit issue de droits contractuels ou légaux). Conformément au paragraphe 25 de l'IAS *38 - Immobilisations incorporelles*, le critère de comptabilisation relatif à la probabilité d'avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle est présumé atteint pour les activités de recherche et de développement lorsqu'elles sont acquises séparément. Dans ce contexte, les montants payés à des tiers sous forme de paiements initiaux ou de paiements d'étape relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles. Ces droits seront amortis linéairement, après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée de vie utile. Les droits non amortis (avant autorisation de mise sur le marché) font l'objet de tests de dépréciation selon la méthode définie dans la note 4.4.

Frais de recherche et de développement
Conformément à la norme IAS 38 - *Immobilisations incorporelles*, les frais de recherche sont comptabilisés en charges dans la période au cours de laquelle ils sont encourus. Les frais de développement ne sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles que si les critères suivants sont remplis :

- il est techniquement possible d'achever le développement du projet ;
- la Société a l'intention de mener à bien le projet et de l'utiliser ;
- il a la capacité d'utiliser l'immobilisation incorporelle ;
- il existe une preuve de la probabilité des avantages économiques futurs associés à l'actif
- les ressources techniques, financières et autres nécessaires à la réalisation du projet sont disponibles ; et
- il existe une évaluation fiable des frais de développement.

L'évaluation initiale de l'actif est la somme des dépenses encourues à partir de la date à laquelle le projet de développement répond aux critères susmentionnés. En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société estime que les six critères stipulés par l'IAS 38 n'ont pas été remplis à ce jour et l'application de ce principe a eu pour conséquence que tous les frais de développement ont été comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils étaient encourus au cours de toutes les périodes présentées.

Autres immobilisations incorporelles
Les autres immobilisations incorporelles sont principalement constituées de logiciels acquis. Les coûts liés à l'acquisition de licences de logiciels sont comptabilisés en tant qu'actifs sur la base des coûts encourus pour l'acquisition et la mise en place des logiciels correspondants. Les autres immobilisations incorporelles sont amorties linéairement sur une période d'un an.

Note 4.3. Immobilisations corporelles

Conformément à la norme IAS 16 - *Immobilisations corporelles*, les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et coûts directement attribuables) ou à leur coût de production par l'entreprise, selon le cas.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée de vie utile estimée de l'actif. Les principales durées d'utilité appliquées sont les suivantes :

Bâtiments	
Agencements de bureau	3 ans (1)
Equipement	
Matériaux et équipements industriels	5 à 10 ans
Installations techniques	5 à 10 ans
Mobilier et matériel informatique :	
Matériel de bureau	5 à 10 ans
Matériel informatique	3 ans
Mobilier	10 ans

(1) Les durées d'utilité estimées des équipements de bureau correspondent à la durée résiduelle estimée du bail du siège.

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles ainsi que les valeurs résiduelles éventuelles sont revues à chaque fin d'année et, en cas de changement significatif, le plan d'amortissement est révisé de manière prospective.

Note 4.4. Dépréciation du goodwill, des immobilisations incorporelles, des immobilisations corporelles et des équipements

Le goodwill et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore utilisables ne sont pas amortis et font l'objet d'un test de dépréciation chaque année.

En outre, la Société évalue à la fin de chaque période de référence s'il existe un indice de perte de valeur des immobilisations incorporelles et corporelles. Conformément à la norme IAS 36 "*Dépréciation* d'*actifs*", les critères d'évaluation des indices de perte de valeur peuvent notamment inclure des niveaux de performance inférieurs aux prévisions, un changement significatif des données du marché ou de l'environnement réglementaire, ou l'obsolescence ou des dommages physiques de l'actif non pris en compte dans le plan d'amortissement.

Aux fins du test de dépréciation, le goodwill et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore disponibles pour être utilisées sont attribués à chacune des unités génératrices de trésorerie (« UGT ») de la Société qui devraient bénéficier des synergies résultant du regroupement d'entreprises ou de l'utilisation des immobilisations incorporelles.

Une perte de valeur est comptabilisée lorsque la valeur comptable d'une UGT, y compris le goodwill, dépasse la valeur recouvrable de l'UGT. La valeur recouvrable d'une UGT est la valeur la plus élevée entre la juste valeur de l'UGT diminuée des coûts de la vente et la valeur d'utilité. La perte de valeur totale d'une UGT est affectée d'abord à la réduction de la valeur comptable du goodwill affecté à l'UGT, puis aux autres actifs de l'UGT au prorata de la valeur comptable de chaque actif de l'UGT.

Une perte de valeur sur le goodwill n'est pas reprise au cours d'une période ultérieure. Les pertes de valeur sur les immobilisations incorporelles et corporelles doivent être reprises ultérieurement si la perte de valeur n'existe plus ou a diminué.

Note 4.5. Actifs financiers

Actifs financiers au coût amorti
Les autres actifs financiers (avances, emprunts et dépôts accordés à des tiers) et les autres créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements fixes ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont initialement comptabilisés à leur juste valeur augmentée des coûts de transaction directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission de l'actif financier.

La norme IFRS 9 - *Instruments financiers* exige qu'une entité comptabilise une provision pour pertes de crédit attendues sur un actif financier au coût amorti à chaque date de l'état de la situation financière. Le montant de la correction de valeur pour pertes de crédit attendues est égal à : (i) les pertes de crédit attendues sur 12 mois ou (ii) les pertes de crédit attendues sur toute la durée de vie de l'actif. Cette dernière disposition s'applique si le risque de crédit a augmenté de manière significative depuis la comptabilisation initiale de l'instrument financier.

Trésorerie et équivalents de trésorerie
La Société classe les investissements en tant qu'équivalents de trésorerie dans les états de la situation financière et les tableaux des flux de trésorerie lorsqu'ils remplissent les conditions de l'IAS *7* - État des *flux de trésorerie, c'*est-à-dire lorsqu'ils sont :

- détenus pour faire face à des engagements de trésorerie à court terme ; et
- des actifs à court terme et très liquides à la date d'acquisition, facilement convertibles en un montant connu de trésorerie et non exposés à un risque important de changement de valeur.

Note 4.6. Capital social

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts liés à l'émission de nouvelles actions sont directement comptabilisés dans les capitaux propres en diminution de la prime d'émission.
Les actions propres de la Société achetées dans le cadre d'un contrat de courtage/liquidité conclu avec un courtier indépendant sont présentées en diminution des capitaux propres jusqu'à leur annulation, leur réémission ou leur cession.

Note 4.7. Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération réglés en instruments de capitaux propres sous forme de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), de bons de souscription d'actions (BSA) et d'attributions gratuites d'actions (AGA), attribués à ses salariés, mandataires sociaux et consultants scientifiques.

Conformément à la norme IFRS *2 - Paiement fondé sur des actions,* ces attributions sont évaluées à leur juste valeur à la date d'attribution. Les valeurs des instruments de capitaux propres sont déterminées à l'aide du modèle d'évaluation des options (en particulier, un modèle de Black et Scholes pour les plans BCE et BSA et une simulation de Monte-Carlo pour le plan AGA) sur la base de la valeur de l'instrument de capitaux propres sous-jacent à la date d'attribution, de la volatilité observée dans un échantillon de sociétés cotées comparables et de la durée de vie estimée des instruments de capitaux propres concernés.

La Société comptabilise la juste valeur de ces attributions comme une charge de rémunération fondée sur des actions sur la période au cours de laquelle les services correspondants sont reçus, c'est-à-dire sur la période d'acquisition des

droits, avec une augmentation correspondante des capitaux propres. Les rémunérations fondées sur des actions sont comptabilisées par tranches, conformément au calendrier d'acquisition des droits.

Le montant comptabilisé en charges est ajusté pour refléter le nombre d'attributions pour lesquelles les conditions de service et de performance hors marché sont censées être remplies, de sorte que le montant finalement comptabilisé est basé sur le nombre d'attributions qui remplissent les conditions de service et de performance hors marché à la date d'acquisition des droits.

Pour les attributions de paiements fondés sur des actions assorties de conditions d'acquisition fondées sur le marché, la juste valeur du paiement fondé sur des actions à la date d'attribution est évaluée pour refléter ces conditions et il n'y a pas d'ajustement pour les différences entre le résultat attendu et le résultat réel. L'évaluation de la juste valeur de BSA, BCE et AGA intègre les conditions d'acquisition des droits basées sur le marché, comme décrit dans la note 4.16 « Recours à des estimations et jugements ».

Note 4.8. Passifs financiers

Conformément à la norme IFRS 9 - *Instruments financiers, les* emprunts et autres passifs financiers (à l'exclusion des instruments financiers dérivés) sont évalués au coût amorti. Les passifs financiers dont l'échéance est inférieure à un an sont présentés comme des passifs financiers courants dans l'état de la situation financière.

Passifs financiers au coût amorti
Les emprunts et les autres passifs financiers (avances remboursables et certificats de royalties), autres que les instruments dérivés, sont initialement comptabilisés à la juste valeur et ensuite évalués au coût amorti calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »). Les coûts de transaction directement attribuables à l'émission du passif financier réduisent ce dernier. Ces frais sont ensuite amortis sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE. Le TIE est le taux qui actualise exactement les paiements de trésorerie futurs estimés sur la durée de vie prévue du passif financier pour obtenir le coût amorti d'un passif financier.

Certificats de royalties
Les certificats de royalties répondent à la définition des passifs financiers. La Société a conclu qu'ils n'incluaient pas de dérivés incorporés liés à la variabilité des royalties qui sont basées sur les ventes nettes futures. En outre, la Société a conclu que les options de remboursement anticipé constituaient des instruments dérivés distincts car leur prix de rachat ne remboursait pas les détenteurs d'un montant à hauteur de la valeur actuelle approximative des intérêts perdus pour la durée restante des contrats hôtes. Toutefois, leur valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle et n'a pas d'impact sur les états financiers.

Les certificats de royalties sont initialement évalués à leur juste valeur (voir la note 15.8 pour le modèle d'évaluation appliqué). Ils sont ensuite évalués au coût amorti calculé selon la méthode du TIE. Le TIE est calculé sur la base des flux de trésorerie futurs, estimés sur la base des plans de développement et de commercialisation et des budgets approuvés par le conseil d'administration. En cas de modification du calendrier ou du montant des flux de trésorerie estimés, la valeur comptable brute du coût amorti du passif financier est ajustée au cours de la période de changement pour refléter les flux de trésorerie réels et estimés révisés, un produit ou une charge correspondant (e) étant comptabilisé(e) dans le compte de résultat. La valeur comptable brute révisée du coût amorti du passif financier est calculée en actualisant les flux de trésorerie futurs estimés révisés au TIE d'origine.

Avances remboursables et emprunt garanti par l'État – « PGE »
Le traitement comptable des avances remboursables et des PGE est présenté dans la note 4.9.

Baux
Le traitement comptable des dettes de location est exposé dans la note 4.12.

Passifs financiers évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat
Les BSA attachés aux obligations Kreos 1, l'option de conversion des OCEANE et certaines options de remboursement anticipé des obligations sont des instruments dérivés. Les dérivés sont comptabilisés initialement à leur juste valeur à la date de conclusion du contrat dérivé et sont ensuite réévalués à leur juste valeur à chaque date de clôture. Le gain ou la perte résultant de la variation de la juste valeur est comptabilisé immédiatement en résultat, en tant que charges ou produits financiers.

Instruments hybrides
Les OCEANE sont des instruments hybrides. Un « contrat hybride » est un contrat qui comprend à la fois un contrat hôte non dérivé et un ou plusieurs dérivés incorporés. Les dérivés incorporés doivent être séparés du contrat hôte (bifurqués) si : les caractéristiques économiques et les risques du dérivé incorporé ne sont pas étroitement liés à ceux

du contrat hôte, un instrument séparé ayant les mêmes termes que le dérivé incorporé répondrait à la définition d'un dérivé, et le contrat hybride n'est pas évalué à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Les dérivés incorporés séparables doivent être évalués à la juste valeur, toutes les variations de la juste valeur étant comptabilisées en résultat. La bifurcation initiale d'un dérivé incorporé séparable n'entraîne pas la comptabilisation d'un gain ou d'une perte. La composante dérivée incorporée étant évaluée à la juste valeur lors de la comptabilisation initiale, la valeur comptable du contrat hôte lors de la comptabilisation initiale est la différence entre la valeur comptable de l'instrument hybride et la juste valeur du dérivé incorporé. Si les justes valeurs de l'instrument hybride et du contrat hôte sont mesurables de manière plus fiable que celle de la composante dérivée - par exemple en raison de la disponibilité de prix cotés sur le marché - il peut être acceptable d'utiliser ces valeurs pour déterminer la juste valeur du dérivé lors de la comptabilisation initiale de manière indirecte, c'est-à-dire en tant que montant résiduel.

Évaluation de la juste valeur
Pour évaluer la juste valeur d'un actif ou d'un passif, l'entreprise utilise autant que possible des données observables sur le marché. Les justes valeurs sont classées en différents niveaux dans une hiérarchie de la juste valeur en fonction des données utilisées dans les techniques d'évaluation, comme suit :

- niveau 1 : juste valeur calculée à partir des prix cotés sur un marché actif pour des actifs et des passifs identiques ;
- niveau 2 : juste valeur calculée à l'aide de techniques d'évaluation basées sur des données de marché observables, telles que les prix des actifs et des passifs ou des paramètres similaires cotés sur un marché actif ;
- niveau 3 : juste valeur calculée à l'aide de techniques d'évaluation basées en tout ou en partie sur des données non observables telles que des prix sur un marché inactif ou une évaluation basée sur des multiples de titres non cotés.

Voir note 12 Actifs et passifs financiers, note 15 Passifs financiers et instruments dérivés.

Note 4.9. Crédit d'impôt recherche, subventions et avances remboursables

Crédit d'impôt recherche
La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater et 49 septies du code général des impôts français relatives au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Le CIR est accordé aux entreprises par l'administration fiscale française afin de les encourager à effectuer des recherches techniques et scientifiques. Les entreprises qui justifient de dépenses répondant aux critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, dans l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu avec la France une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice au cours duquel les dépenses ont été réalisées et des trois exercices suivants, ou le cas échéant, étant entendu que les entreprises peuvent recevoir un remboursement en numéraire pour toute partie excédentaire. Seules les entreprises répondant à la définition européenne de petite ou moyenne entité (« PME ») peuvent prétendre au paiement en numéraire de leur crédit d'impôt recherche (dans la mesure où il n'a pas été utilisé pour compenser l'impôt sur les sociétés dû) dans l'année qui suit la demande de remboursement. Les dépenses prises en compte pour le calcul du CIR ne concernent que les dépenses de recherche.

Le CIR est présenté sous la rubrique « Autres produits d'exploitation » dans l'état des résultats car il est comptabilisé comme une subvention publique telle que définie dans la norme IAS 20 - *Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'*aide *publique*, et sous la rubrique « Autres créances et comptes rattachés » dans l'état de la situation financière jusqu'à ce que son paiement soit reçu.

Subventions
Les subventions sont des aides non remboursables reçues par l'entreprise et comptabilisées dans les états financiers lorsqu'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise respectera les conditions liées aux subventions et que les subventions seront reçues.

Les subventions qui sont des paiements initiaux sont présentées comme des produits différés et comptabilisées dans les « Autres produits d'exploitation » pour le montant des dépenses encourues dans le cadre du programme de recherche auquel la subvention se rapporte.

Une subvention qui doit être reçue soit en compensation de dépenses ou de pertes déjà encourues, soit pour un soutien financier immédiat de la Société sans coûts futurs associés, est comptabilisée dans l'état des résultats sous la rubrique « "Autres produits d'exploitation » lorsqu'il existe une assurance raisonnable que les subventions seront reçues.

Avances remboursables et PGE
La Société reçoit des avances remboursables pour financer des projets de recherche et développement à des taux d'intérêt inférieurs à ceux du marché. En raison de la nature innovante de ses programmes de développement de médicaments candidats, la Société a bénéficié de certaines sources d'assistance financière de la *Banque Publique d'Investissement* (« BPI **France »**). BPI France fournit une assistance financière et un soutien aux entreprises françaises émergentes afin de faciliter le développement et la commercialisation de technologies innovantes.

Les fonds reçus de BPI France sous forme d'avances remboursables sont comptabilisés en tant que passifs financiers, car la Société a l'obligation contractuelle de rembourser BPI France pour ces avances remboursables en espèces sur la base d'un calendrier de remboursement. Chaque avance est octroyée pour aider à financer une étape de développement spécifique. Plus de détails sur les avances remboursables sont fournis dans la note 15.5. Les encaissements ou les remboursements d'avances remboursables sont comptabilisés comme des opérations de financement dans le tableau des flux de trésorerie.

La différence entre la valeur actuelle de l'avance au taux du marché (c'est-à-dire la valeur actuelle des flux de trésorerie contractuels comprenant le principal et les intérêts, actualisés en utilisant un taux de marché comme taux d'intérêt effectif conformément à la norme IFRS 9) et le montant reçu en numéraire de BPI France constitue une subvention au sens de la norme IAS 20. Compte tenu du fait que ces avances ne financent pas d'immobilisations, ces subventions sont présentées comme « Produits différés » dans l'état de la situation financière et comptabilisées dans l'état du résultat net comme « Autres produits d'exploitation » de manière systématique sur les périodes au cours desquelles la Société comptabilise en charges les coûts connexes que les subventions sont censées compenser.

La charge d'intérêt supplémentaire résultant de la différence entre (a) le taux d'intérêt du marché et (b) le taux inférieur au marché est répartie sur la période contractuelle jusqu'au dernier remboursement et comptabilisée dans l'état des résultats en conséquence, en utilisant la méthode du TIE. En cas de modification de l'estimation des flux de trésorerie contractuels dus au titre des avances remboursables, la Société recalcule la valeur comptable de la dette résultant de l'actualisation des nouveaux flux de trésorerie futurs anticipés au TIE initial. L'ajustement est comptabilisé dans l'état des résultats de la période au cours de laquelle la modification est constatée.

Dans l'état de la situation financière, ces avances remboursables sont comptabilisées dans les « Autres passifs financiers » en tant que partie courante ou non courante en fonction de leur échéance. Dans le cas où BPI France renonce au remboursement de l'avance, le passif correspondant est décomptabilisé et traité comme une subvention dans le compte de résultat.

L'avantage résultant du faible taux d'intérêt des emprunts PGE est également comptabilisé comme une subvention correspondant à la différence entre la valeur actuelle du PGE au taux du marché et le montant reçu en espèces. Le traitement comptable est donc similaire au traitement comptable mentionné ci-dessus pour les avances remboursables. Les PGE sont comptabilisés dans les « Emprunts » en tant que partie courante ou non courante en fonction de leur échéance.

Note 4.10. Avantages du personnel

Les employés de la Société en France bénéficient de prestations de retraite prévues par la législation française, qui consistent en ce qui suit :

- les indemnités versées par l'entreprise aux salariés lors de leur départ à la retraite (régime à prestations définies) ; et
- le versement de pensions de retraite par les organismes de sécurité sociale, qui sont financées par les cotisations versées par l'entreprise et les salariés. Comme ils répondent à la définition d'un régime à cotisations définies, les passifs sont présentés en tant que dettes fiscales et salariales dans l'état de la situation financière.

Conformément à la norme IAS 19 - *Avantages du personnel*, le passif relatif aux régimes à prestations définies est estimé en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût de l'avantage de retraite est comptabilisé dans le compte de résultat. Les engagements en matière de prestations de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés, actualisés en utilisant le taux du marché pour les obligations d'entreprises de haute qualité dont l'échéance et la devise correspondent à celles estimées pour le paiement des prestations. La Société a appliqué la décision de l'IFRS IC, publiée le 24 mai 2021, qui a conclu que, dans le cas où aucun droit n'était acquis en cas de départ avant l'âge de la retraite et que les droits étaient plafonnés après un certain nombre d'années d'ancienneté (« 30 ans »), l'engagement ne serait reconnu que pour les 30 dernières années de la carrière du salarié au sein de l'entreprise.

La différence entre le montant de la provision au début d'une période et à la clôture de cette période est comptabilisée en charges d'exploitation pour la partie représentant les coûts des services rendus et en charges financières pour les coûts d'intérêts nets, et en autres éléments du résultat global pour la partie représentant les gains et pertes actuariels dus aux changements d'hypothèses et aux ajustements liés à l'expérience.

Note 4.11. Provisions

Les provisions correspondent à des engagements résultant de litiges et de risques divers auxquels l'entreprise peut être confrontée dans le cadre de ses activités. Conformément à la norme IAS 37 - *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels,* une provision est comptabilisée lorsque l'entreprise a une obligation à l'égard d'un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers et pour laquelle les sorties futures de trésorerie peuvent être estimées de manière fiable. Le montant comptabilisé en tant que provision est une estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la fin de l'exercice.

Note 4.12. Contrats de location

En tant que preneur, la Société évalue si un contrat contient un contrat de location à l'entrée en vigueur du contrat et lors de la modification du contrat. La Société a choisi de répartir la contrepartie du contrat entre les composantes locatives et non locatives sur la base du prix relatif indépendant. La Société comptabilise un actif au titre du droit d'utilisation et un passif correspondant au titre de la location pour tous les contrats dans lesquels elle est preneuse, à l'exception des contrats de location d'une durée de 12 mois ou moins (contrats de location à court terme) et des contrats de location de faible valeur (valeur de l'actif sous-jacent inférieure à 5,0 milliers d'euros). Pour ces contrats de location à court terme et de faible valeur, la Société comptabilise les paiements au titre de la location comme une charge d'exploitation sur une base linéaire pendant la durée du contrat de location.

La dette locative est initialement évaluée à la valeur actualisée des paiements futurs à partir de la date de début du bail jusqu'à la fin de la durée du bail. Les durées de location utilisées par l'entreprise reflètent les conditions non résiliables de chaque contrat, plus toute option de prolongation ou de résiliation que l'entreprise est raisonnablement certaine d'exercer ou de ne pas exercer pour toutes les périodes de location couvertes par les options de prolongation. Les loyers sont actualisés en utilisant le taux d'intérêt implicite du contrat de location ou, s'il n'est pas facilement déterminable, le taux d'emprunt marginal de la Société pour l'actif faisant l'objet du contrat de location sur les marchés respectifs.

La Société réévalue le passif du contrat de location (et procède à un ajustement correspondant de l'actif lié au droit d'utilisation) chaque fois qu'il y a un changement dans les conditions du contrat de location ou dans les paiements prévus au titre du contrat de location, ou une modification qui n'est pas comptabilisée comme un contrat de location distinct. La partie des paiements de location attribuable au remboursement des dettes de location et la partie attribuable au paiement des intérêts sont comptabilisées dans les flux de trésorerie utilisés dans les activités de financement.

Les actifs liés au droit d'utilisation sont initialement comptabilisés au bilan à leur coût, qui comprend le montant de l'évaluation initiale du passif correspondant, ajusté en fonction des paiements effectués au titre de la location à la date d'entrée en vigueur du bail ou avant, des incitations à la location reçues et des coûts directs initiaux encourus par l'entreprise, ainsi que des coûts prévus pour les obligations de démantèlement et d'enlèvement des actifs liés au droit d'utilisation lorsqu'ils ne sont plus utilisés.

Les droits d'utilisation sont amortis linéairement à partir de la date de début du bail sur la durée la plus courte entre la durée de vie utile du droit d'utilisation et la fin de la durée du bail.

Les actifs liés aux droits d'utilisation font l'objet d'un test de dépréciation lorsqu'il existe une indication que la valeur comptable inscrite au bilan pourrait ne pas être recouvrable sur la base de projections de flux de trésorerie.

Note 4.13. Conversion des transactions libellées en devises étrangères

Conformément à l'IAS 21 - *Effets des variations des cours des monnaies étrangères*, les transactions effectuées par la Société dans des monnaies autres que leur monnaie fonctionnelle, à savoir l'euro, sont converties au taux de change en vigueur à la date de la transaction.

Les créances et dettes commerciales et les dettes libellées dans une monnaie autre que la monnaie fonctionnelle sont converties au taux de change en vigueur à la fin de la période. Les gains et pertes non réalisés résultant de la conversion sont comptabilisés dans le résultat financier net.

Note 4.14. Impôts courants et différés

Les actifs et passifs d'impôt pour la période en cours et les périodes précédentes sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer auprès des autorités fiscales françaises ou à payer à celles-ci, en utilisant les taux d'imposition et les lois fiscales adoptés ou quasi adoptés à la fin de la période de référence, conformément à la norme IAS 12 - Impôts sur le résultat.

La charge d'impôt sur le revenu pour la période comprend l'impôt exigible et la charge d'impôt différé. La charge d'impôt est comptabilisée dans l'état des résultats, sauf si elle se rapporte à des éléments comptabilisés dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres, auquel cas l'impôt est également comptabilisé dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres.

Impôts courants
La charge d'impôt exigible est calculée sur la base du bénéfice imposable de la période, en utilisant les taux d'imposition adoptés ou quasi adoptés à la date de l'état de la situation financière. Compte tenu du niveau des pertes fiscales de l'entreprise, aucune charge d'impôt courant n'est comptabilisée.

Impôts différés
Des impôts différés sont comptabilisés lorsqu'il existe des différences temporaires entre la valeur comptable des actifs et des passifs dans les états financiers de la Société et la base fiscale correspondante utilisée pour calculer le bénéfice imposable. Les impôts différés ne sont pas comptabilisés s'ils résultent de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction autre qu'un regroupement d'entreprises qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni le bénéfice imposable (perte fiscale).

Actifs d'impôts différés
Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles déductibles, les pertes fiscales non utilisées et les crédits d'impôt non utilisés dans la mesure où il est probable que la différence temporelle s'inversera dans un avenir prévisible et que l'on disposera d'un bénéfice imposable sur lequel la différence temporelle déductible, les pertes fiscales non utilisées ou les crédits d'impôt non utilisés pourront être imputés. Voir la note 4.16. Recours à des jugements et estimations et Note 22. Impôts sur le revenu.

Note 4.15. Comptabilisation de l'acquisition de Prosynergia

Du 1er avril 2022 jusqu'à la fusion réalisée le 12 décembre 2022, la Société détenait une participation de 100 % et contrôlait donc Prosynergia. La Société avait le pouvoir sur Prosynergia, était exposée ou avait des droits à des rendements variables du fait de son implication dans l'entité et avait la capacité d'affecter ces rendements par le biais de son pouvoir sur l'entité.

Les états financiers de Prosynergia ont donc été inclus dans les états financiers consolidés de la Société à partir de la date de prise de contrôle, soit le 1er avril 2022. Prosynergia a été fusionnée avec la Société le 12 décembre 2022.

Considérant que Prosynergia ne détenait que des droits de brevet mais n'avait conclu aucun contrat d'employé, contrat de recherche, contrat de collaboration ou contrat de licence externe, elle ne répondait pas à la définition d'une entreprise au sens de la norme IFRS 3. Par conséquent, le coût d'acquisition de ce groupe d'actifs a été réparti entre les actifs et passifs identifiables acquis, au prorata de leur juste valeur respective au 1er avril 2022, sans comptabilisation de goodwill. À cette fin, l'approche suivante a été appliquée : première évaluation de tout actif ou passif identifiable initialement évalué à un montant autre que le coût conformément aux normes applicables, déduction du coût du groupe d'actifs des montants affectés à ces actifs et passifs, puis affectation du coût d'acquisition résiduel aux actifs et passifs identifiables restants sur la base de leurs justes valeurs relatives à la date d'acquisition.

Par ailleurs, le prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia en décembre 2021 a été inclus dans le coût d'acquisition à allouer car, en substance, il a été considéré comme un paiement anticipé pour l'acquisition du groupe d'actifs, qui est remboursable en espèces en cas de non-réalisation de la transaction.

Le complément de prix potentiel à verser au premier semestre 2023 a été évalué à sa juste valeur le 1er avril 2022, pour un montant de 1 446 milliers d'euros, et inclus dans le coût d'acquisition. Ce complément de prix est déclenché dans le cas où la capitalisation boursière de la Société est supérieure à 300 millions d'euros (évaluée à certaines dates d'enregistrement spécifiées), une cotation des actions de la Société sur le Nasdaq ou une opération de fusion-acquisition avant le 31 mars 2023. Le montant du complément de prix est égal à 1 % de la différence entre la capitalisation boursière de la Société et 300 millions d'euros, sous réserve d'un montant maximum de 4,0 millions d'euros. Il est, le cas échéant, payable au cours du premier semestre 2023. Aucun montant ne sera payable si la capitalisation boursière de la Société est inférieure à 300 millions d'euros. Le passif financier correspondant est ensuite

réévalué à sa juste valeur à chaque date de clôture. Le gain ou la perte résultant de la variation de la juste valeur est immédiatement comptabilisé dans le compte de résultat. Au 31 décembre 2022, la juste valeur du passif lié aux compléments de prix est nulle (voir note 15.7). La réévaluation se traduit par un produit financier de 1 446 milliers d'euros sur l'exercice clos le 31 décembre 2022.

La répartition du coût d'acquisition est la suivante :

(Montants en milliers d'euros)	**Montant alloué au 1er avril 2022**
Paiement anticipé en espèces effectué en 2021	325
Prêt accordé à Prosynergia en 2021	1 400
Paiement en espèces effectué en 2022	2 925
Frais d'acquisition (1)	466
Earn-out évalué à la juste valeur	1 446
Coût total d'acquisition alloué	**6 562**
Brevets	6 529
Trésorerie et équivalents de trésorerie	42
Total des actifs	**6 571**
Total du passif	**-9**
Total des actifs nets	**6 562**

(1) Dont 451 milliers d'euros ont été décaissés en 2021 et 15 milliers d'euros en 2022. Les liquidités acquises s'élèvent à 41 milliers d'euros.

Le coût d'acquisition a été principalement alloué aux brevets de Prosynergia US 10 464 903 (déposé le 20 mars 2017 et accordé le 5 novembre 2019), EP3 429 998 (déposé le 20 mars 2017 et accordé le 1er septembre 2021) et continuation US 10 745 357 (déposé le 1er novembre 2019 et accordé le 18 août 2020). Tous les brevets expireront en 2037.

Ces brevets couvrent un processus de synthèse alternatif pour obefazimod et une famille d'analogues chimiques proches. Ils couvrent également d'autres formes d'obefazimod (leurs sels et les formes cristallines de ces sels), la composition pharmaceutique les contenant, qui pourraient intéresser Abivax pour un développement futur.

Note 4.16. Utilisation de jugements et d'estimations

Afin de préparer les états financiers conformément aux normes IFRS, la direction de l'entreprise a procédé à des estimations, des jugements et des hypothèses susceptibles d'avoir une incidence sur les montants déclarés des actifs, des passifs, des passifs éventuels, des produits et des charges.

Ces estimations sont fondées sur l'hypothèse de la continuité de l'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles à la date de préparation des états financiers. Elles sont revues en permanence sur la base de l'expérience passée et de divers autres facteurs considérés comme raisonnables pour évaluer la valeur comptable des actifs et des passifs. Les estimations peuvent être révisées en raison de changements dans les circonstances sous-jacentes ou à la suite de nouvelles informations. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes.

La présente note donne un aperçu des domaines qui ont impliqué un degré plus élevé de jugement ou de complexité, et des postes qui sont plus susceptibles de faire l'objet d'ajustements importants en raison de changements d'estimations et d'hypothèses. Des informations détaillées sur chacune de ces estimations et jugements sont incluses dans d'autres notes, ainsi que des informations sur la base de calcul de chaque poste concerné dans les états financiers.

- La reconnaissance et l'évaluation de la dépréciation des UGT. Les principales hypothèses utilisées pour le test de dépréciation comprennent (a) le montant des flux de trésorerie qui sont fixés sur la base des plans et des budgets de développement et de commercialisation approuvés par le conseil d'administration, (b) les hypothèses relatives à la réalisation des essais cliniques et au lancement de la commercialisation, (c) le taux d'actualisation, (d) les hypothèses sur les risques liés au développement et (e) pour la commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes. L'analyse de sensibilité relative à la valeur recouvrable des UGT est présentée dans la note 6.
- L'évaluation des rémunérations fondées sur des actions accordées aux salariés, aux mandataires sociaux et aux consultants scientifiques, tels que BCE, BSA et AGA, qui est basée sur des modèles actuariels ; ces modèles

requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telles que les dates estimées d'acquisition des droits, les dates de survenance d'un changement de contrôle ou d'une opération de fusion-acquisition, la volatilité attendue et l'échéance de l'instrument de capitaux propres sous-jacent (voir Note 4.7 et Note 14).

- Les évaluations de la juste valeur au début et après des instruments financiers dérivés résultant (i) des bons de souscription émis concomitamment à l'émission des obligations simples et convertibles à Kreos sur la base de la valeur de l'actif et du passif, et (ii) de la valeur de l'actif et du passif de Kreos sur la base de la valeur de l'actif.
- 24 juillet 2018 (ou « **Kreos 1 »**), (ii) l'option de remboursement anticipé attachée aux obligations simples et convertibles émises au profit de Kreos le 2 octobre 2020 (ou « **Kreos 2 »**), et (iii) l'option de remboursement anticipé attachée à l'émission d'obligations convertibles en actions nouvelles ou existantes le 30 juillet 2021 (ou « **OCEANE »**) (voir Notes 15).
- Les évaluations à la juste valeur des passifs financiers au moment de leur création (voir note 15).
- L'évaluation au coût amorti des certificats de royalties repose sur les hypothèses suivantes : (a) les flux de trésorerie futurs, estimés sur la base des plans et budgets de développement et de commercialisation approuvés par le conseil d'administration et (b) le taux d'actualisation. L'analyse de sensibilité relative à l'évaluation des certificats de royalties est présentée dans la note 15.
- Les évaluations de la juste valeur de l'option d'achat résultant des contrats de lignes de crédit conclus le 30 septembre 2019 (ou "**lignes de crédit**") (voir note 13.2).
- Le CIR est basé sur les dépenses internes et externes qui répondent aux critères requis et qui ont été encourues par l'entreprise au cours de l'année (voir note 4.9).
- Comptabilisation des actifs d'impôts différés : disponibilité de bénéfices imposables futurs sur lesquels les différences temporelles déductibles et les pertes fiscales reportées peuvent être utilisées et existence de preuves suffisantes (voir note 22).

Les principaux jugements critiques formulés par la direction de l'entreprise ont une incidence sur le poste suivant :

- les dates de survenance d'un changement de contrôle ou d'une opération de fusion-acquisition utilisées pour l'évaluation des rémunérations fondées sur des actions (voir note 4.7).

Note 5. Information sectorielle

L'évaluation des performances de la Société et les décisions concernant les ressources à allouer sont prises par le principal décideur opérationnel, sur la base du système d'information de gestion de la Société. La Société a désigné le directeur général de la Société comme « principal décideur opérationnel ». Le principal décideur opérationnel examine, sur une base globale, les dépenses engagées pour l'attribution et l'évaluation des performances de la Société.

L'entreprise opère dans un seul secteur d'activité : R&D de produits pharmaceutiques en vue de leur commercialisation future. Toutes les activités, les actifs, les passifs et les pertes de la Société sont situés en France.

Note 6. Goodwill et test de dépréciation

Le goodwill est lié à l'acquisition de Splicos SAS et de Wittycel SAS en 2014 (c'est-à-dire avant la date de transition vers les normes IFRS), qui ont été fusionnées avec la Société la même année.
L'écart d'acquisition de Splicos SAS et de Wittycel SAS correspond à la plateforme technologique « Modulation de la biogenèse de l'ARN / épissage » et à la plateforme technologique « Agonistes iNKT », respectivement, dont sont issus les principaux candidats-médicaments de la Société : ABX464 et ABX196, respectivement.
La norme IFRS 3 n'a pas été appliquée aux acquisitions de filiales considérées comme des entreprises au sens des normes IFRS, réalisées avant la date de transition vers les normes IFRS, c'est-à-dire le 1er janvier 2020. En raison de l'application de cette exemption, la comptabilisation antérieure des regroupements d'entreprises conformément aux GAAP français reste inchangée (aucun actif identifié de propriété intellectuelle, de recherche et de développement (« **IPR&D »**) n'est comptabilisé dans l'état de la situation financière).

Les valeurs comptables du goodwill résultant des acquisitions de Splicos SAS et de Wittycel SAS étaient, au 31 décembre 2021, respectivement de 18 419 milliers d'euros et de 13 586 milliers d'euros.

Conformément à la norme IAS 36, le goodwill est alloué aux unités génératrices de trésorerie (UGT) à un niveau correspondant aux principaux candidats-médicaments. Ainsi, le goodwill de Splicos SAS et de Wittycel SAS est affecté à l'UGT ABX464 et à l'UGT ABX196, respectivement.

Les tests de dépréciation du goodwill sont effectués annuellement ou plus fréquemment si des événements ou des changements de circonstances indiquent une dépréciation potentielle, conformément à l'IAS 36. La valeur comptable du goodwill est comparée à la valeur recouvrable, qui est la valeur la plus élevée entre la valeur d'usage et la juste valeur diminuée des coûts de vente.

Aux 31 décembre 2021 et 2022, la valeur recouvrable utilisée pour le test de dépréciation de chaque UGT était la valeur d'utilité. Cette valeur d'utilité a été calculée sur la base de la valeur actuelle nette, en utilisant les hypothèses suivantes aux 31 décembre 2021 et 2022 :

- Les flux de trésorerie sont établis sur la base des plans de développement et de commercialisation et des budgets approuvés par le conseil d'administration ;
- un taux d'actualisation (ou " WACC ") de 14 % au 31 décembre 2022 et de 13,5 % au 31 décembre 2021 ;
- un risque de développement est pris en considération en appliquant les probabilités de succès (ou "POS") d'atteindre les phases futures de développement aux flux de trésorerie liés à la phase de commercialisation. Ces probabilités moyennes de réussite des projets de R&D sont basées sur des sources publiques (bases de données INFORMA). ;
- pour la phase de commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes sont estimés sur la base du marché potentiel et des performances observées des médicaments comparables actuellement sur le marché.

Les tests de dépréciation n'ont entraîné aucune charge de dépréciation au 31 décembre 2021. Au cours du premier semestre 2022, la direction a pris en compte des changements externes importants dans le paysage du traitement du carcinome hépatocellulaire (HC). Ces changements devraient nécessiter un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué (utilisation d'une combinaison de composés). À cette fin, la conclusion d'un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique d'ABX196 a été envisagée.

Suite à ce changement de circonstances, un test de dépréciation de l'UGT ABX196 a été réalisé conformément à la norme IAS 36, entraînant une perte de valeur de 10 986 milliers d'euros du goodwill de Wittycell, sur la base d'une juste valeur de 2 600 milliers d'euros, comptabilisée dans les états financiers intermédiaires au 30 juin 2022.

Au 31 décembre 2022, en raison de l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire. Dans ce contexte, le test de dépréciation réalisé au 31 décembre 2022 a conduit à la dépréciation totale du goodwill résultant de l'acquisition de Wittycell SAS et des autres actifs inclus dans l'UGT ABX196, soit une perte de valeur de 13 632 milliers d'euros au 31 décembre 2022 (13 586 milliers d'euros liés au goodwill et 45 milliers d'euros liés aux autres actifs - voir Note 7).

Tests de sensibilité au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021 :
La Société a effectué une analyse de la sensibilité des tests de dépréciation aux changements dans les hypothèses clés utilisées pour déterminer la valeur recouvrable des UGT auxquelles le goodwill est alloué.

En ce qui concerne ABX464, le produit étant actuellement en cours de développement, un échec des essais cliniques ou l'impossibilité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pourrait entraîner une perte de valeur. Les résultats du test de dépréciation indiquent un niveau de marge suffisamment élevé pour que tout changement raisonnablement possible dans l'une des hypothèses clés (à l'exception de l'échec clinique) n'entraîne pas de dépréciation.

En ce qui concerne ABX196 :

- au 31 décembre 2022, comme indiqué ci-dessus, la valeur nette comptable de l'UGT a été ramenée à zéro après enregistrement d'une dépréciation de 13 632 milliers d'euros ;
- au 31 décembre 2021, une augmentation du WACC de 3,7 points de pourcentage, ou une réduction du chiffre d'affaires de 22 %, ou une réduction des PDV par phase de 10 %, conduirait à ce que la valeur recouvrable soit égale à la valeur nette comptable.

Note 7. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de la propriété intellectuelle sous-jacente :

(i) Le contrat de licence exclusive avec le Scripps Research Institute, l'Université de Chicago et la Brigham Young University pour lequel la Société a payé un milestone de 45 milliers d'euros en septembre 2019 suite à un remplissage IND d'ABX196. La valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de la vente de l'UGT

ABX196 étant nulles au 31 décembre 2022, une dépréciation de 45 a été comptabilisée sur la période (voir Note 6).

(ii) Le contrat de collaboration et de licence avec le CNRS, l'université Montpellier 2 et la Curie pour lequel la Société a versé un milestone de 40 milliers d'euros en septembre 2019 suite à l'entrée en phase 2 d'ABX464.

(iii) Les brevets acquis lors de l'acquisition de Prosynergia pour un montant de 6 529 milliers d'euros (cf. Note 4). Les brevets ne sont pas encore amortis, tout comme les licences.

Les licences et les brevets comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles aux 31 décembre 2021 et 2022 ne sont pas amortis tant qu'ils ne sont pas exploités de la manière prévue par la direction. En conséquence, et conformément à l'IAS 36, ces actifs ont fait l'objet d'un test de dépréciation annuel aux 31 décembre 2021 et 2022, qui n'a pas révélé la nécessité de comptabiliser une dépréciation.

(En milliers d'euros)	LICENCES	SOFTWARES	BREVETS	TOTAL
VALEURS BRUTES				
État de la situation financière au 1er janvier 2021	**85**	**24**	**-**	**110**
Acquisition	-	-	-	-
Élimination	-	-	-	-
Transfert	-	-	-	-
État de la situation financière au 31 décembre 2021	**85**	**24**	**-**	**110**
Acquisition	35	-	6 529	6 564
Élimination	-	-	-	-
Transfert	-	-	-	-
État de la situation financière au 31 décembre 2022	**120**	**24**	**6 529**	**6 673**

(En milliers d'euros)	LICENCES	SOFTWARES	BREVETS	TOTAL
AMORTISSEMENT				
État de la situation financière au 1er janvier 2021	**-**	**-12**	**-**	**-12**
Augmentation	-	-4	-	-4
Diminution	-	-	-	-
État de la situation financière au 31 décembre 2021	**-**	**-17**	**-**	**-17**
Augmentation	-45	-4	-	-50
Diminution	-	-	-	-
État de la situation financière au 31 décembre 2022	**-45**	**-21**	**-**	**-66**

(En milliers d'euros)	LICENCES	SOFTWARES	BREVETS	TOTAL
VALEURS COMPTABLES NETTES				
À partir du 1er janvier 2021	85	12	-	97
Au 31 décembre 2021	85	8	-	93
Au 31 décembre 2022	75	3	6 529	6 607

Note 8. Immobilisations corporelles

Les tableaux suivants présentent les mouvements des immobilisations corporelles incluant le droit d'utilisation des actifs (ou « DAU ») aux 31 décembre 2021 et 2022 :

(En milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENT	MEUBLES ET LE MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT DAU*
VALEURS BRUTES					
État de la situation financière au 1er janvier 2021	**593**	**447**	**194**	**1 234**	***636***
Acquisition	-	23	87	109	*62*
Élimination	-	-67	-46	-114	*-16*
État de la situation financière au 31 décembre 2021	**593**	**402**	**235**	**1 230**	***682***
Acquisition	1 618	39	111	1 768	*1 472*
Élimination	-593	-3	-1	-597	*-593*
État de la situation financière au 31 décembre 2022	**1 618**	**438**	**344**	**2 400**	***1 561***

(En milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENT	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT DAU*
DÉPRÉCIATION					
État de la situation financière au 1er janvier 2021	**-222**	**-368**	**-151**	**-741**	***-243***
Augmentation	-222	-45	-30	-297	*-244*
Diminution	-	67	46	114	*16*
État de la situation financière au 31 décembre 2021	**-445**	**-346**	**-134**	**-925**	***-470***
Augmentation	-407	-35	-38	-481	*-414*
Diminution	593	3	1	597	*593*
État de la situation financière au 31 décembre 2022	**-259**	**-378**	**-171**	**-808**	***-290***

(En milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENT	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT DAU*
VALEURS COMPTABLES NETTES					
À partir du 1er janvier 2021	371	79	44	493	*394*
Au 31 décembre 2021	148	56	101	305	*212*
Au 31 décembre 2022	1 359	60	173	1 592	*1 270*

Les actifs liés au droit d'utilisation concernent les bâtiments, les véhicules et le mobilier. La valeur nette comptable des actifs de droit d'usage liés aux bâtiments s'élève à 147 milliers d'euros et 1 224 milliers d'euros aux 31 décembre 2021 et 2022, respectivement. Les acquisitions réalisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 comprennent principalement l'actif de droit d'usage lié au nouveau Siège conclu en juillet 2022 (voir Note 15.6), ainsi que des aménagements de bureaux et du matériel informatique.
Les cessions réalisées au cours de la période comprennent principalement les actifs liés au droit d'utilisation de l'ancien siège.

Note 9. Autres actifs financiers

Les autres actifs financiers se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE, 2021	2022
AUTRES ACTIFS FINANCIERS		
Avances liées aux contrats CRO	-	10 471
Dépôts versés dans le cadre du contrat de liquidité	333	304
Dépôts versés sur les emprunts obligataires Kreos 1 et 2	902	684
Dépôt de garantie versé dans le cadre du contrat de location du siège		136
Autres	107	113
Autres actifs financiers	**1 342**	**11 708**

Avances liées aux contrats CRO
Des avances d'un montant de 12 187 milliers d'euros ont été versées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022. Ces avances sont liées à des contrats CRO/CMO pour des études cliniques et doivent être récupérées à la fin des études après réconciliation finale avec les coûts répercutés, qui sont facturés et payés au fur et à mesure de la réalisation des études. Ces avances à long terme ont été évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale, en utilisant des taux d'actualisation allant de 0,19 % à 7,16 %, et sont ensuite évaluées au coût amorti.
A l'origine, un actif de charges constatées d'avance a été comptabilisé pour la différence entre la valeur nominale et la juste valeur des avances, et réparti sur la durée des avances, au rythme de la comptabilisation des dépenses de R&D correspondantes (voir note 10).

Note 10. Autres créances et actifs

Les autres créances et comptes rattachés se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE, 2021	2022
AUTRES CRÉANCES ET ACTIFS		
Charges payées d'avance - non courantes	-	1 037
Total des autres créances et actifs non courants		**1 037**
Crédit d'impôt recherche (« CIR »)	4 374	4 595
Créances de TVA	3 961	3 467
Avance au CHU de Nice	4 000	-
Avance pour l'acquisition de Prosynergia	1 725	-
Charges payées d'avance - courantes	721	915
Notes de crédit		254
Autres	4	-
Total des autres créances et actifs à court terme	**14 784**	**9 231**
Total des autres créances et actifs	**14 784**	**10 268**

Crédit d'impôt recherche (« CIR »)
Le CIR est comptabilisé en tant qu'autres produits d'exploitation (voir Note 4.9) dans l'année à laquelle les dépenses de recherche éligibles se rapportent. La Société a reçu le paiement du CIR pour l'année fiscale 2021 d'un montant de 4 204 milliers d'euros en 2022 et s'attend à recevoir le CIR pour l'année fiscale 2022 d'un montant de 4 448 milliers d'euros en 2023.

Créances de TVA
Les créances relatives à la taxe sur la valeur ajoutée (« TVA ») concernent principalement la TVA déductible et les remboursements de TVA demandés.

Avance à recevoir
Le 20 janvier 2021, la Société a amendé le contrat de recherche conclu avec le Centre Hospitalier Universitaire de Nice (ou « CHU de Nice ») le 25 septembre 2020, qui consistait en la conduite d'une étude visant à tester si ABX464 pouvait prévenir le développement de la maladie sévère de Covid-19 chez les participants. La Société s'est engagée à avancer au CHU de Nice un montant de 4 000 milliers d'euros correspondant aux dépenses refacturées par ses tiers au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Un montant de 3 302 milliers d'euros a été remboursé en août 2022. Le montant restant de 698 milliers d'euros a été réglé par compensation avec une somme due au CHU de Nice au titre de la refacturation des dépenses de prestations de tiers.

Avance pour l'acquisition de Prosynergia
Dans le cadre de l'acquisition de Prosynergia, la Société a effectué un premier paiement du prix d'acquisition de 325 milliers d'euros le 25 novembre 2021 (voir Note 3.3).

Le 1er décembre 2021, la Société a signé un contrat de prêt avec Prosynergia pour un montant de 1 400 milliers d'euros. Prosynergia s'est engagée à rembourser le prêt à la fin du contrat, le 31 décembre 2025. L'objectif du prêt était de permettre le remboursement anticipé par Prosynergia de toutes ses dettes existantes et constituait une condition suspensive pour l'acquisition des actions de Prosynergia prévue par la convention d'achat d'actions conclue avec l'actionnaire de Prosynergia le 15 novembre 2021. À des fins comptables, ce prêt a été considéré comme un paiement

anticipé pour l'acquisition du groupe d'actifs, qui n'était remboursable en espèces que dans le cas où l'acquisition n'était pas réalisée.

Au 31 décembre 2022, il n'y a plus de prêt reconnu suite à la fusion de la Société et de Prosynergia le 12 décembre 2022.

Charges payées d'avance
Les charges constatées d'avance au 31 décembre 2021 comprennent les coûts liés à l'acquisition de Prosynergia pour 451 milliers d'euros. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, ces frais ont ensuite été inclus dans le prix d'acquisition de Prosynergia qui a été alloué aux brevets acquis (voir notes 3.3 et 4.15).

Les charges payées d'avance au 31 décembre 2022 comprennent des charges payées d'avance liées à des contrats CRO pour un montant de 1 714 milliers d'euros (voir Note 9).

Note 11. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se décomposent comme suit :

	AU 31 DÉCEMBRE,	
(En milliers d'euros)	2021	2022
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE		
Équivalents de trésorerie (placements à court terme)	6	6
Liquidités (comptes bancaires)	60 695	26 944
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**60 701**	**26 950**

Note 12. Actifs et passifs financiers

Le tableau suivant présente les valeurs comptables et les justes valeurs des actifs et des passifs financiers, ainsi que leurs niveaux dans la hiérarchie des justes valeurs.

Au 31 décembre 2022

(En milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE BIAIS DU COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	1 342	1 342	-	1 342	-
Autres créances et actifs (2)	14 784	14 784	-	14 784	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	60 701	60 701	-	60 701	-
Total des actifs financiers	**76 827**	**76 827**	**-**	**76 827**	**-**
Passifs financiers - partie non courante (4, note 15)	50 240	52 589	9 932	-	42 657
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	11 345	11 345	-	-	11 345
Dettes commerciales et autres dettes à court terme (3)	18 558	18 551	-	-	18 551
Dettes fiscales et salariales (5)	1 180	1 180	-	-	1 180
Total des passifs financiers	**81 323**	**83 664**	**9 932**	**-**	**73 732**

Au 31 décembre 2022

(En milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE BIAIS DU COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	11 708	11 271	-	11 271	-
Autres créances et actifs (2)	10 268	10 268	-	10 268	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	26 950	26 950	-	26 950	-
Total des actifs financiers	**48 926**	**48 488**	**-**	**48 488**	**-**
Passifs financiers - partie non courante (4, note 15)	34 885	26 698	566	-	26 132
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	14 912	14 912	-	-	14 912
Dettes commerciales et autres dettes à court terme (3)	15 475	15 466	-	-	15 466
Dettes fiscales et salariales (5)	1 348	1 348	-	-	1 348
Total des passifs financiers	**66 620**	**58 424**	**566**	**-**	**57 858**

(1) La juste valeur de la trésorerie et des équivalents de trésorerie est déterminée sur la base d'évaluations de la juste valeur de niveau 1 et correspond à la valeur de marché des actifs.

(2) La valeur comptable des actifs financiers évalués au coût amorti a été jugée raisonnable.
La juste valeur est déterminée sur la base d'une estimation de la juste valeur, à l'exception des avances à long terme faites aux CRO, dont la juste valeur est déterminée sur la base d'une évaluation de la juste valeur de niveau 3 et est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs actualisés aux taux du marché, en utilisant des spreads de crédit allant de 16 pb à 476 pb au 31 décembre 2022. Au 31 décembre 2022, une augmentation du spread de crédit de +100 pb entraînerait une diminution de la juste valeur des avances de 240 milliers d'euros.

(3) La valeur comptable des dettes financières à court terme évaluées au coût amorti a été considérée comme une estimation raisonnable de la juste valeur.

(4) Les justes valeurs de Kreos BSA A&B, de l'option de conversion de l'OCEANE et des certificats de royalties sont basées sur des évaluations de juste valeur de niveau 3 et sont estimées sur la base de modèles et d'hypothèses détaillés dans la Note 15.
La juste valeur des autres passifs financiers à long terme est déterminée sur la base d'évaluations de la juste valeur de niveau 3 et est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs actualisés aux taux du marché, en utilisant les hypothèses suivantes :

- Pour les composantes de la dette des obligations Kreos 1&2, un spread de crédit de 1,058 bp au 31 décembre 2021 et de 1,475 bp au 31 décembre 2022.
  Aux 31 décembre 2021 et 2022, une augmentation du spread de crédit de +100 bp entraînerait une diminution de la juste valeur des obligations Kreos 1&2 de 209 milliers d'euros et 68 milliers d'euros, respectivement.
- Pour la composante dette des OCEANE, un spread de crédit similaire à celui détaillé dans la note 15.
  Aux 31 décembre 2021 et 2022, une augmentation du spread de crédit de +100 pb entraînerait une diminution de la juste valeur de la composante dette de l'OCEANE de respectivement 648 milliers d'euros et 476 milliers d'euros.
- Pour les avances remboursables et l'emprunt PGE, un spread de crédit de 850 bp au 31 décembre 2021 et de 1 475 bp au 31 décembre 2022.
  Une augmentation de l'écart de crédit de +100 pb aurait les conséquences suivantes :
  - Aux 31 décembre 2021 et 2022, une diminution de la juste valeur l'emprunt PGE de respectivement 102 milliers d'euros et 55 milliers d'euros.
  - Aux 31 décembre 2021 et 2022, une diminution de la juste valeur de l'avance remboursable RNP-VIR de 61 milliers d'euros et 31 milliers d'euros, respectivement.
  - Aux 31 décembre 2021 et 2022, une diminution de la juste valeur de l'avance remboursable de CARENA de 58 milliers d'euros et 37 milliers d'euros respectivement.
  - Aux 31 décembre 2021 et 2022, une diminution de la juste valeur de l'avance remboursable Ebola de 3 milliers d'euros et 1 milliers d'euros respectivement.
  - Au 31 décembre 2021, une diminution de la juste valeur de l'avance remboursable Covid-19 de 161

milliers d'euros.

(5) Les dettes de sécurité sociale et autres dettes fiscales sont exclues des dettes fiscales et salariales, cette analyse n'étant requise que pour les instruments financiers.

Note 13. Capitaux propres

Note 13.1. Capital social émis

L'entreprise gère son capital de manière à assurer sa continuité d'exploitation tout en maximisant le rendement pour les actionnaires grâce à l'optimisation de l'équilibre entre les dettes et les capitaux propres.

Au 31 décembre 2021, le capital social de la Société s'élevait à 168 000 milliers d'euros, divisé en 16 764 051 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital qui ont eu lieu depuis la création (voir Note 13.3).

Au 31 décembre 2022, le capital social de la Société s'élevait à 223 milliers d'euros, divisé en 22 313 185 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital qui ont eu lieu depuis la création (voir Note 13.3).

Le capital social ne comprend pas les BCE, BSA et AGA qui ont été attribués à certains investisseurs ou personnes physiques, salariés ou non de l'entreprise, mais qui n'ont pas encore été exercés ou acquis.

Actions propres
La Société détenait 8 600 et 12 000 de ses propres actions aux 31 décembre 2021 et 2022, respectivement.

Le nombre d'actions ordinaires en circulation était de 16 755 451 et 22 301 185 aux 31 décembre 2021 et 2022, respectivement.

Note 13.2. Instruments de la ligne de capital

Contrat d'equity line avec Kepler Cheuvreux
La Société a conclu un contrat d'equity line avec Kepler Cheuvreux en septembre 2019. Conformément aux termes de ce contrat, Kepler Cheuvreux, agissant en tant qu'intermédiaire financier et garant de l'opération, s'est engagé à souscrire 730 000 actions, à son initiative, selon un calendrier d'une durée maximale de 24 mois, à un prix d'émission basé sur un cours moyen de marché pondéré en fonction des volumes échangés sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminué d'une décote maximale de 7,0 %. Le 24 septembre 2021, la Société a prolongé le contrat pour une période supplémentaire de 12 mois pour les actions non souscrites à cette date. Le 1er octobre 2022, le contrat a pris fin et les 300 000 BSA en circulation sont devenus caducs.

	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE	NOMBRE DE BSA EXERCÉS	NOMBRE DE BSA LAPSÉS	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE
	AU 31 DÉCEMBRE 2021		POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022		AU 31 DÉCEMBRE 2022	
BSAs accordés dans le cadre de l'Equity line agreement	300 000	300 000	-	(300 000)	-	-

Etant donné que la Société peut résilier ou suspendre l'Equity line agreement en rachetant les BSA ou en augmentant le prix minimum d'exercice et que Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire les actions si les conditions sont remplies, les BSA accordés à Kepler Cheuvreux dans le cadre de l'Equity line agreement sont des engagements hors bilan plutôt que des instruments dérivés.

Note 13.3. Variation du capital social

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 concernent :

- la réalisation d'une augmentation de capital de 59 982 milliers d'euros le 22 juillet 2021 par l'émission de 1 964 031 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription de 30,55 euro par action ;
- l'exercice de 167 749 bons de souscription d'actions pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (voir Note 14), entraînant une augmentation de capital de 1 522 milliers d'euros par l'émission de 167 749 actions

ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription moyen de 8,49 euro par action ;

- l'exercice de 312 000 bons de souscription d'actions dans le cadre de l'Equity line agreement pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (voir Note 13.2), entraînant une augmentation de capital de 8 094 milliers d'euros, nette de commissions, par l'émission de 312 000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription moyen de 27,13 euros par action ;

Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission de nouvelles actions ont été classés en déduction des capitaux propres et se sont élevés à 4 153 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 concernent :

- la réalisation d'une augmentation de capital de 46 231 milliers d'euros le 7 septembre 2022 par l'émission de 5 530 000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription de 8,36 euro par action ;

- L'exercice de 522 bons de souscription d'actions pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (voir Note 14), entraînant une augmentation de capital de 3 milliers d'euros par l'émission de 19 134 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action et d'un prix de souscription moyen de 0,14 euro par action ;

Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission de nouvelles actions ont été classés en déduction des capitaux propres et s'élevaient à 3 280 milliers d'euros pour la période se terminant le 31 décembre 2022.

Distribution de dividendes

La Société n'a pas distribué de dividendes pour aucune des périodes présentées.

Note 14. Paiements fondés sur des actions

La Société a octroyé des BCE, des BSA et des AGA. Ces plans sont qualifiés de « réglés en instruments de capitaux propres » selon la norme IFRS 2. La Société n'a aucune obligation d'acheter ces instruments en cas de départ ou si un événement spécifique ne se produit pas.

Méthodes d'évaluation des BCE, BSA et AGA
La juste valeur des attributions fondées sur des actions a été déterminée à la date d'attribution en utilisant le modèle Black Scholes pour les BCE et les BSA et la simulation Monte-Carlo pour les plans AGA.

Les hypothèses utilisées pour estimer la juste valeur des instruments sont présentées ci-dessous :

- échéance prévue des options ;
- volatilité attendue sur la base du prix historique de l'action sur le marché ;
- dividendes attendus sur la base de la meilleure estimation de la direction ;
- taux d'intérêt sans risque basé sur les taux des OAT françaises mesurés à la date d'attribution ;
- le prix de l'action offert en cas de changement de contrôle (uniquement pour la condition de marché applicable au plan d'actions gratuites) est basé sur des simulations de Monte-Carlo et prend en compte une prime de changement de contrôle basée sur la meilleure estimation de la direction.

BCE
Les tableaux suivants résument les données relatives aux BCE ainsi que les hypothèses utilisées pour leur évaluation conformément à la norme IFRS 2 – *Paiement fondé sur des actions* :

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE DE BCE EMISES	NOMBRE DE BCE EN CIRCULATION AU 1ER JANVIER 2022	NOMBRE DE BEC LAPSÉS	NOMBRE DE BCE EXERCEES	NOMBRE DE BCE EN ATTENTE	NOMBRE DE BCE EXERÇABLES	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES
						AU 31 DÉCEMBRE 2022		
11-03-2014	BCE-2014-2	2 750	1 000	-	-	1 000	1 000	100 000
11-03-2014	BCE-2014-4	984	184	-	-	184	184	18 400
07-11-2017	BCE-2016-1	84 000	24 495	-2 000	-	22 495	22 495	22 495
23-01-2017	BCE-2017-1	67 374	67 000	-	-	67 000	33 313	67 000
20-11-2017	BCE-2017-2	150 000	150 000	-	-	150 000	75 000	150 000
20-11-2017	BCE 2017-3	101 061	-0	-	-	-	-	-
20-11-2017	BCE-2017-4	67 374	67 373	-	-	67 373	33 686	67 373
20-11-2017	BCE-2017-5	67 374	64 374	-	-	64 374	30 686	64 374
15-03-2018	BCE-2018-1	22 000	15 070	-3 090	-	11 980	11 980	11 980
21-05-2018	BCE-2018-2	67 374	-0	-	-	-	-	-
15-05-2018	BCE 2018-3	33 687	16 844	-	-	16 844	-	16 844
14-05-2018	BCE-2018-4	16 843	16 843	-	-	16 843	8 422	16 843
14-05-2018	BCE-2018-5	22 000	6 584	-250	-334	6 000	6 000	6 000
	Total des BCE	**702 821**	**429 767**	**-5 340**	**-334**	**424 093**	**222 766**	**541 309**

TYPE	JUSTE VALEUR DE L'ACTION SOUS-JACENTE	JUSTE VALEUR DE LA BCE	PRIX BCE	PRIX D'EXERCICE PAR ACTION	DURÉE PRÉVUE	ÉCHÉANCE PRÉVUE	VOLATILITÉ	TAUX SANS RISQUE
BCE-2014-4	1,00 €	0,54 €	0,00 €	1,00 €	10 ans	8,49	47%	1,77%
BCE-2016-1	6,96 €	[2,77€-3,15€]	0,00 €	7,44 €	10 ans	[5,5-7]	47%	[-0,1%-0,18%]
BCE-2017-1	5,95 €	[2,38€-2,72€]	0,00 €	6,39 €	10 ans	[5,5-7,05]	47%	[0,11%-0,44%]
BCE-2017-2	10,22 €	[4,01€-4,56€]	0,00 €	11,14 €	10 ans	[5,5-7]	47%	[-0,14%-0,1%]
BCE 2017-3	10,22 €	[3,83€-4,56€]	0,00 €	11,14 €	10 ans	[5,04-7]	47%	[-0,21%-0,1%]
BCE-2017-4	10,22 €	[4,01€-4,43€]	0,00 €	11,14 €	10 ans	[5,5-6,64]	47%	[-0,14%-0,04%]
BCE-2017-5	10,22 €	[3,92€-4,43€]	0,00 €	11,14 €	10 ans	[5,26-6,64]	47%	[-0,18%-0,04%]
BCE-2018-1	9,00 €	[3,81€-4,28€]	0,00 €	8,96 €	10 ans	[5,5-7]	47%	[0,14%-0,37%]
BCE-2018-2	7,00 €	[2,31€-3,11€]	0,00 €	8,96 €	10 ans	[5-8,06]	47%	[0,05%-0,53%]
BCE 2018-3	7,03 €	[2,75€-3,11€]	0,00 €	7,33 €	10 ans	[5-6,4]	47%	[0,08%-0,3%]
BCE-2018-4	7,03 €	[2,75€-3,11€]	0,00 €	7,33 €	10 ans	[5-6,4]	47%	[0,08%-0,3%]
BCE-2018-5	7,03 €	[2,88€-3,26€]	0,00 €	7,33 €	10 ans	[5,5-7]	47%	[0,16%-0,39%]

Les BCE comportent une condition de service selon laquelle le bénéficiaire doit toujours être un salarié, un mandataire social ou un consultant scientifique de la Société au moment de l'acquisition des droits.

Les droits d'exercice de la plupart des BCE sont acquis annuellement et ont les conditions d'acquisition suivantes :

- 25 % de l'attribution est acquise au premier anniversaire de la date d'attribution pour tous les BCE actuellement émis ; et
- Pour les 75 % restants, les BCE sont acquis à raison de 1/48e par mois sur une période de quatre ans à compter de la date anniversaire de l'attribution.

La plupart des plans de BCE (tous les plans de BCE à l'exception de BCE 2014-2 entièrement acquis au 1er janvier 2020) incluent ou incluent partiellement des conditions de performance hors marché (obtention d'un financement de 100 millions d'euros, résultats positifs sur des études cliniques, signature d'un consentement éclairé dans une phase clinique, signature d'un contrat de licence, autorisation de la FDA). Le niveau de réalisation des conditions de performance hors marché est pris en compte dans la détermination du nombre de BCE attribuées initialement et réévalué à chaque date de clôture.

En cas de changement de contrôle ou de fusion-acquisition, toutes les BCE deviendront immédiatement exerçables. Un changement de contrôle est défini comme un nouvel investisseur/une nouvelle société détenant directement ou indirectement plus de 50 % du capital social ou des droits de vote. La date probable d'acquisition de chaque plan correspond donc à la moyenne pondérée des dates probables de changement de contrôle.

Pour BCE 2014-4, BCE 2016-1, BCE 2017-1, les conditions d'acquisition ont été modifiées par le conseil d'administration le 14 février 2020 afin de prévoir la possibilité d'exercer les instruments, même si les conditions de performance associées et/ou incluses dans le calendrier d'acquisition graduelle ne sont pas remplies, en cas de changement de contrôle. Étant donné que cette modification affecte une condition d'acquisition autre qu'une condition de marché, la condition d'acquisition modifiée a été prise en compte en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres qui seront finalement acquis.

BSA

Les tableaux suivants résument les données relatives aux BSA conformément à la norme IFRS 2 - *Paiement fondé sur des actions* :

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE DE BSA DELIVRES	NOMBRE DE BSA EN COURS AU 1ER JANVIER 2022	NOMBRE DE BSA LAPSÉS	NOMBRE DE BSA EXERCÉES	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE DE BSA EXERCICE	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES
							AU 31 DÉCEMBRE 2022	
11-03-2014	BSA-2014-3	1 172	680	-	(188)	492	492	49 200
04-12-2015	BSA-2015-11	96 924	96 924	-	-	96 924	96 924	96 924
04-12-2015	BSA-2015-12	82 000	16 400	-	-	16 400	16 400	16 400
18-09-2017	BSA-2017-1	16 400	16 400	-	-	16 400	16 400	16 400
22-01-2018	BSA-2018-1	49 200	16 400	-	-	16 400	16 400	16 400
11-03-2014	BSA-2014-4	1 315	842	-	-	842	842	84 160
11-03-2014	BSA-2014-5	787	459	-	-	459	459	45 900
	Total BSA	**247 798**	**148 105**	**-**	**-188**	**147 917**	**147 917**	**325 384**

Les BSA comportent une condition de service selon laquelle le bénéficiaire doit toujours être un salarié, un mandataire social ou un consultant scientifique de la Société au moment de l'acquisition des droits.

Les droits d'exercice de la plupart des BSA sont acquis annuellement et sont assortis des conditions d'acquisition suivantes :

- 25 % de l'attribution est acquise au premier anniversaire de la date d'attribution pour tous les BSA actuellement émis ; et
- pour les 75 % restants, les BSA sont acquis à raison de 1/48e par mois pendant quatre ans à compter de la date anniversaire de l'attribution.

Tous les plans de BSA incluent ou incluent partiellement des conditions de performance hors marché (résultats positifs sur des études cliniques, signature d'un consentement éclairé dans une phase clinique, signature d'un contrat de licence, autorisation de la FDA). Le niveau de réalisation des conditions de performance hors marché est pris en compte dans la détermination du nombre de BSA alloués initialement et réévalué à chaque date de clôture.

En cas de changement de contrôle ou de fusion-acquisition, tous les BSA deviendront immédiatement exerçables. Un changement de contrôle est défini comme un nouvel investisseur/une nouvelle société détenant directement ou indirectement plus de 50 % du capital social ou des droits de vote. La date probable d'acquisition de chaque plan correspond donc à la moyenne pondérée des dates probables de changement de contrôle.

Pour le BSA 2014-5, les conditions d'acquisition ont été modifiées par le Conseil d'administration du 14 février 2020 afin de prévoir l'exercice possible des instruments, même si les performances associées et/ou les conditions incluses dans le calendrier d'acquisition graduelle ne sont pas remplies, en cas de changement de contrôle. Étant donné que cette modification affecte une condition d'acquisition autre qu'une condition de marché, la condition d'acquisition modifiée a été prise en compte en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres qui seront finalement acquis.

AGA

Les tableaux suivants résument les données relatives aux AGA ainsi que les hypothèses utilisées pour leur évaluation conformément à la norme IFRS 2 - *Paiement fondé sur des actions* :

DATE DE LA SUBVENTION	TYPE	NOMBRE D'AGA DELIVRES	NOMBRE D'AGA EN COURS AU 1ER JANVIER 2022	NOMBRE D'AGA LAPSÉS	NOMBRE D'AGA EXERCEES	NOMBRE D'AGA EN SUSPENS
						AU 31 DÉCEMBRE 2022
21-09-2021	AGA 2021	155 000	*155 000*	-155 000	-	-
	Total AGAs	**155 000**	***155 000***	**-155 000**	**-**	**-**

TYPE	JUSTE VALEUR DE L'ACTION SOUS-JACENTE	JUSTE VALEUR DE L'AGA	PRIX AGA	PRIX D'EXERCICE PAR ACTION	DURÉE PRÉVUE	DURÉE	VOLATILITÉ	TAUX SANS RISQUE
AGA 2021	31,60 €	23,92 €	0,00 €	0,00 €	n.d.	n.d.	49%	-1%

Les AGA attribuées en septembre 2021 sont soumises à une condition de service d'acquisition d'un an à compter de la date d'attribution. Le nombre d'actions qui seront finalement acquises dans le cadre de ce plan dépendra des conditions suivantes : si une opération de fusion-acquisition est réalisée au plus tard le 31 juillet 2022 et que le prix par action ordinaire de la Société retenu dans le cadre de l'opération de fusion-acquisition est au moins égal à 100 euros par action (ou inférieur à 100 euros par action), alors 100 % (ou 75 %) des actions initialement attribuées seront acquises. Les AGA sont annulées si la transaction de fusion et d'acquisition n'est pas finalisée au plus tard le 31 juillet 2022.

Ces conditions constituent à la fois une condition de performance hors marché (réalisation ou non d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022) et une condition de marché (nombre d'actions dépendant du prix de l'action offert en cas d'opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022) en vertu des principes de l'IFRS 2.

Le niveau de réalisation de la condition de marché est directement inclus dans la juste valeur unitaire des actions gratuites et la probabilité d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022 est incluse dans l'estimation du nombre d'actions qui seront finalement acquises par les bénéficiaires.

Au 31 décembre 2021, considérant qu'il était probable qu'une opération de fusion-acquisition ait lieu avant le 31 juillet 2022, 100 % des actions initialement attribuées ont été incluses dans le calcul des charges liées aux paiements fondés sur des actions. En outre, la Société a comptabilisé une charge à payer pour les impôts sociaux liés au plan AGA 2021 de 205 milliers d'euros au 31 décembre 2021. La charge totale de rémunération fondée sur des actions s'est élevée à 828 milliers d'euros (389 milliers d'euros en recherche et développement et 440 milliers d'euros en frais généraux et administratifs, respectivement).

Au cours de la période close le 31 décembre 2022, les AGA ont toutes été annulées car aucune transaction de fusion-acquisition n'a été réalisée au plus tard le 31 juillet 2022. Cela a entraîné une reprise de la charge de rémunération correspondante de 1 026 milliers d'euros et la reprise de la provision pour impôts sociaux de 205 milliers d'euros qui avait été comptabilisée au 31 décembre 2021.

Ventilation des charges de rémunération comptabilisées pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et 2022

TYPE *(en milliers d'euros)*	**DÉPENSES LIÉES À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2021**	**DÉPENSES LIÉES À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022**
BCE	-199	-138
BSA	-	-
AGA	1 026	-1 026
Impôts sociaux liés aux AGA	205	-205
Total	**1 032**	**- 1 369**

Note 15. Passifs financiers

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE,	
LES PASSIFS **FINANCIERS**	**2021**	**2022**
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	11 700	4 730
Dettes de location	43	839
PGE	4 715	3 558
Emprunts	**16 458**	**9 127**
Oceane	18 191	19 332
Emprunts obligataires convertibles	**18 191**	**19 332**
Kreos A & B BSA	4 003	424
Option de conversion de l'OCÉANE	5 929	142
Instruments dérivés	**9 932**	**566**
Avances remboursables BPI	5 659	3 262
Certificats de royalties	-	3 287
Autres passifs financiers	**5 659**	**6 549**
Total des passifs financiers non courants	**50 240**	**35 573**
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	9 410	8 252
Dettes de location	170	545
PGE	27	1 280
Emprunts	**9 608**	**10 077**
Avances remboursables BPI	1 112	3 521
Passif lié au complément de rémunération de Prosynergia		
Autres passifs financiers	**1 112**	**3 521**
Oceane	625	625
Emprunts obligataires convertibles	**625**	**625**
Total des passifs financiers à court terme	**11 345**	**14 224**
Total des passifs financiers	**61 585**	**49 797**

Note 15.1. Financement par dette structurée avec Kreos souscrit en juillet 2018 - « Kreos 1 ».

Le 24 juillet 2018, la Société a conclu un contrat d'emprunt, un contrat d'émission d'obligations et un contrat d'émission d'obligations convertibles avec Kreos Capital V (UK) Ltd, (ou « **Kreos »**), qui prévoyait un financement pouvant aller jusqu'à 20 000 milliers d'euros.

Selon les termes des contrats, Kreos a accepté de souscrire à 16 000 milliers d'euros d'obligations non convertibles et à 4 000 milliers d'euros d'obligations convertibles, à émettre par la Société en deux tranches de 10 000 milliers d'euros chacune. Les tranches ont été émises respectivement en juillet 2018 et en mai 2019.

Les obligations convertibles étaient convertibles en nouvelles actions ordinaires de la Société à tout moment à partir de leur émission et à la discrétion de leurs détenteurs. En octobre 2020, Kreos a demandé la conversion de toutes les obligations convertibles qu'ils détenaient (2 000 000 pour la tranche A et 2 000 000 pour la tranche B) et 464 309 actions ont été émises.

Chaque tranche porte un taux d'intérêt annuel de 8 %, majoré de l'Euribor 3 mois, avec un plancher à 8 % et un plafond à 9 %, et doit être remboursée en 54 mensualités, après un différé de remboursement de la valeur nominale à 12 mois pour la première tranche (« **Tranche A »**) et à 6 mois pour la deuxième tranche (« **Tranche B** »).

En outre, chaque tranche est assortie de frais de sortie de 9 % du montant total du tirage (soit 900 000 euros par tranche), payables lors de la dernière mensualité (les frais de sortie restent intégralement dus en cas de remboursement anticipé).

Selon les termes des contrats, la Société a le droit, à tout moment, mais avec un préavis d'au moins 30 jours à Kreos, de rembourser par anticipation ou d'acheter les obligations non convertibles et convertibles, exclusivement dans leur intégralité. Le remboursement anticipé sera égal (i) au montant principal restant dû, plus (ii) des frais de sortie de 9 % du montant total du tirage et (iii) la somme de tous les remboursements d'intérêts qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche concernée, escomptés de 4 % par an.

Les contrats ne contiennent pas d'engagements financiers.

Dans le cadre de chaque tranche, la Société a émis 110 957 bons de souscription d'actions de la tranche A (ou « **BSA Kreos A »**) et 74 766 bons de souscription d'actions de la tranche B (ou « BSA Kreos B »), chacun pour un prix de souscription global de 1 euro. Chaque BSA Kreos A et BSA Kreos B donne droit à une nouvelle action ordinaire à un prix d'exercice de 7,21 euros moins une décote et de 10,70 euros moins une décote, respectivement. Les Kreos A BSA et Kreos B BSA sont librement transférables entre institutions financières et peuvent être exercés sur une période de 10 ans à partir de la date d'émission. En outre, la Société a accordé aux détenteurs des Kreos A BSA et des Kreos B BSA l'option de vendre à la Société, lors de chaque exercice de tout ou partie des Kreos A BSA, au prix de vente défini dans le contrat, une proportion du nombre de bons, dans le seul but de mettre en œuvre un exercice sans numéraire des Kreos A BSA et des Kreos B BSA.

Traitement comptable
Le paquet de financement Kreos 1 est émis aux conditions du marché : le produit net de l'émission reflète la juste valeur des instruments au moment de leur création.

Les tranches d'obligations simples sont réparties entre i) une composante dette (alors évaluée au coût amorti), et ii) une prime correspondant à la juste valeur initiale des BSA attachés (alors réévaluée à la juste valeur par le biais du compte de résultat).

Les BSA attachés à toutes les tranches (simples et convertibles) ne remplissent pas le critère "fixe pour fixe" (option de règlement non liquide pouvant entraîner l'échange d'un nombre variable d'actions pour un prix variable), et sont comptabilisés comme des instruments dérivés autonomes.

Les options de remboursement anticipé de l'émetteur répondent à la définition d'un dérivé distinct. Toutefois, leur valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle selon le modèle de Schoenbucher et n'a pas d'impact sur les états financiers.

Valorisation de Kreos A BSA & Kreos B BSA
Le BSA Kreos A et le BSA Kreos B sont évalués à leur juste valeur à l'aide d'un modèle d'évaluation Black-Scholes. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

Kreos A BSA - 31 juillet 2018	Au 31 décembre 2021 et pour l'année suivante	Au 31 décembre 2022 et pour l'année suivante
Nombre de Kreos A BSA en circulation	110 957	110 957
Prix d'exercice par action	7,21€	7,21€
Prix de l'action ordinaire	28,55€	6,18€
Échéance résiduelle	6,6 ans	5,6 ans
Volatilité	47%	44%
Dividende	0%	0%
Taux sans risque	0,13%	2,98%
Juste valeur des BSA Kreos A émis (en milliers d'euros)	2 478	275
Variation de la juste valeur de Kreos A BSA pour l'année (en milliers d'euros)	**-699**	**-2 203**

Au 31 décembre 2021, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1%, du cours de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de Kreos A&B BSA de respectivement 16 milliers d'euros, 176 milliers d'euros et 69 milliers d'euros.

Kreos B BSA - 1er juin 2019	Au 31 décembre 2021 et pour l'année suivante	Au 31 décembre 2022 et pour l'année suivante
Nombre de **Kreos B BSA** en circulation	74 766	74 766
Prix d'exercice par action	10,7€	10,7€
Prix de l'action ordinaire	28,55€	6,18€
Échéance résiduelle	7,4 ans	6,4 ans
Volatilité	47%	44%
Dividende	0%	0%
Taux sans risque	0,13%	2,96%
Juste valeur des Kreos B BSA émis (en milliers d'euros)	1 525	149
Variation de la juste valeur de Kreos B BSA pour l'année (en milliers d'euros)	-494	-1 376

Au 31 décembre 2022, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de Kreos A&B BSA de respectivement 6 milliers d'euros, 78 milliers d'euros et 12 milliers d'euros.

Note 15.2. Financement par dette structurée avec Kreos souscrit en octobre 2020 – « Kreos 2 »

Le 13 octobre 2020, la Société a obtenu un emprunt obligataire simple de 15 000 milliers d'euros auprès de Kreos correspondant à deux tranches de 10 000 milliers d'euros (« **Tranche A »**) et 5 000 milliers d'euros (« **Tranche B »**), avec une option pour un montant supplémentaire de 5 000 milliers d'euros.

Les tranches A et B ont été payées en octobre et novembre 2020, respectivement, avec les conditions suivantes. Chaque tranche porte un taux d'intérêt annuel de 8 %, majoré de l'Euribor 3 mois, pour les 12 premières mensualités, après quoi le taux d'intérêt annuel est porté à un taux fixe de 9,75 % pour les 36 mensualités suivantes. Chaque tranche doit être remboursée en 36 mensualités à partir d'octobre 2021 et de novembre 2021, pour les tranches A et B, respectivement. Les contrats ne contiennent pas de clauses financières restrictives.

En outre, chaque tranche est assortie de frais de sortie de 4 % du montant total du tirage (soit 400 milliers d'euros et 200 milliers d'euros pour les tranches A et B, respectivement), payables lors de la dernière mensualité (les frais de sortie restent payables, en tout ou en partie, en cas de remboursement anticipé).

Selon les termes des contrats, la Société a le droit, à tout moment, mais avec un préavis d'au moins 30 jours à Kreos, de rembourser par anticipation ou d'acheter les obligations non convertibles exclusivement en totalité. Le remboursement anticipé sera égal (i) au montant principal restant dû, plus (ii) des frais de sortie de 2 % du montant

restant dû en cas de remboursement anticipé intervenant entre le 18e et le 30e versement ou des frais de sortie de 4 % du montant restant dû en cas de remboursement anticipé intervenant après le 30e versement et (iii) la somme de tous les remboursements d'intérêts qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche concernée, escomptés de 4 % par an.

Traitement comptable
Les obligations simples Kreos 2 ont été initialement évaluées à leur juste valeur, qui correspond au produit net en espèces, et ensuite évaluées au coût amorti.

En outre, l'option de remboursement anticipé est un instrument dérivé distinct car le prix de remboursement ne rembourse pas Kreos d'un montant allant jusqu'à la valeur actuelle approximative des intérêts perdus pour la durée restante du contrat hôte. Toutefois, sa juste valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle selon le modèle de Schoenbucher et n'a pas d'impact sur les états financiers.

Note 15.3. OCEANE

La Société a reçu un produit brut de 85 000 milliers d'euros le 30 juillet 2021 par (i) l'émission de 1 964 031 actions avec un prix de souscription de 30,55 euros par action (voir Note 13.3 (variations du capital social)) pour un montant brut de 60 000 milliers d'euros, et (ii) l'émission de 25 000 milliers d'euros d'OCEANE, à échéance du 30 juillet 2026. Le produit de la transaction sert principalement à financer l'avancement des essais cliniques d'ABX464 dans les maladies inflammatoires chroniques.

L'OCEANE porte un taux d'intérêt de 6 % par an, payable semestriellement le 30 janvier et le 31 juillet à partir du 31 janvier 2022.

Les OCEANE pourront être converties en actions ordinaires nouvelles et/ou échangées contre des actions ordinaires existantes de la Société à tout moment à compter de leur émission et au gré de leurs porteurs. Le ratio de conversion est d'une action ordinaire de la Société par OCEANE, soit un prix de conversion fixé à 38,19 euros par action ordinaire. Ce prix de conversion sera actualisé (à la baisse uniquement) 18 mois, 24 mois, 36 mois après la date d'émission des OCEANE pour correspondre au cours moyen pondéré par les volumes des trente jours de bourse qui précèdent l'actualisation soumis au seuil plancher suivant. Le seuil plancher de l'actualisation à 18 mois correspond au prix de conversion initial de 85 % (32,462 euros par action ordinaire). Le seuil plancher pour l'actualisation à 24 mois correspond à 70 % du prix de conversion initial (26,733 euros par action ordinaire). Le seuil plancher pour l'actualisation à 36 mois correspond à un prix de conversion initial de 68 % (25,969 euros par action ordinaire).

Les modalités de l'OCEANE prévoient un ajustement du ratio de conversion afin de préserver les droits des porteurs d'OCEANE lors des réalisations suivantes effectuées par la Société : émission d'actions nouvelles avec droit préférentiel de souscription, attribution d'actions gratuites ou de valeurs mobilières au profit de tous les actionnaires, multiplication du nombre d'actions, regroupement d'actions, augmentation de la valeur nominale par incorporation de réserves, bénéfices ou primes, distribution de dividendes, primes ou réserves, fusion, scission, rachat d'actions au-dessus de la valeur de marché, réduction de capital, création d'actions de préférence.

Traitement comptable et évaluation
Le ratio de conversion étant ajusté 18 mois, 24 mois et 36 mois après la date d'émission de l'OCEANE en fonction du cours moyen pondéré des actions et étant soumis à un plancher et à un plafond, la conversion ne donne pas lieu à la livraison d'un nombre fixe d'actions. En conséquence, l'OCEANE est comptabilisée comme un instrument hybride qui comprend i) un contrat d'accueil de dette comptabilisé au coût amorti, et ii) une option de conversion qui est un dérivé autonome comptabilisé à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

A l'origine, le produit net en numéraire reflète la juste valeur initiale de l'OCEANE. La juste valeur de l'option bifurquée à l'origine a été mesurée à l'aide d'un modèle de Monte Carlo utilisant un algorithme de Longstaff Schwartz, avec une volatilité du prix de l'action de 53 %, une hypothèse de spread de crédit de 1 400 pb et un prix de l'action de 31,50 euros.

Au 30 juillet 2021, le prix d'émission de 25 000 milliers d'euros a été réparti entre i) un passif financier pour 17 839 milliers d'euros, et ii) un dérivé financier pour 7 161 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2021, la juste valeur de l'option de conversion s'élève à 5 929 milliers d'euros, sur la base du même modèle d'évaluation, d'une hypothèse de spread de crédit de 1 400 pb, d'un prix de l'action de 28,55 euros et d'une volatilité du prix de 77 %.

Au 31 décembre 2021, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de +1 euro et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de l'option de conversion de l'OCEANE de respectivement 114 milliers d'euros, 337 milliers d'euros et 243 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2022, la juste valeur de l'option de conversion s'élève à 142 milliers d'euros, sur la base du même modèle d'évaluation, d'une hypothèse de spread de crédit de 1 475 pb, d'un prix de l'action de 6,18 euros et d'une volatilité du prix de 44 %.

Au 31 décembre 2022, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de +1 euro et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur de l'option de conversion de l'OCEANE de respectivement 17 milliers d'euros, 97 milliers d'euros et 15 milliers d'euros.

Note 15.4. Emprunt garanti par l'État -– « PGE »

En juin 2020, la Société a souscrit un PGE auprès de la Société Générale d'une durée initiale de 12 mois au taux de 0,25 % avec une option d'extension de cinq ans. En mars 2021, la Société a exercé l'option d'extension de cinq ans avec un report d'un an du remboursement du capital, aux conditions suivantes :

- taux : 0,58 % par an hors assurance et prime garantie par l'État ;
- prime garantie par l'État de 138 milliers d'euros à verser par tranches sur la durée du contrat à partir de juin 2021 ; et
- remboursement par tranches annuelles de juin 2021 à juin 2026.

L'avantage résultant du faible taux d'intérêt de l'attribution en tant que subvention a été comptabilisé en tant qu'autres revenus au cours de la période close le 31 décembre 2020 pour un montant de 377 milliers d'euros.

Note 15.5. Avances remboursables

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE,	
AVANCES REMBOURSABLES	**2021**	**2022**
RNP VIR - BPI France	4 103	4 171
CARENA - BPI France	2 423	2 454
EBOLA - BPI France	244	158
COVID-19 - BPI France	-	-
Total des avances remboursables	**6 770**	**6 783**

RNP-VIR - BPI France
Dans le cadre du contrat RNP-VIR, la Société était éligible à recevoir jusqu'à 6,3 millions d'euros d'avances remboursables pour poursuivre le développement de méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement de maladies infectieuses virales grâce au développement de la plateforme « Modulation de la biogénèse de l'ARN ». Au 31 décembre 2022, la Société a reçu 4 032 milliers d'euros, dont 1 756 milliers d'euros en septembre 2017, 346 milliers d'euros en août 2018 et 1 930 milliers d'euros en novembre 2019. Le remboursement de ces fonds est étalé à partir de la date d'appel des remboursements par BPI.

Voir note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI.

CARENA - BPI France
Dans le cadre du contrat CARENA, la Société pouvait recevoir jusqu'à 3 840 milliers d'euros pour développer un programme thérapeutique contre le VIH avec ABX464. Au 31 décembre 2022, la Société a reçu 2 187 milliers d'euros, dont 1 150 milliers d'euros en décembre 2013, 1 008 milliers d'euros en septembre 2014 et 29 milliers d'euros en juin 2016.

Le remboursement de l'avance est étalé à partir de la date à laquelle les remboursements sont appelés par BPI. Un remboursement complémentaire est prévu en fonction des revenus que l'entreprise génère grâce à ce programme de recherche et développement.

Voir note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI.

EBOLA - BPI France
Dans le cadre de la convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie, la Société a reçu un montant total de 390 milliers d'euros (300 milliers d'euros au 31 décembre 2017 et 90 milliers d'euros au 31 décembre 2019). Le remboursement s'étale de 2019 à juin 2024.

COVID-19 - BPI France
En mai 2020, BPI France a accordé à la Société une avance remboursable pouvant atteindre un total de 15 869 milliers d'euros dans le cadre du contrat COVID-19 pour compléter l'étude miR-AGE afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'ABX464 pour le traitement des patients atteints de COVID-19 risquant de développer des formes sévères de la maladie grâce à un effet anti-inflammatoire et antiviral.

Sauf en cas d'échec du projet, le remboursement de ces fonds devait s'étaler sur cinq ans à partir du 31 mars 2023.

Au 31 décembre 2020, Abivax a reçu une subvention de 1 587 milliers d'euros et une avance remboursable de 6 348 milliers d'euros.

Au vu des résultats de l'étude et des recommandations du Data and Safety Monitoring Board, Abivax a mis fin à l'étude le 5 mars 2021. BPI France ayant constaté l'échec du projet, l'avance remboursable de 6 348 milliers d'euros versée en 2020 a été comptabilisée comme une subvention. Au 31 décembre 2021, Abivax a également reçu le solde de la subvention, soit 3 279 milliers d'euros.

Une évaluation des avances remboursables a été effectuée en utilisant un taux de marché de 8 % par an au 31 mai 2020 (voir note 18).

Note 15.6. Dettes de location

(montants en milliers d'euros) **CONTRAT DE LOCATION**	**DETTE DE LOCATION**
Au 31 décembre 2020	**400**
(+) Augmentation	62
(-) Diminution	-249
Au 31 décembre 2021	**214**
(+) Augmentation	1 476
(-) Diminution	-305
Au 31 décembre 2022	**1 384**

Les dettes de location concernent principalement le siège de la Société et, dans une moindre mesure, des véhicules, des parkings et des imprimantes (note 8).

Le bail du siège social de la Société à Paris, France, situé au 5 rue de la Baume, 75008 Paris, a pris fin en août 2022. Un nouveau bail pour des locaux situés au 7-11 Boulevard Haussmann, 75009 Paris a débuté en juillet 2022. Il a une durée de 3 ans, avec une option de renouvellement tacite pour environ 2 ans et la possibilité de rompre le contrat un an avant la fin. Selon la direction, les options de renouvellement et de résiliation ne sont pas raisonnablement certaines en raison du développement prévu de la Société, qui pourrait l'amener à déménager à la fin de la durée initiale.

Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2022, la dette locative du siège représente respectivement 92 % et 97 % de la dette locative totale.

Les charges de location liées aux contrats pour lesquels un passif de location et un actif de droit d'utilisation sont comptabilisés selon IFRS 16 se sont élevées à 250 milliers d'euros et 424 milliers d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022, respectivement. Elles ont été comptabilisées pour (i) 244 milliers d'euros et 414 milliers d'euros en tant que charges d'amortissement et (ii) 5 milliers d'euros et 10 milliers d'euros en tant que charges d'intérêts, pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022, respectivement.

Les charges de location liées aux contrats de location à court terme et aux actifs de faible valeur qui ne sont pas inclus dans l'évaluation du passif de location s'élèvent à 25 000 d'euros et 331 000 d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022, respectivement.

Note 15.7 Passif lié au complément de rémunération de Prosynergia

Le passif lié au complément de prix de Prosynergia est évalué à sa juste valeur à l'aide d'un modèle d'évaluation Black-Scholes. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

Complément de rémunération de Prosynergia	Au 1er avril 2022	Depuis et pour la période se terminant le 31 décembre 2022
Taux sans risque	-0,27%	2,28%
Capitalisation boursière (en milliers d'euros)	403 118	135 952
Prix ordinaire €	24,15	6,18
Délai de maturation	1 an	0,25 année
Volatilité	61,00%	44,01%
Dividende	0%	0%
Juste valeur du passif lié aux compléments de prix (en milliers d'euros)	**-1 446**	**-**

Au 1er avril 2022, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1 %, du cours de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1 % entraînerait une augmentation de la juste valeur du passif lié aux compléments de prix de 12 milliers d'euros, 132 milliers d'euros et 17 milliers d'euros, respectivement.

En utilisant la même hypothèse avec une augmentation de la volatilité de +1 %, du prix de l'action de €+1 et du taux sans risque de +1%, la juste valeur du passif lié aux compléments de prix augmenterait d'un montant inférieur à 1 millier d'euros.

Note 15.8 Certificats de royalties

Le 2 septembre 2022, la Société a réalisé un financement de 49 162 milliers d'euros, composé de deux transactions :

- une augmentation de capital réservée d'un montant brut de 46 231 milliers d'euros par l'émission de 5 530 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01 euro par action au prix de souscription de 8,36 euros par action ; et
- une émission de certificats de royalties avec un prix de souscription s'élevant à 2 931 milliers d'euros. Les certificats de royalties donnent droit à leurs détenteurs à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à partir de la commercialisation de ce produit. Le montant des royalties qui peuvent être payées en vertu des certificats de royalties est plafonné à 172 000 milliers d'euros.

Les coûts de transaction associés s'élèvent à 3 280 milliers d'euros et sont comptabilisés dans les capitaux propres, étant donné qu'ils sont entièrement liés à l'augmentation de capital réservée.

Au 31 décembre 2022, suite à un changement dans l'estimation des flux de trésorerie futurs liés aux royalties, le coût amorti des certificats a été réévalué à 3 287 milliers d'euros, en utilisant le TIE initial calculé à la date d'émission. Le changement d'estimation s'est traduit par une diminution de la charge d'intérêt correspondante de 100 milliers d'euros sur la période se terminant le 31 décembre 2022.

Juste valeur au 31 décembre 2022
A cette date, la juste valeur des certificats de royalties, calculée selon le même modèle que leur évaluation initiale, s'élève à 3 307 milliers d'euros.

La juste valeur des certificats de royalties est basée sur la valeur actualisée nette des royalties, qui dépend des hypothèses formulées par la Société en ce qui concerne la probabilité de succès de ses études (« POS »), le budget de commercialisation d'obefazimod (« pic de pénétration ») et le taux d'actualisation (14 % lors de la comptabilisation initiale et au 31 décembre 2022). En outre, les projections de royalties ont été ajustées pour refléter toute différence entre la valeur de la Société dérivée des projections de la direction et la capitalisation boursière de la Société.

L'analyse de sensibilité aux hypothèses clés est présentée ci-dessous :

		Juste valeur des certificats de royalties (en milliers d'euros)
POS	-5 points	-294
	+5 points	299

		Juste valeur des certificats de royalties (en milliers d'euros)
Pénétration maximale	-5% (scénario le plus défavorable)	-347
	+5% (dans le meilleur des cas)	221

		Juste valeur des certificats de royalties (en milliers d'euros)
Taux d'actualisation	-1 point	205
	+1 point	-191

Note 15.9. Variation des passifs financiers

L'évolution des passifs financiers, hors instruments dérivés, est présentée ci-dessous au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2022 :

(Montants en milliers d'euros) LES PASSIFS FINANCIERS (hors instruments dérivés)	Kreos Emprunts obligataires 1&2	Oceane	PGE	Avances remboursables BPI	Dettes de location	Passif lié au complément de rémunération de Prosynergia	Certificats de royalties	Total
Au 31 décembre 2020	**26 233**	**-**	**4 623**	**11 193**	**400**	**-**	**-**	**42 449**
Produits (1)	-	25 000	-	-	-	-	-	25 000
Remboursements	-5 537	-	-	-70	-249	-	-	-5 856
Intérêts payés	-	-	-	-	-	-	-	-
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres	414	977	27	106	-	-	-	1 525
Changements non monétaires : classification de l'option de conversion en tant qu'instrument dérivé	-	-7 161	-	-	-	-	-	-7 161
Changements non monétaires : subventions	-	-	92	-4 459	-	-	-	-4 367
Changements non monétaires : baux supplémentaires	-	-	-	-	62	-	-	62
Au 31 décembre 2021	**21 110**	**18 816**	**4 742**	**6 770**	**214**	**-**	**-**	**51 653**
Produits	-	-	-	-	-	-	2 931	2 931
Remboursements	-9 410	-	-	-90	-305	-	-	-9 806
Intérêts payés	-2 456	-1 496	-54	-	-	-	-	-4 006
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres	3 738	2 636	150	102	-	-	356	6 983
Changements non monétaires : comptabilisation du passif lié aux compléments de prix	-	-	-	-	-	1 446	-	1 446
Changements non monétaires : réévaluation de la juste valeur	-	-	-	-	-	-1 446	-	-1 446
Changements non monétaires : baux supplémentaires	-	-	-	-	1 476	-	-	1 476
Au 31 décembre 2022	**12 982**	**19 957**	**4 838**	**6 783**	**1 384**	**-**	**3 287**	**49 231**

(1) Hors frais d'émission de 87 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Note 15.10. Variation des instruments dérivés

Les changements dans les instruments dérivés sont présentés ci-dessous au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2022 :

(En milliers d'euros) LES INSTRUMENTS FINANCIERS	Kreos A BSA	Kreos B BSA	Option de conversion OCEANE	Total
À partir du 1er janvier 2021	**3 177**	**2 019**	**-**	**5 196**
(+) Augmentation de la juste valeur	-	-	7 161	7 161
(-) Diminution de la juste valeur	-699	-494	-1 231	-2 425
Au 31 décembre 2021	**2 478**	**1 525**	**5 929**	**9 932**
(+) Augmentation de la juste valeur	-	-	-	-
(-) Diminution de la juste valeur	-2 203	-1 376	-5 787	-9 366
Au 31 décembre 2022	**275**	**149**	**142**	**566**

Note 15.11. Ventilation des passifs financiers par échéance

Les échéances des passifs financiers sont présentées ci-dessous au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2022 :

Au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros) PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	MOINS D'UN AN	DE 1 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	21 110	9 410	11 700	-
Océane	18 816	625	18 191	-
PGE	4 742	27	4 715	-
Avances remboursables BPI	6 770	1 112	5 659	-
Dettes de location	214	170	43	-
Instruments dérivés	9 932	-	5 929	4 003
Total des passifs financiers	**61 585**	**11 345**	**46 237**	**4 003**
Dont partie à court terme	*11 345*			
Dont partie non courante	*50 240*			

Au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros) PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	MOINS D'UN AN	DE 1 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	12 982	8 252	4 730	-
Oceane	19 957	625	19 332	-
PGE	4 838	1 280	3 558	-
Avances remboursables BPI	6 783	3 521	3 262	-
Certificats de royalties	3 287	-	3 287	-
Dettes de location	1 384	545	839	-
Instruments dérivés	566	-	142	424
Total des passifs financiers	**49 797**	**14 224**	**35 150**	**424**
Dont partie à court terme	*14 224*			
Dont partie non courante	*35 573*			

Note 16. Obligations en matière de prestations de retraite

Les engagements de retraite comprennent l'engagement au titre du régime à prestations définies, évalué sur la base des dispositions prévues par les conventions collectives applicables, c'est-à-dire la convention collective de l'industrie pharmaceutique française. Cet engagement ne s'applique qu'aux salariés soumis au droit français.

Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour évaluer les obligations en matière de prestations de retraite sont les suivantes :

	AU 31 DÉCEMBRE,	
HYPOTHÈSES ACTUARIELLES	2021	2022
Âge de la retraite	65 ans pour les principaux dirigeants / 63 ans pour les autres employés	
Convention collective	Industrie pharmaceutique	
Taux d'actualisation (IBoxx Corporates AA)	0,90%	3,65%
Table des taux de mortalité	INSEE 2016-2018	
Taux d'augmentation des salaires	3 % pour les principaux dirigeants / 2,55 % pour les autres salariés	
Taux de rotation	Diminution de 5,80 % à 20 ans à 0,05 % à partir de 55 ans	
Taux de cotisation des salariés	45 %	

Les variations de l'obligation au titre des prestations projetées pour les périodes présentées ont été les suivantes :

(En milliers d'euros)	OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE PRESTATIONS DE RETRAITE
À partir du 1er janvier 2021	**745**
Coût du service	166
Coût des intérêts	4
Prestations versées	-53
Gains et pertes actuariels	-169
Au 31 décembre 2021	**693**
Coût du service	143
Coût des intérêts	8
Prestations payées	-
Gains et pertes actuariels	-235
Au 31 décembre 2022	**610**

Note 17. Dettes et autres passifs courants

Note 17.1. Dettes commerciales et autres dettes à court terme

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE,	
DETTES COMMERCIALES ET AUTRES PASSIFS COURANTS	2021	2022
Dettes commerciales	12 890	8 216
Factures à recevoir	5 661	7 250
Autres	7	9
Dettes commerciales et autres dettes à court terme	**18 558**	**15 475**

Aucun escompte n'a été appliqué aux dettes et aux comptes connexes dont l'échéance n'excède pas un an. Par conséquent, la juste valeur est proche de la valeur comptable.

La diminution des dettes commerciales et autres dettes à court terme est principalement due à la fin du contrat de collaboration en matière de recherche avec le CNRS (Centre national français de la recherche scientifique) et l'Université de Montpellier.

Note 17.2. Dettes fiscales et salariales

Les dettes fiscales et salariales sont présentées ci-dessous :

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE,	
DETTES FISCALES ET SALARIALES	**2021**	**2022**
Dettes liées au personnel	1 180	1 348
Sécurité sociale et autres	777	840
Autres impôts et paiements connexes	243	112
Dettes fiscales et salariales	**2 200**	**2 300**

Note 18. Résultat d'exploitation

(En milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
REVENU D'EXPLOITATION	**2021**	**2022**
Crédit d'impôt recherche (« CIR »)	4 204	4 476
Subventions	7 722	29
Autres	36	78
Total des produits d'exploitation	**11 962**	**4 583**

*Crédit d'impôt recherche (« **CIR** »)*
La Société mène des projets de recherche et développement. A ce titre, elle a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche au titre des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022 pour un montant de 4,2 millions d'euros et 4,5 millions d'euros, respectivement (voir note 4.9).

Subventions
Les produits de subvention concernent principalement le contrat de BPI France pour le financement du projet « COVID-19 ». Ce financement a été accordé dans le cadre du projet français d'investissements d'avenir. Cette étude a été réalisée avec la participation du CHU de Nice qui gère directement une partie du financement de l'étude clinique COVID-19.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, la Société a comptabilisé en subvention : (i) 4 459 milliers d'euros correspondant à l'avance remboursable reçue en juin 2020 (montant actualisé) à laquelle BPI France avait renoncé en avril 2021 (Voir Note 15.5, « Avances remboursables »), et (ii) un versement complémentaire de 3 279 milliers d'euros reçu en octobre 2021 pour rembourser les dépenses supplémentaires engagées jusqu'à la date de résiliation.

Note 19. Charges d'exploitation

Note 19.1. Recherche et développement

Les frais de recherche et de développement se décomposent comme suit :

(montants en milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT	**2021**	**2022**
Sous-traitance, études et recherches	36 362	38 858
Frais de personnel	5 179	3 072
Frais de conseil et honoraires professionnels	4 016	4 246
Droits de propriété intellectuelle	1 325	1 187
Autres frais de recherche et de développement	899	931
Frais de recherche et de développement	**47 781**	**48 295**

Les frais de recherche et de développement se composent principalement des éléments suivants :

- les frais de personnel, y compris les salaires, les avantages sociaux et les rémunérations fondées sur des actions, pour les employés engagés dans des activités de recherche et de développement ;
- les dépenses liées à la sous-traitance, à la collaboration et aux consultants, qui comprennent principalement le coût des sous-traitants tiers, tels que les ORC qui mènent nos études non cliniques et nos essais cliniques, et la recherche liée à nos plates-formes propriétaires, ainsi que les sites d'investigation et les consultants qui mènent nos études précliniques et nos essais cliniques ;
- les dépenses engagées dans le cadre de contrats avec des organisations de fabrication sous contrat (« CMO »), y compris les dépenses de mise à l'échelle de la fabrication et les coûts d'acquisition et de fabrication de matériel pour les études précliniques et les essais cliniques ;
- les dépenses liées aux études précliniques et aux essais cliniques ;
- les dépenses liées aux affaires réglementaires ;
- les dépenses allouées pour les coûts des installations, y compris le loyer, les services publics et la maintenance ; et
- les dépenses liées à la mise en œuvre de notre système d'assurance qualité.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 48 295 milliers d'euros, versus 47 781 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Cette augmentation est principalement due à l'augmentation de 20 841 milliers d'euros des dépenses liées à l'UC, suite à la forte progression d'obefazimod dans cette indication depuis 2021, la Société ayant achevé l'étude clinique de phase 2b début 2022 et initié l'étude clinique de phase 3 au cours du premier semestre 2022. Cette augmentation est compensée par une diminution de 13 943 milliers d'euros des activités transversales, la Société ayant terminé des études existantes, une diminution de 2 021 milliers d'euros des dépenses de recherche sur la maladie de Crohn et une diminution de 2 834 milliers d'euros des dépenses liées à la polyarthrite rhumatoïde.

Note 19.2. Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs se décomposent comme suit ;

(montants en milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 30 DÉCEMBRE,	
FRAIS GÉNÉRAUX ET ADMINISTRATIFS	**2021**	**2022**
Frais de personnel	2 320	1 403
Frais de conseil et honoraires professionnels	2 026	2 624
Autres frais généraux et administratifs	1 233	3 466
Frais généraux et administratifs	**5 580**	**7 492**

Les frais généraux et administratifs comprennent principalement les dépenses liées au personnel, y compris les salaires, les avantages sociaux et les rémunérations fondées sur des actions, pour le personnel autre que les employés engagés dans des activités de recherche et de développement. Les frais généraux et administratifs comprennent également les honoraires de services professionnels, principalement liés à l'audit et aux services juridiques, les frais de conseil, les frais de communication et de déplacement, les dépenses affectées aux coûts des installations, y compris le loyer, les services publics et la maintenance, les jetons de présence des administrateurs et les frais d'assurance.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 7 492 milliers d'euros, versus 5 580 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Cette augmentation est principalement due aux autres frais généraux, ainsi qu'à une augmentation des frais de conseil et des honoraires professionnels. L'augmentation de 2 233 milliers d'euros des autres frais généraux et administratifs en 2022 est principalement liée aux honoraires de conseil financier et juridique. Ces augmentations sont partiellement compensées par une diminution des frais de personnel, principalement en raison d'une reprise des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions.

Principaux honoraires et services d'audit :

	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
(En milliers d'euros)	**2021**	**2022**
Commissaire aux comptes, certification des états financiers individuels		
Émetteur	80	100
Autres procédures requises par la loi		
Émetteur	86	740
Total	**166**	**840**

Note 20. Salariés

L'effectif moyen de la Société au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022 était le suivant :

COUVERTS D'ENTRÉE	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2021	2022
Cadres clés	24	22
Autres employés	3	1
Total	**27**	**23**

Note 21. Gains ou pertes financiers

(En milliers d'euros) GAIN OU PERTE FINANCIÈRE	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2021	2022
Intérêts sur les emprunts obligataires de Kreos 1 & 2	-2 344	-3 737
Intérêts sur les emprunts convertibles	-1 064	-2 641
Intérêts sur les avances remboursables	-145	-196
Intérêts sur les certificats de royalties	-	-356
Intérêts sur les dettes de location	-5	-10
Autres	-2	-83
Charges financières	**-3 561**	**-7 022**
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des dérivés	2 425	9 366
Diminution/(augmentation) des autres passifs à la juste valeur par le biais du compte de résultat	-	1 446
Autres produits financiers	84	306
Produits financiers	**2 509**	**11 118**
Gain (perte) financier(e)	**-1 052**	**4 096**

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, les justes valeurs du BSA Kreos A, du BSA Kreos B et de l'option convertible liée à l'OCEANE ont diminué respectivement de 639 milliers d'euros, 427 milliers d'euros et 1 231 milliers d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, les justes valeurs du BSA Kreos A, du BSA Kreos et de l'option convertible liée à l'OCEANE ont diminué respectivement de 2 203 milliers d'euros, 1 376 milliers d'euros et 5 787 milliers d'euros.

Note 22. Impôts sur le revenu

Le taux d'imposition applicable à la Société est le taux français de l'impôt sur les sociétés, soit 26,5 % et 25 % pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022, respectivement.

Rapprochement entre le taux d'imposition théorique et le taux d'imposition effectif

(En milliers d'euros, sauf pourcentage)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE, 2021	2022
Perte avant impôt	-42 452	-60 740
Taux d'imposition légal en France	26.5%	25.0%
Impôt nominal sur le revenu en utilisant le taux d'imposition légal en France	**11 250**	**15 185**
Paiement fondé sur des actions	-274	342
CIR	1 114	1 119
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	1 103	820
Diminution / (augmentation) de la juste valeur des dérivés et autres	299	895
Non-comptabilisation des actifs d'impôts différés liés aux pertes fiscales et aux différences temporaires	-13 395	-18 169
Autres	-98	-192
Impôt sur le revenu effectif (perte)	**-**	**-**

Soldes d'impôts différés par nature

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE,	
ACTIFS D'IMPÔTS DIFFÉRÉS PAR NATURE	**2021**	**2022**
Obligations en matière de prestations de retraite	184	152
Autres articles	35	27
Certificats de royalties		89
Kreos 1 & 2		82
Pertes fiscales reportées	61 524	77 207
Actifs d'impôts différés	**61 743**	**77 558**
Subventions	85	50
Kreos 1 & 2	362	
Oceane	227	1 377
Autres articles	5	-
Passifs d'impôts différés	**680**	**1 427**
Actifs d'impôts différés, nets	**61 063**	**76 130**
Actifs d'impôts différés non comptabilisés	-61 063	-76 130
Total des impôts différés, nets, comptabilisés dans l'état de la situation financière	**-**	**-**

La Société a subi des pertes fiscales au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022. Etant donné que la récupération de ces pertes fiscales n'est pas considérée comme probable au cours des périodes suivantes en raison des incertitudes inhérentes à l'activité de la Société, la Société n'a pas reconnu d'actifs d'impôts différés au-delà des passifs d'impôts différés provenant de la même entité imposable, sous le même régime fiscal et avec un calendrier de renversement cohérent, après avoir considéré, le cas échéant, les limitations dans l'utilisation des pertes fiscales déductibles reportées des périodes antérieures applicables en vertu de la législation fiscale en vigueur en France. Le montant des pertes fiscales reportées est lié à la Société et s'élève à 232 167 milliers d'euros et 308 829 milliers d'euros aux 31 décembre 2021 et 2022, respectivement, et n'a pas de date d'expiration.

Note 23. Résultat par action

La perte de base par action est calculée en divisant le résultat attribuable aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de l'exercice.

Les pertes diluées par action sont calculées en ajustant le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pour tenir compte de la conversion de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives. Tous les instruments existants donnant des droits différés au capital (par exemple, les BCE ou les BSA) ont un effet antidilutif.

(En milliers d'euros, sauf les données relatives aux actions)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
PERTE DE BASE ET DILUÉE PAR ACTION	**2021**	**2022**
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	15 455 991	19 092 442
Perte nette de l'exercice	-42 452	-60 740
Perte de base et diluée par action (€/action)	**-2,75**	**-3,18**

Les instruments potentiellement dilutifs (BCE, BSA, AGA, Equity lines, BSA Kreos 1, OCEANE) ont été exclus du calcul du nombre moyen pondéré d'actions en circulation diluées, ces instruments ayant un impact antidilutif du fait des pertes constatées. Aux 31 décembre 2021 et 2022, le nombre d'instruments potentiellement dilutifs était respectivement de 1 873 216 et 1 707 037, donnant droit à un nombre maximum d'actions à émettre de 2 186 551 et 1 707 037 respectivement.

Note 24. Parties liées

La rémunération globale des membres du conseil d'administration de la Société et du directeur général a été calculée sur la base de l'indice des prix à la consommation (IPC).
L'agent comprend les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE,	
COMPENSATION	**2021**	**2022**
Rémunération fixe due	304	322
Rémunération variable due	144	193
Contributions en nature	9	9
Coût des services liés aux régimes à prestations définies postérieurs à l'emploi	18	17
Jetons de présence - conseil d'administration	85	103
Paiements fondés sur des actions	179	-217
Total	**738**	**427**

Aux 31 décembre 2021 et 2022, le passif lié aux obligations de prestations définies postérieures à l'emploi (correspondant aux obligations légales de retraite) pour les membres du conseil d'administration et le directeur général de la Société s'élève respectivement à 141 milliers d'euros et 149 milliers d'euros. Aucun autre avantage postérieur à l'emploi n'est accordé.

Autres contrats avec nos administrateurs et nos dirigeants
La Société a conclu un contrat de cession de propriété intellectuelle avec le PDG Hartmut Ehrlich le 7 juillet 2021. Ce contrat a pour objet de transférer à la Société tous les droits de propriété intellectuelle détenus par Hartmut Ehrlich sur certains brevets dont il est co-inventeur. Aucune indemnité n'a été versée au titre de ce transfert.

Note 25. Engagements hors bilan donnés

Note 25.1. Engagements au titre des contrats de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licence conclus par l'entreprise

Contrats de collaboration, de recherche et développement, de licence et options de licence liés à la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN ».

- ***Contrat de licence exclusif avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie***
  Le 4 décembre 2008, le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), l'Université de Montpellier et l'Institut Curie ont accordé à la Société quatre licences exclusives. Ces licences couvrent l'utilisation de leur technologie et de leurs produits par la Société dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire en ce qui concerne l'utilisation de produits synthétiques modifiant l'épissage de l'ARNm, à des fins de recherche, de diagnostic, de prévention et de traitement de toute indication possible. Le contrat de licence comprend des royalties à un chiffre bas basées sur les ventes nettes futures à payer par Abivax.
- ***Contrat-cadre de collaboration de recherche pour la création d'un laboratoire coopératif (terminé le 31 décembre 2021)***
  Le 11 décembre 2008, la Société, le CNRS et l'Université de Montpellier ont conclu un contrat de collaboration de recherche pour une durée de deux ans afin de mener un programme de recherche commun dans les domaines du criblage et du développement de composés anti-VIH et antiviraux, de composés anticancéreux et anti-métastases et de composés ciblant certaines maladies génétiques. La durée et le contenu des programmes de recherche ont été modifiés par des amendements successifs en vigueur jusqu'au 31 décembre 2021. Chaque partie conserve la propriété de ses droits de propriété intellectuelle acquis précédemment. Les parties sont copropriétaires des résultats de la recherche. Cette convention ayant pris fin le 31 décembre 2021, une convention d'hébergement a été signée avec le CNRS en 2022, et renouvelée jusqu'au 31 décembre 2023, afin que la Société puisse poursuivre son programme de recherche au sein du centre CNRS pour l'année 2023.
- ***Contrat de collaboration avec le CNRS, l'Université de Montpellier, la Société et Evotec***
  En soutien au développement du laboratoire coopératif, le CNRS, l'Université de Montpellier, la Société et Evotec International GmbH ont conclu un contrat de collaboration sur le développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN », effectif le 19 octobre 2018. Les molécules générées dans le cadre de cette collaboration sont la propriété de la Société, de l'Université de Montpellier et du CNRS dans les mêmes conditions que le contrat de collaboration de recherche sur la création du laboratoire coopératif. La convention a pris fin le 31 décembre 2021.
- ***Contrat de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie***

Concomitamment au contrat cadre de collaboration de recherche portant sur la création d'un laboratoire coopératif, les parties ont signé une convention financière définissant les modalités financières d'exploitation des brevets. Ce contrat a été signé le 15 avril 2009 pour une durée d'un an et a été renouvelé par la suite jusqu'au 31 mars 2022. En décembre 2022, Abivax et l'Institut Curie ont conclu un nouveau contrat pour une durée d'un an, renouvelable par avenant, permettant à Abivax d'avoir accès à certains équipements et consommables de l'Institut.

- ***Contrat de recherche et développement avec option de licence avec le CNRS, l'Université de Montpellier et Theradiag***
  Le CNRS, l'Université de Montpellier, l'Entreprise et Theradiag ont mis en place un projet collaboratif appelé CARENA, opérationnel depuis le 8 février 2013. Il a pour objet de mener des programmes communs de recherche et développement dans les domaines de l'obésité, du VIH et du HTLV-1, en lien avec les financements obtenus dans le cadre du projet CARENA de BPI France. Le 18 février 2015, BPI France a accepté la réorganisation du projet « CARENA » proposée par la Société, suite à l'abandon du projet obésité. A ce jour, Theradiag n'est plus impliquée dans le projet collaboratif.
  Selon les termes du projet de collaboration, la Société aura les droits exclusifs et globaux d'exploitation des résultats propriétaires du CNRS et de ceux de l'Université de Montpellier ainsi qu'une part des résultats communs dont le CNRS et l'Université de Montpellier sont copropriétaires. En outre, Theradiag a accordé à la Société une option de licence exclusive et globale pour l'exploitation de ses propres résultats ainsi qu'une part des résultats communs dont elle sera copropriétaire. Cette option pourra être exercée par la Société pendant toute la durée du contrat et dans un délai de deux ans après son expiration ou sa résiliation.

Contrat de licence exclusif avec « "The Scripps Research Institute, University of Chicago and Brigham Young University »" pour la plateforme « Immune Stimulation » (produit ABX196).

Le 11 novembre 2006, The Scripps Research Institute (La Jolla, Californie, USA), en accord avec l'Université de Chicago (Chicago, Illinois, USA) et Brigham Young University (Provo, Utah, USA), a accordé à la Société une licence exclusive dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire sur sa technologie et ses produits relatifs à l'utilisation des agonistes iNKT pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toutes les indications possibles. En contrepartie des droits de licence qui lui sont accordés en vertu du contrat, la Société doit :

- payer à The Scripps Research Institute des milestones à différentes étapes du développement clinique et réglementaire du premier produit (les milestones s'élèvent à 50 mille dollars au dépôt de l'IND, payés en septembre 2019 et capitalisés, 300 mille dollars à la phase 3 et 500 mille dollars à l'approbation de l'IND) et des royalties à un chiffre faible pour les vaccins, les tests de diagnostic et les produits thérapeutiques, en fonction du montant des ventes nettes ; et
- donner à The Scripps Research Institute, University of Chicago et Brigham Young University un intérêt équitable dans la Société (à la date de ces états financiers, ces trois institutions académiques détiennent 0,41 % du capital non dilué de la Société).

Le contrat prend fin à l'expiration du dernier brevet sous licence en vigueur dans le dernier pays et/ou dix ans après la dernière commercialisation du produit, du service ou du procédé dérivé du savoir-faire ou de l'équipement sous licence.

Note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI

BPI France Contrat CARENA

Dans le cadre du développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques ciblant l'épissage alternatif et l'interférence ARN dans les domaines de la virologie (VIH-SIDA, HTLV-1) et du métabolisme (obésité), SPLICOS (absorbée par la Société le 31 octobre 2014) a conclu avec BPI France un contrat-cadre de soutien ainsi qu'un contrat d'avance remboursable au nom du Projet Stratégique d'Innovation Industrielle « CARENA » en date du 16 décembre 2013. La Société, agissant en tant que porteur du projet CARENA, est associée dans le cadre d'un contrat de consortium à Theradiag, société spécialisée dans le diagnostic in vitro et le développement de tests théranostiques pour le suivi des biothérapies, ainsi qu'au CNRS et à l'Université de Montpellier.

Le projet CARENA vise à développer le programme thérapeutique anti-VIH-SIDA avec le composé ABX464 jusqu'à l'étude de phase 2b, ainsi qu'un test compagnon mis en place par Theradiag simultanément au développement clinique. Au-delà du programme anti-VIH-SIDA, le projet CARENA devrait étendre ses investigations pharmacologiques à un autre rétrovirus qui pourrait être combattu par la même approche : HTLV-1.

La Société s'est engagée à rembourser les avances remboursables reçues à hauteur de 3 840 milliers d'euros. La Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet ; La somme due à BPI au titre de cette disposition sera déduite du remboursement des avances remboursables. En outre, en cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI FRANCE, pendant une période de cinq années consécutives à compter de la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires hors taxes cumulé supérieur ou égal à 50 millions d'euros, un montant égal à 1,20 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant de ce paiement complémentaire est plafonné à 6 800 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

Contrat RNP-VIR BPI France

Dans la poursuite du projet CARENA, axé sur le développement clinique d'une molécule médicament et la démonstration de la validité d'une approche thérapeutique innovante ciblant les RNP virales, la Société a conclu une convention cadre d'accompagnement avec BPI France ainsi qu'une convention bénéficiaire avec avance remboursable pour le projet de recherche et développement structurant de compétitivité « RNP-VIR » en date du 16 décembre 2016.

Le projet RNP-VIR permettra la découverte de nouvelles molécules destinées au traitement de multiples maladies infectieuses grâce au développement de la plateforme technologique antivirale. La Société, en tant que chef de file du projet RNP-VIR, est associée dans un contrat de consortium avec le CNRS et l'Université de Montpellier.

La Société s'est engagée à rembourser les avances remboursables reçues à hauteur de 6 576 milliers d'euros. Le cas échéant, la Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet. La somme due à BPI France au titre de cette disposition sera déduite du dernier versement (et le cas échéant des versements précédents).

En cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI France, sur une période de cinq années consécutives suivant la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires cumulé hors taxes supérieur ou égal à 25 millions d'euros, un montant égal à 3 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant des versements complémentaires est plafonné à 5 500 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

BPI France Ebola

La convention de soutien conjoint de BPI France et de la Région Occitanie accordée le 2 juin 2017 consiste en des avances remboursables à la Société pour un montant total pouvant aller jusqu'à 390 milliers d'euros, en fonction du succès du programme (respectivement 130 milliers d'euros de la Région Languedoc Roussillon Midi Pyrénées et 260 milliers d'euros de BPI France). En septembre 2019, la Société 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 du contexte macroéconomique des financements publics.

Le remboursement de l'avance remboursable est étalé jusqu'en juin 2024.

Note 25.3. Mise en gage d'actifs au profit de Kreos

Dans le cadre des obligations KREOS 1 & 2, Kreos bénéficie d'une garantie de premier ordre sur les principaux actifs corporels et incorporels de la Société, notamment son fonds commercial, les droits de propriété intellectuelle de ses principaux candidats médicaments, ainsi qu'un nantissement des comptes bancaires et des créances de la Société.

Note 25.4. Autres engagements liés à la recherche et aux contrats de partenariat

Dans le cours normal de ses activités, la Société fait régulièrement appel aux services de sous-traitants et conclut des contrats de recherche et de partenariat avec divers organismes de recherche sous contrat, ou ORC, et avec des partenaires ou sous-traitants du secteur public, qui mènent des essais cliniques et des études en rapport avec les médicaments candidats.

Au 31 décembre 2022, les engagements de la Société s'élevaient à 194 731 milliers d'euros. Le coût des services fournis par les CRO est comptabilisé comme une charge d'exploitation au fur et à mesure qu'il est encouru.

Note 25.5. Contrats de location

Le bail du siège social de la Société à Paris, France, situé au 5 rue de la Baume, 75008 Paris, a pris fin en août 2022. Un nouveau bail pour des locaux situés au 7-11 Boulevard Haussmann, 75009 Paris a débuté en juillet 2022. Il a une durée de 3 ans, avec une option de renouvellement tacite pour environ 2 ans et la possibilité de rompre le contrat un an avant la fin. Selon la direction, les options de renouvellement et de résiliation ne sont pas raisonnablement certaines.

Note 25.6. Engagements liés à l'acquisition de Prosynergia

Le 15 novembre 2021, la Société a conclu un contrat d'achat d'actions pour l'acquisition de toutes les actions de Prosynergia (note 3.3). L'acquisition a été finalisée le 1er avril 2022.

Le prix d'acquisition comprenait un paiement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021, un paiement supplémentaire de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022, et d'éventuels compléments de prix pour un montant supplémentaire maximum de 4 000 milliers d'euros en fonction de l'évolution potentielle de la capitalisation boursière de la Société, d'une cotation des actions de la Société sur le Nasdaq ou d'une opération de fusion-acquisition engagée avant le 31 mars 2023. Le traitement comptable lié à l'éventuel paiement d'un complément de prix est présenté dans la note 4.15.

Note 26. Engagements hors bilan reçus et actifs éventuels

Les montants maximums recevables par la Société après le 31 décembre 2022 au titre des conventions « RNP-VIR » et « CARENA » et des conventions d'innovation conclues avec BPI France, sous réserve de la fourniture de justificatifs des dépenses prévisionnelles et de l'atteinte de jalons scientifiques, sont respectivement de 3 255 milliers d'euros et 1 853 milliers d'euros.

Engagements de Kepler Cheuvreux au titre des contrats d'Equity line : voir Note 13.2.

Note 27. Gestion et évaluation des risques financiers

Les principaux instruments financiers détenus par l'entreprise sont la trésorerie et les équivalents de trésorerie. L'objectif de la détention de ces instruments est de financer les activités commerciales courantes de l'entreprise. L'entreprise n'a pas pour politique d'investir dans des instruments financiers à des fins spéculatives. L'entreprise n'utilise pas d'instruments financiers dérivés à des fins de couverture.

Les principaux risques auxquels la Société est exposée sont le risque de liquidité, le risque de taux d'intérêt, le risque de change, le risque de crédit et le risque de juste valeur.

Risque de liquidité

La gestion du risque de liquidité vise à garantir que l'entreprise dispose de liquidités et de ressources financières suffisantes pour faire face à ses obligations présentes et futures.

La Société prépare des prévisions de trésorerie à court terme et des prévisions annuelles de flux de trésorerie d'exploitation dans le cadre de ses procédures budgétaires.

Une gestion prudente du risque de liquidité implique de maintenir des liquidités suffisantes, d'avoir accès à des ressources financières par le biais de facilités de crédit appropriées et d'être en mesure de dénouer des positions sur le marché.

Les activités de la Société ont consommé des quantités substantielles de liquidités depuis sa création. Le développement de médicaments candidats, y compris la conduite d'essais cliniques, est coûteux, long et risqué, et la Société s'attend à ce que ses dépenses de recherche et de développement augmentent considérablement dans le cadre de ses activités en cours. En conséquence, la Société continuera à avoir besoin de capitaux supplémentaires substantiels pour poursuivre ses activités de développement clinique et éventuellement s'engager dans des activités de commercialisation.

A la date d'approbation des états financiers, la Société ne pense pas être exposée à un risque de liquidité à court terme, compte tenu de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de 26 944 milliers d'euros dont elle disposait au 31 décembre 2022. La direction estime que le montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie disponibles est suffisant pour financer les opérations prévues par la Société au cours des douze prochains mois à compter de la date d'émission (Notes 2 et 11).

Risque de taux d'intérêt

La Société est exposée aux risques du marché en ce qui concerne ses emprunts à moyen et long terme soumis à des taux d'intérêt variables.

En raison d'une augmentation significative des taux d'intérêt du marché au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la Société a procédé à une réévaluation de son exposition au risque de taux d'intérêt. Au 31 décembre 2022, tous les passifs financiers de la Société comptabilisés au coût amorti portent des taux d'intérêt fixes, à l'exception des obligations KREOS 1, dont le taux d'intérêt est basé sur l'Euribor 3 mois plus une marge de 8 %. L'Euribor 3 mois étant plafonné à 1 % selon les termes contractuels, la tranche A étant remboursée en totalité en décembre 2022 et les termes de l'emprunt de la tranche B étant novembre 2023, l'exposition de la Société est limitée.

Risque de change

La Société est exposée au risque de fluctuation des taux de change sur les transactions commerciales effectuées dans des monnaies différentes de la monnaie fonctionnelle de l'entité de la Société qui enregistre les transactions.

A ce stade, la Société n'a pas adopté d'autre mécanisme récurrent de couverture pour protéger son activité contre les fluctuations de change. Ponctuellement, la Société peut néanmoins souscrire des comptes à terme en devises afin de couvrir un engagement en devises tel que décrit ci-dessus. La Société pourrait envisager à l'avenir d'utiliser une politique appropriée pour couvrir les risques de change de manière plus significative si nécessaire.

Risque de crédit

Le risque de crédit lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie de la Société n'est pas significatif compte tenu de la qualité des institutions financières cocontractantes. Au 31 décembre 2022, la quasi-totalité de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de la Société était conservée auprès d'une institution financière en France. Bien que les comptes de dépôt de la Société soient assurés jusqu'à la limite légale, les soldes maintenus peuvent, à certains moments, dépasser cette limite assurée. Au 31 décembre 2022, la Société conservait 26 844 milliers d'euros sur des comptes de dépôt bancaire dépassant la limite légale dans une institution financière légalement assurée. La Société n'a subi aucune perte sur ces comptes et ne pense pas être exposée à un risque de crédit important lié à ces instruments.

Le risque de crédit lié aux autres créances de la Société et aux comptes connexes est minime. En particulier, le risque de crédit lié aux avances faites aux Client Relationship Officers (voir Note 9) est considéré comme non significatif en raison de leurs notations de crédit.

18.4.4 Rapport du commissaire aux comptes sur les états financiers d'Abivax préparés selon les normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

ABIVAX

Rapport du commissaire aux comptes sur les États financiers IFRS

Exercice clos au 31 décembre 2022,

ABIVAX

Rapport du commissaire aux comptes sur les États financiers

IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2022,

Au Conseil d'administration

En notre qualité de commissaire aux comptes d'Abivax et conformément à votre demande, nous avons audité les états financiers d'Abivax ci-joints préparés aux fins du DEU de 2022 selon les Normes internationales d'informations financières (« Normes IFRS ») telles que publiées par le Bureau international des normes comptables (« IASB ») et les Normes IFRS adoptées par l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (par la suite les « États financiers IFRS »).

Ces états financiers IFRS ont été préparés sous la responsabilité du Conseil d'administration. Notre rôle est d'exprimer une opinion sur ces « états financiers » en fonction de notre audit.

Nous avons effectué notre audit conformément aux normes professionnelles applicables en France et aux conseils professionnels de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relatifs à cet engagement. Ces normes exigent que nous planifiions et réalisions un audit afin d'obtenir une assurance raisonnable quant au fait que les états financiers IFRS sont exempts de toute fausse déclaration importante. Un audit consiste à suivre des procédures, sur une base d'essai ou par sélection, pour obtenir des preuves d'audit sur les montants et les informations à fournir dans les états financiers IFRS. Un audit comprend également l'évaluation de la pertinence des politiques comptables utilisées et du caractère raisonnable des estimations comptables émises par la direction, ainsi que de la présentation globale des états financiers IFRS. Nous croyons que les preuves d'audit que nous avons obtenues sont suffisantes et appropriées pour former la base de notre opinion d'audit.

À notre avis, les états financiers IFRS, préparés aux fins du DEU de 2022, donnent une vision juste et exacte de la situation financière ainsi que des actifs et passifs d'Abivax au 31 décembre 2022 et des résultats de ses opérations pour l'exercice qui a pris fin conformément aux Normes internationales d'informations financières publiées par le Bureau international des normes comptables (« IASB ») et adoptées par l'Union européenne.

Sans émettre de réserve sur notre opinion d'audit, nous attirons votre attention sur la section « Continuité de l'exploitation » de la note 2 « Base de préparation » qui décrit les conditions dans lesquelles le Conseil d'administration a préparé les États financiers IFRS sur une base de continuité de l'exploitation.

Neuilly-sur-Seine, France, le 4 mai 2023

Le commissaire aux comptes,

PricewaterhouseCoopers Audit

Cédric Mazille

PricewaterhouseCoopers Audit, SAS, 63, rue de Villiers, 92208 Neuilly-sur-Seine Cedex
Téléphone : +33 (0)1 56 57 58 59, www.pwc.fr

Société d'expertise comptable inscrite au tableau de l'ordre de Paris - Île-de-France. Société de commissariat aux comptes membre de la compagnie régionale de Versailles et du Centre. Société par Actions Simplifiée au capital de 2 510 460 €. Siège social : 63 rue de Villiers, 92200 Neuilly-sur-Seine. RCS Nanterre 672 006 483. Numéro de TVA : FR 76 672 006 483. Siret : 672 006 483 00362. Code APE : 6920 Z. Bureaux : Bordeaux, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Metz, Nantes, Neuilly-Sur-Seine, Nice, Poitiers, Rennes, Rouen, Strasbourg, Toulouse.

18.5 Politique en matière de dividendes

18.5.1 Description de la politique de distribution des dividendes et des éventuelles restrictions applicables

La Société ne prévoit pas de verser des dividendes en espèces sur ses titres de participation dans un avenir prévisible et a l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs pour les utiliser dans l'exploitation et l'expansion des activités de la Société, compte tenu de l'état de développement de cette dernière.

18.5.2 Montant du dividende par action

Aucun.

18.5.3 Résultats des exercices clos depuis la constitution de la Société

Type d'information	Exercice clos le 31 décembre 2020	Exercice clos le 31 décembre 2021	Exercice clos le 31 décembre 2022
LE BÉNÉFICE PAR ACTION :			
a) Résultat après impôts, mais avant intérêts, amortissements et provisions	-2,47€	-2,28€	-2,33€
b) Résultat après impôts, intérêts, amortissements et provisions	-2,62€	-2,47€	-3,13€
c) Dividende versé par action	Pas de dividendes versés	Pas de dividendes versés	Pas de dividendes versés

18.6 Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage

La Société a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2018 portant sur la période du 01/01/2015 au 31/12/2016 et relatif aux Crédits d'Impôt Recherche français déposés en 2015, 2016 et 2017. En juillet 2019, Abivax a reçu la notification définitive de la direction générale des finances publiques.

À l'exception de cet ajustement, jusqu'à la date de dépôt du présent document, la Société n'a été impliquée dans aucune procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage (y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en cours ou imminente) qui pourrait avoir ou a eu récemment des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

18.7 Changements significatifs dans la situation financière ou commerciale

Aucun événement significatif susceptible d'affecter la situation financière ou commerciale de l'entreprise n'est intervenu entre la date de clôture des comptes et la date du présent document.

19. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

19.1 Capital social

19.1.1 Total du capital social

Au 31 mars 2023, le capital social s'élevait à quatre cent vingt-trois mille trois cent quinze euros et quatre-vingt-cinq centimes (423 315,85 €).

Il est divisé en quarante-deux millions trois cent trente et un mille cinq cent quatre-vingt-cinq (42 331 585) actions d''une valeur nominale d''un (1) centime d''euro (0,01 €) chacune, toutes entièrement libérées et de même catégorie.

19.1.2 Titres non représentatifs du capital

A la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société n''a pas émis de titres autres que de capital.

19.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 12 000 de ses propres actions, soit 0,05% de son capital social, acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité avec Tradition Securities and Futures conforme à la Charte de déontologie telle que modifiée par l'AMF le 8 mars 2011 et à l'arrêté de l'AMF du 21 mars 2011 relatif aux contrats de liquidité.

L'Assemblée générale mixte de la Société qui s'est tenue le 9 juin 2022 a donné une nouvelle autorisation au Conseil d'administration pour une durée de 18 mois à compter de la date de l'Assemblée en vue de mettre en œuvre un programme de rachat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et conformément au règlement général de l'AMF dans les conditions décrites ci-dessous :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du capital social à la date du rachat. Lorsque les actions sont acquises en vue de favoriser la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées diminué du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs du rachat d'actions :

- Favoriser la négociation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conformément à la pratique admise par la réglementation
- Permettre d'honorer des obligations liées à des options d'achat d'actions, à des programmes d'attribution d'actions gratuites ou d'épargne salariale ou à d'autres attributions d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée
- Livrer des actions lors de l'exercice de droits liés à des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société
- Acheter des actions en vue de leur détention et de leur livraison ultérieure dans le cadre d'un échange ou en guise de paiement dans le cadre d'opérations potentielles de croissance externe
- Annuler tout ou partie des titres ainsi achetés ou
- Conserver les actions et les remettre ultérieurement en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport
- D'une manière générale, poursuivre tout objectif autorisé par la loi ou de se livrer à toute pratique de marché acceptable, étant entendu que, dans de tels cas, la Société publierait une déclaration pour informer ses actionnaires

Prix d'achat maximum : 80 euros par action, hors frais et commissions et ajustements éventuels pour tenir compte de l'impact de ces transactions sur le capital de la Société.

Il est à noter que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital.

Montant maximum des fonds pouvant être affectés au rachat d'actions : 115 000 000 €.

Les actions ainsi achetées peuvent être annulées.

La Société est tenue de respecter les obligations de notification suivantes en ce qui concerne les rachats d'actions :

Avant la mise en œuvre du programme de rachat :

- Publication d'un descriptif du programme de rachat d'actions (diffusion électronique effective et intégrale par le biais d'un diffuseur professionnel et publication sur le site internet de la Société) sauf si le Rapport financier annuel ou le Document d'Enregistrement Universel contient toutes les informations devant figurer dans le descriptif.

Pendant l'exécution du programme de rachat :

- Publier les transactions au plus tard le septième jour suivant leur réalisation sur le site web de la Société (à l'exception des transactions effectuées dans le cadre d'un contrat de liquidité).
- Déclarations mensuelles de la Société à l'AMF.

Chaque année :

- Présentation d'un rapport sur la mise en œuvre du programme de rachat et l'utilisation des actions rachetées dans le rapport du Conseil d'administration à l'Assemblée générale.

19.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital

Au 31 mars 2023, la Société a émis les titres suivants donnant accès au capital :

Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE)

Catégorie	BCE-2014-1	BCE-2014-2	BCE-2014-3	BCE-2014-4	BCE-2014-5	BCE-2014-6	BCE-2014-7	BCE-2015-9 (G)	BCE-2015-9 (S)	BCE-2015-9 (D)	BCE-2015-9 (C)	BCE-2016-1	BCE-2017-1	BCE-2017-2	BCE 2017-3	BCE-2017-4	BCE-2017-5
Date d'expiration	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	7/11/2026	23/01/2027	20/11/2027	20/11/2027	20/11/2027	20/11/2027
Prix de souscription ou d'achat	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prix d'exercice par action	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	12,5	17,79	17,79	17,79	17,79	7,44	6,39	11,14	11,14	11,14	11,14
Modalités d'exercice	Réalisation des objectifs Note (1)	Note (2)		Réalisation des objectifs Note (3)	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs Note (4)	Réalisation des objectifs Note (5)	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs	Note (6)	Réalisation des objectifs Note (7)	Réalisation des objectifs Note (8)	Réalisation des objectifs Note (9)	Réalisation des objectifs Note (10)	Réalisation des objectifs Note (11)
Nombre d'actions souscrites	275 000	175 000	76 300	98 400	2 800	19 700	0	0	0	0	0	40 006	374	0	48 426	1	3 000
Bénéficiaires (nombre d'actions pouvant être souscrites)																	
Corinna zur Bonsen-Thomas																	
Hartmut Ehrlich, M.D.		100 000												150 000			
Autres				0								22 495	67 000			67 373	64 374
Nombre cumulé de BCE annulés ou expirés	0	0	626	0	169	328	1 650	33 687	67 374	33 687	67 374	21 499	0	0	52 635	0	0
BCE à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	0	1 000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22 495	67 000	150 000	0	67 373	64 374
BCE exerçables au 31/03/2023	0	1,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22 495	67 000	150 000	0	67 373	64 374

Catégorie	BCE-2018-1	BCE-2018-2	BCE 2018-3	BCE-2018-4	BCE-2018-5
Date d'expiration	15/03/2028	21/05/2028	20/11/2028	14/05/2028	14/05/2028
Prix de souscription ou d'achat	0	0	0	0	0
Prix d'exercice par action	8,96	8,96	7,33	7,33	7,33
Conditions d'exercice	Note (12)	Réalisation des objectifs Note (13)	Réalisation des objectifs Note (14)	Réalisation des objectifs Note (15)	Note (16)
Nombre d'actions souscrites	6 930	44 916	16 843	0	5 750
Bénéficiaires (nombre d'actions pouvant être souscrites)					
Corinna zur Bonsen-Thomas					
Hartmut Ehrlich, M.D.					
Autres	11 980		16 844	16 843	6 000
Nombre cumulé de BCE annulés ou expirés	3 090	22 458	0	0	10 250
BCE à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	11 980	0	16 844	16 843	6 000
BCE exerçables au 31/03/2023*	11 980	0	16 844	16 843	6 000

(*) Dans les conditions d'exercice prévues dans les notes ci-dessous et en supposant que les objectifs ont été atteints.

Note (1) : par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 2 750 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48) à compter du 1er jour suivant le 18ème mois suivant la date de constitution de la Société (étant entendu que le bénéficiaire devra consacrer, à compter du 1er jour suivant le 18ème mois suivant la date de constitution de la Société et jusqu'au 48ème mois inclus suivant la date de constitution de la Société, plus de 33% de son temps professionnel au bénéfice de la Société).

Note (2) : par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 2 750 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 9 décembre 2014/48).

Note (3) : 246 BCE-2014-4 sont exerçables à tout moment à compter du 11 mars 2014. 369 BCE-2014-4 sont exerçables par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 369 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48) à compter du premier anniversaire de la constitution de la Société. 369 BCE-2014-4 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (4) : 197 BCE-2014-6 sont exerçables par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 197 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48) à compter du premier anniversaire de la constitution de la Société. 328 BCE-2014-6 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014 et révisés le 20 novembre 2017.

Note (5) : 50 % des BCE-2014-7 attribués à chaque bénéficiaire par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 50 % multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48), pour la première fois à compter du premier anniversaire de la constitution de la Société. 50 % des BCE-2014-7 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (6) : à hauteur de la totalité des BCE-2016-1, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 7 novembre 2016 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2016-1 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2016-1 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution : X = 100 % des BCE-2016-1 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 7 novembre 2016/48).

Note (7) :

- A hauteur de 33 687 BCE-2017-1, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 23 janvier 2017 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois soit un nombre X de BCE-2017-1 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-1 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 33 687 des BCE-2017-1 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 23 janvier 2017/48)

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-1, exclusivement en cas d'atteinte des objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

- A hauteur de 16 843 BCE-2017-1, exclusivement en cas d'atteinte des objectifs quantitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (8) :

- A hauteur de 75 000 BCE-2017-2 au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2017-2 calculé selon la règle suivante :

  X = 75 000 BCE-2017-2 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/48), étant précisé qu'en tout état de cause, le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-2 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution

- A hauteur de 75 000 BCE-2017-2 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration.

Note (9) :

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-3, exerçables à compter du 31 mai 2018

- A hauteur de 33 687 BCE-2017-3, exerçables dans les conditions ci-dessous :

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-3, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2017-3 calculé selon la règle suivante :

  X = 16 844 BCE-2017-3 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/24)

- A hauteur de 16 843 BCE-2017-3, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2017-3 calculé selon la règle suivante :

  X = 16 843 BCE-2017-3 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/48), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-3 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution,

- A hauteur de 50 530 BCE-2017-3 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (10) :

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-4 exerçables à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution, soit à compter du 20 novembre 2018
- A hauteur de 16 843 BCE-2017-4 au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2017-4 calculé selon la règle suivante :

  X = 16 843 BCE-2017-4 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-4 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution

- A hauteur de 33 687 BCE-2017-4 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (11) :

- A hauteur de 8.422 BCE-2017-5 exerçables à compter du 31 mai 2018
- A hauteur de 8.421 BCE-2017-5, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2017-5 calculé selon la règle suivante :

  X = 8 421 BCE-2017-5 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-5 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-5 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (12) :

- A hauteur de la totalité des BCE-2018-1, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 15 mars 2018 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2018-1 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-1 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 100 % des BCE-2018-1 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 15 mars 2018/48).

Note (13) :

- A hauteur de 33.686 BCE-2018-2, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 21 mai 2018, sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2018-2 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-2 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 33 686 BCE-2018-2 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 21 mai 2018 / 48)

- A hauteur de 33.686 BCE-2018-2 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (14) :

- A hauteur de 8 422 BCE-2018-3 exerçables à compter du 14 mai 2018
- A hauteur de 8 421 BCE-2018-3, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2018-3 calculé selon la règle suivante :

  X = 8 421 BCE-2018-3 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-3 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution
- A hauteur de 16.844 BCE-2018-3 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (15) :

- A hauteur de 4 211 BCE-2018-4 exerçables à compter du 14 mai 2018
- A hauteur de 4 211 BCE-2018-4, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2018-4 calculé selon la règle suivante :

  X = 4 211 BCE-2018-4 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-4 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution
- A hauteur de 8.421 BCE-2018-4 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (16) :

- A hauteur de la totalité des BCE-2018-5, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du14 mai 2018, sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2018-5 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-5 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 100 % des BCE-2018-5 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018/48).

Note générale : l'ensemble des plans de BCE de la Société prévoient des cas spécifiques d'accélération résultant en une exerçabilité desdits BCE en cas de survenance d'évènements particuliers et en particulier en cas de changement de contrôle de la Société.

Bons de souscription d'actions (BSA)

Catégorie	BSA-2014-1	BSA-2014-2	BSA-2014-3	BSA-2014-4	BSA-2014-5	BSA-2014-6	BSA-2014-7	BSA-2015-9	BSA-2015-11- Santé Holdings SRL	BSA-2015-12	BSA-2017-1	BSA-2018-1	BSA-2018-2
Date de l'Assemblée générale	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	20/02/2015	20/02/2015	20/02/2015	23/06/2017	23/06/2017	23/06/2017
Date de la réunion du Conseil d'administration	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	14/09/2015	04/12/2015	04/12/2015	18/09/2017	22/01/2018	14/05/2018
Date des décisions du Directeur Général													
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées ( ) :*													
Joy Amundson			16 400										
Christian Pierret			16 400										
Jean-Jacques Bertrand			16 400										
Santé Holdings SRL									96 924				
Corinna zur Bonsen-Thomas											16 400		
Carol L. Brosgart												16 400	
Autres	0	0	0	84 160	45 900	0	0	0		16 400			0

(*) Le nombre d'actions auquel donne droit l'exercice des BSA et BCE a été multiplié par 100 pour tous les BSA et BCE émis antérieurement à la division par 100 du nominal des actions, décidée par l'Assemblée générale de la Société en date du 20 février 2015.

Catégorie	BSA-2014-1	BSA-2014-2	BSA-2014-3	BSA-2014-4	BSA-2014-5	BSA-2014-6	BSA-2014-7	BSA-2015-9	BSA-2015-11 - Santé Holdings SRL	BSA-2015-12	BSA-2017-1	BSA-2018-1	BSA-2018-2
Date de début de l'exercice de l'option	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	11/03/2014	11/03/2014	14/09/2015	10/12/2015	04/12/2016	18/09/2017	22/01/2018	14/05/2018
Date d'expiration	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	14/09/2025	04/12/2025	04/12/2025	18/09/2027	22/01/2028	14/05/2028
	ou après une période de 90 jours suivant la date à laquelle le bénéficiaire cesse de travailler pour la Société							ou après une période de 90 jours suivant l'expiration du mandat du bénéficiaire					
Prix de souscription ou d'achat	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	2,07	1,78	1,78	1,29	0,90	0,73
Prix d'exercice par action	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	20,73	17,79	17,79	11,57	8,05	6,60
Conditions d'exercice	Réalisation des objectifs		Réalisation des objectifs Note (17)	Réalisation des objectifs Note (18)	Réalisation des objectifs Note (19)				Réalisation des objectifs Note (20)	Réalisation des objectifs Note (21)	Note (22)	Note (23)	Note (24)
Nombre d'actions souscrites	39 400	44 800	41 600	47 340	0	5 200	8 100	0	0	0	0	16 400	0
Nombre cumulé de BSA annulés ou expirés	0	229	264	0	328	0	0	122 274	0	65 600	0	16 400	32 800
BSA à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	0	0	492	842	459	0	0	0	96 924	16 400	16 400	16 400	0
BSA potentiellement exerçables au 31/03/2023*	0	0	492	842	459	0	0	0	96 924	16 400	16 400	16 400	0

(*) Dans les conditions d'exercice prévues dans les notes ci-dessous et en supposant que les objectifs ont été atteints.

Note (17) : exerçables par période mensuelle complète selon la règle suivante : X = [nombre de BSA 2014-3 attribués au bénéficiaire] multiplié par (nombre de mois écoulé à compter de la date de constitution de la Société/48).

Note (18) : 263 BSA-2014-4 sont exerçables à tout moment à compter du 11 mars 2014. 1 052 BSA-2014-4 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (19) : exerçables par leur bénéficiaire selon les conditions d'exercice fixées par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (20) : les BSA-2015-11 SANTE HOLDING SRL attribués à la Société Santé Holdings SRL pourront être exercés par période mensuelle complète de participation continue de Santé Holdings Srl représentée par Monsieur Antonino Ligresti, au Conseil d'administration de la Société à hauteur d'un nombre X de BSA-2015-11 SANTE HOLDING SRL calculé selon la règle suivante :

X = 96 924 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 6 juillet 2015/36).

Note (21) : les BSA-2015-12 pourront être exercés au prorata du nombre de mois écoulés de participation continue au Comité scientifique ou au Conseil d'administration de la Société sur une durée totale de 48 mois, soit un nombre X de BSA calculé selon la règle suivante :

X = 16 400 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 4 décembre 2015/48), étant précisé que chaque bénéficiaire ne pourra exercer ses BSA qu'à l'issue d'une durée d'un an à compter de leur attribution.

Note (22) : les BSA-2017-1 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/3 des BSA-2017-1 à compter du 18 septembre 2017, 1/3 des BSA-2017-1 à compter du 18 mars 2018 et 1/3 des BSA-2017-1 à compter du 18 septembre 2019.

Note (23) : les BSA-2018-1 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/3 des BSA-2018-1 à compter du 22 janvier 2018, 1/3 des BSA-2018-1 à compter du 22 juillet 2018 et 1/3 des BSA-2018-1 exerçables à compter du 22 janvier 2019.

Note (24) : les BSA-2018-2 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/3 des BSA-2018-2 à compter du 14 mai 2018, 1/3 des BSA-2018-2 à compter du 14 novembre 2018 et 1/3 des BSA-2018-2 à compter du 14 mai 2019.

Synthèse des instruments dilutifs au 31 mars 2023

Catégorie	BSA	BCE
Nombre total de BSA/BCE émis	404 076	911 454
Nombre total de BSA/BCE souscrits	183 238	911 454
Nombre total de BSA/BCE annulés ou caducs	237 895	314 827
Nombre total de BSA/BCE exercés	18 264	172 718
Nombre total de BSA/BCE restants	147 917	423 909
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur la base des BSA/BCE restants*.	325 384	522 909
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur la base des BSA/BCE exerçables**.	325 384	522 909

(*) Le nombre d'actions auquel donne droit l'exercice des BSA et BCE a été multiplié par 100 pour tous les BSA et BCE émis antérieurement à la division par 100 du nominal des actions, décidée par l'Assemblée générale de la Société en date du 20 février 2015.

(**) Exerçable au 31/03/2023 dans les conditions décrites précédemment et à condition que les objectifs soient atteints.

En outre, il y a :

- un accord de financement avec le Groupe Kreos (voir Section 8.3.1) en vertu duquel la Société a émis 185 723 BSA et 4 000 000 d'obligations convertibles, qui peuvent donner lieu à l'émission de 185 723 et 464 309 actions ordinaires de la Société respectivement. Kreos a converti toutes ses obligations convertibles le 30 octobre 2020. Au 31 décembre 2022, Kreos n'avait exercé aucun de ses BSA ; et
- un financement mis en place en juillet 2021 par l'émission d'obligations OCEANE (voir Section 8.3.1) qui pourrait donner lieu à l'émission, au 31 mars 2023, de 769 834 actions ordinaires de la Société.

Information sur les attributions d'actions gratuites (« AGA »)

Catégorie	**AGA-2021-1**
Date de l'Assemblée générale	04/06/2021
Date de la réunion du Conseil d'administration	21/09/2021
Nombre total d'actions gratuites attribuées :	
Hartmut Ehrlich, M.D.	20 000
Autres	135 000
Expiration de la période d'acquisition des droits (*)	21/09/2022
Date de fin de la période de conservation	21/09/2023
Nombre d'actions acquises au 31 décembre 2022	0
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2022	155 000
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2022	0

(*) Sous réserve de la présence du bénéficiaire dans la Société à la date de réalisation des conditions de performance fixées par le Conseil d'administration.

Au 31 mars 2023, la dilution totale pouvant résulter de l'exercice potentiel de tous les instruments financiers donnant droit au capital de la Société, qui se traduirait par l'émission de 1 803 850 actions de la Société, correspond à une dilution potentielle de 4,09 % sur une base entièrement diluée, soit 44 135 435 actions au total.

19.1.5 Capital autorisé non émis

Les résolutions relatives à l'émission de capital approuvées par l'Assemblée générale du 9 juin 2022 et par l'Assemblée générale extraordinaire du 9 novembre 2022 sont résumées ci-dessous.

Objet de la résolution	Date	Période	Utilisation de la résolution	Maximum
Autorisation de procéder à la réduction du capital par annulation des actions auto détenues par la Société (seizième résolution de l'Assemblée générale du 9 juin 2022)	09/06/2022	18 mois - 09/12/2023		Dans la limite de 10 % du capital social par an
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société (deuxième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		200 000 € (1)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société et faculté de conférer un droit de priorité (troisième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022)	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		200 000 € (1)
Délégation de compétence au Conseil d'administration pour augmenter le capital par émission d'actions, de titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (quatrième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	18 mois - 09/05/2024	200 000 € correspondant à 20 000 000 actions émises dans le cadre de l'augmentation de capital clôturée le 1er mars 2023	200 000 € (1)
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social, immédiatement ou à terme, par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, dans la limite de 20 % du capital social par an sans droit préférentiel de souscription, par une offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placement privé) (cinquième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		44 626 € et dans la limite de 20 % du capital social existant à la date de l'opération et par an (1)
Autorisation au Conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, sans droit préférentiel de souscription, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10 % du capital social et dans les limites prévues par l'Assemblée générale (sixième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		Dans la limite de 10 % du capital social par an

Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (septième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		15 % de l'émission initiale
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres (vingt-troisième résolution de l'Assemblée générale du 9 juin 2022).	09/06/2022	26 mois - 09/08/2024		55 300 €
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social, dans la limite de 10 % du capital social, en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de capital ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange (huitième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		Dans la limite de 10 % du capital social (1)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital pour rémunérer des apports de titres en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société (neuvième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	26 mois - 09/01/2025		200 000 € (1)
Autorisation à donner au Conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription réservé à une certaine catégorie de personnes (onzième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	38 mois - 09/01/2026		dans la limite de 5 % du capital social existant au moment de l'attribution (2)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission de bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (douzième résolution de l'Assemblée générale du 9 novembre 2022).	09/11/2022	18 mois - 09/05/2024		dans la limite de 5 % du capital social existant au moment de l'attribution (2)
Autorisation à donner au Conseil d'administration de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre (treizième résolution)	09/11/2022	38 mois - 09/01/2026		dans la limite de 5 % du capital social existant au moment de l'attribution (2)

Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dont la souscription serait réservée aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise établi en application des articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers (trente et unième résolution).	09/06/2022	18 mois - 09/12/2023		S.O. (résolution rejetée)

(1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé des augmentations nominales du capital social de la Société autorisées par l'Assemblée générale est de 200 000 €. Le montant nominal total des émissions de titres de créance par la Société donnant accès au capital social de la Société ne peut dépasser 150 000 000 €.

(2) 5 % du capital social de la Société, sur une base entièrement diluée (c'est-à-dire en supposant que tous les titres négociables et autres droits donnant accès au capital social de la Société ont été exercés) jusqu'au 9 novembre 2022.

19.1.6 Informations sur le capital social de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel de mise sous option

Aucun.

19.1.7 Variations du capital social

Changements historiques :

Date d'émission	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après l'opération	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action
25/04/2014	Augmentation de capital par apports en nature et augmentation de capital par émission de nouvelles actions	40 000	32 467 755	25 995	65 995	1 €	65 995	1,250 €
21/05/2014	Exercice de BCE-2014-3	65 995	0	555	66 550	1 €	66 550	=1 €
30/07/2014	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	66 550	3 247 400	2 600	69 150	1 €	69 150	1,250 €
20/02/2015	Fractionnement d'actions				6 915 000	0,01 €	69 150	-
24/03/2015	Exercice de BCE-2014-5	69 150	0	2 800	6 917 800	0,01 €	69 178	0,01 €
06/07/2015	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	69 178	57 633 924	2 707 089	9 624 889	0,01 €	96 248,89	21,30 €
25/09/2015	Exercice de la BSA-2014-3	96 248,89	0	6 400	9 631 289	0,01 €	96 312,89	0,01 €
26/09/2015	Exercice de la BSA-2014-2	96 312,89	0	44 800	9 676 089	0,01 €	96 760,89	0,01 €
22/12/2015	Exercice de BCE-2014-3	96 760,89	0	20 800	9 696 889	0,01 €	96 968,89	0,01 €
11/04/2016	Exercice de BSA-2014-6	96 968,89	0	5 200	9 702 089	0,01 €	97 020,89	0,01 €
17/03/2017	Exercice de la BSA-2014-1	97 020,89	0	39 400	9 741 489	0,01 €	97 414,89	0,01 €
01/08/2017	Exercice de la BSA-2014-4	97 414,89	0	47 340	9 788 829	0,01 €	97 988,29	0,01 €
01/08/2017	Exercice de BCE-2014-4	97 988,29	0	10 000	9 798 829	0,01 €	97 988,29	0,01 €
28/09/2017	Exercice de BCE-2014-2	97 988,29	0	40 000	9 838 829	0,01 €	98 388,29	0,01 €
09/2017 10/2017	Exercice des BSA Kepler	98 388,29	0	60 000	9 898 829	0,01 €	98 988,29	0,01 €
30/10/2017	Exercice de la BSA-2014-7	98 988,29	0	2 900	9 901 729	0,01 €	99 017,29	0,01 €
20/12/2017	Exercice de BCE-2016-1	99 017,29	0	2 500	9 904 229	0,01 €	99 042,29	0,01 €
14/02/2018	Exercice de BCE-2016-1	99 042,29	0	1	9 904 230	0,01 €	99 042,30	0,01 €
20/03/2018	Exercice de BCE-2014-2	99 042,30	0	40 000	9 944 230	0,01 €	99 442,30	0,01 €

Date d'émission	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après l'opération	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action
20/03/2018	Exercice de BCE-2016-1	99 442,30	0	1	9 944 231	0,01 €	99 442,31	0,01 €
13/06/2018	Exercice de BCE-2014-4	99 442,31	0	69 950	10 014 181	0,01 €	100 141,81	0,01 €
13/06/2018	Exercice de BCE-2016-1	100 141,81	0	1	10 014 182	0,01 €	100 141,82	0,01 €
03/07/2018	Exercice des BSA Kepler	100 141,82	0	10 000	10 024 182	0,01 €	100 241,82	0,01 €
23/07/2018	Exercice de BCE-2014-2	100 241,82	0	95 000	10 119 182	0,01 €	101 191,82	0,01 €
04/09/2018	Exercice des BSA Kepler	101 191,82	0	50 000	10 169 182	0,01 €	101 691,82	0,01 €
07/09/2018	Exercice des BSA Kepler	101 691,82	0	30 000	10 199 182	0,01 €	101 991,82	0,01 €
04/12/2018	Exercice de BCE-2016-1	101 991,82	0	5	10 199 187	0,01 €	101 991,87	0,01 €
18/12/2018	Exercice de BCE-2016-1	101 991,87	0	1	10 199 188	0,01 €	101 991,88	0,01 €
16/01/2019	Exercice de BCE-2014-6	101 991,88	0	100	10 199 288	0,01 €	101 992,88	0,01 €
17/01/2019	Exercice de BCE-2014-6	101 992,88	0	19 600	10 218 888	0,01 €	102 188,88	0,01 €
15/05/2019	Exercice des BSA Kepler	102 188,88	93 400	10 000	10 228 888	0,01 €	102 288,88	9,35 €
21/05/2019	Exercice de BCE-2016-1	102 288,88	7 43	1	10 228 889	0,01 €	102 288,89	7,44 €
05/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 288,89	82 500	10 000	10 238 889	0,01 €	102 388,89	8,26 €
06/06/2019	Exercice de BCE-2014-4	102 388,89	0	50	10 238 939	0,01 €	102 389,39	0,01 €
10/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 389,39	82 800	10 000	10 248 939	0,01 €	102 489,39	8,29 €
19/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 489,39	78 200	10 000	10 258 939	0,01 €	102 589,39	7,83 €
25/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 589,39	73 600	10 000	10 268 939	0,01 €	102 689,39	7,37 €
01/07/2019	Exercice des BSA Kepler	102 689,39	139 800	20 000	10 288 939	0,01 €	102 889,39	7,00 €
02/07/2019	Exercice des BSA Kepler	102 889,39	139 800	20 000	10 308 939	0,01 €	103 089,39	7,00 €
15/07/2019	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	103 089,39	11 985 000	1 500 000	11 808 939	0,01 €	118 089,39	8,00 €
14/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 089,39	37 150	5 000	11 813 939	0,01 €	118 139,39	7,44 €
17/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 139,39	37 150	5 000	11 818 939	0,01 €	118 189,39	7,44 €
21/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 189,39	178 800	30 000	11 848 939	0,01 €	118 489,39	5,97 €
22/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 489,39	63 120	8 000	11 856 939	0,01 €	118 569,39	7,90 €
07/11/2019	Exercice des BSA Kepler	118 569,39	178 800	20 000	11 876 939	0,01 €	118 769,39	8,95 €
13/11/2019	Exercice de BCE-2014-1	118 769,39	0	275 000	12 151 939	0,01 €	121 519,39	0,01 €
21/11/2019	Exercice de BCE-2018-1	121 519,39	89 50	10	12 151 949	0,01 €	121 519,49	8,96 €

Date d'émission	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après l'opération	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action
22/11/2019	Exercice de BCE-2018-1	121 519,49	89 50	10	12 151 959	0,01 €	121 519,59	8,96 €
28/11/2019	Exercice des BSA Kepler	121 519,59	258 000	25 000	12 176 959	0,01 €	121 769,59	10,33 €
03/12/2019	Exercice des BSA Kepler	121 769,59	274 750	25 000	12 201 959	0,01 €	122 019,59	11,00 €
07/01/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 019,59	9 659	1 300	12 203 259	0,01 €	122 032,59	7,44 €
11/01/2020	Exercice de la BSA-2014-3	122 032,59	0	16 400	12 219 659	0,01 €	122 196,59	0,01 €
16/01/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 196,59	22 290	3 000	12 222 659	0,01 €	122 226,59	7,44 €
17/01/2020	Exercice de BCE-2018-1	122 226,59	89 50	10	12 222 669	0,01 €	122 226,69	8,96 €
22/01/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 226,69	10 402	1 400	12 224 069	0,01 €	122 240,69	7,44 €
11/02/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 240,69	11 888	1 600	12 225 669	0,01 €	122 256,69	7,44 €
17/03/2020	Exercice de la BSA-2014-7	122 256,69	0	2 600	12 228 269	0,01 €	122 282,69	0,01 €
29/07/2020	Exercice de la BSA-2014-7	122 282,69	0	2 600	12 230 869	0,01 €	122 308,69	0,01 €
30/10/2020	Conversion des obligations convertibles	122 308,69	3 995 356,91	464 309	12 695 178	0,01 €	126 951,78	8,61 €
02/11/2020	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	126 951,78	27 983 789,90	1 620 370	14 315 548	0,01 €	143 155,48	17,28 €
09/11/2020	Exercice de BCE-2017-1	143 155,48	2 386,12	374	14 315 922	0,01 €	143 159,22	6,39 €
30/11/2020	Exercice de BCE-2018-5	143 159,22	5 490	750	14 316 672	0,01 €	143 166,72	7,33 €
02/12/2020	Exercice de BCE-2016-1	143 166,72	12 623,57	1 699	14 318 371	0,01 €	143 183,71	7,44 €
08/12/2020	Exercice de BCE-2018-1	143 183,71	17 005	1 900	14 320 271	0,01 €	143 202,71	8,96 €
04/01/2021	Exercice de BCE-2018-1	143 202,71	8 950	1 000	14 321 271	0,01 €	143 212,71	8,96 €
05/01/2021	Exercice de BCE-2016-1	143 212,71	5 944	800	14 322 071	0,01 €	143 220,71	7,44 €
05/01/2021	Exercice de BCE-2018-1	143 220,71	17 900	2 000	14 324 071	0,01 €	143 240,71	8,96 €
05/01/2021	Exercice de BCE-2018-5	143 240,71	9 150	1 250	14 325 321	0,01 €	143 253,21	7,33 €
07/01/2021	Exercice de BCE-2016-1	143 253,21	14 860	2 000	14 327 321	0,01 €	143 273,21	7,44 €
08/01/2021	Exercice de BSA-2017-3	143 273,21	131 856	16 400	14 343 721	0,01 €	143 437,21	8,05 €
11/01/2021	Exercice de BCE-2017-3	143 437,21	11 13	1	14 343 722	0,01 €	143 437,22	11,14 €
12/01/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 437,22	7 320	1 000	14 344 722	0,01 €	143 447,22	7,33 €
22/01/2021	Exercice de BCE-2016-1	143 447,22	11 145	1 500	14 346 222	0,01 €	143 462,22	7,44 €
28/01/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 462,22	7 320	1 000	14 347 222	0,01 €	143 472,22	7,33 €
28/01/2021	Exercice de BCE-2017-3	143 472,22	523 343,73	47 021	14 394 243	0,01 €	143 942,43	11,14 €
01/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 942,43	21 960	3 000	14 397 243	0,01 €	143 972,43	7,33 €

Date d'émission	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après l'opération	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action
02/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 972,43	21 960	3 000	14 400 243	0,01 €	144 000,43	7,33 €
09/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	144 000,43	29 280	4 000	14 404 243	0,01 €	144 032,43	7,33 €
22/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	144 032,43	14 640	2 000	14 406 243	0,01 €	144 062,43	7,33 €
02/03/2021	Exercice de BCE-2016-1	144 062,43	17 089	2 300	14 408 543	0,01 €	144 085,43	7,44 €
02/03/2021	Exercice de BCE-2018-3	144 085,43	20 810,76	2 843	14 411 386	0,01 €	144 113,86	7,33 €
03/03/2021	Exercice de BCE-2017-3	144 113,86	3 895,5	350	14 411 736	0,01 €	144 117,36	11,14 €
25/05/2021	Exercice des BSA Kepler	144 117,36	2 998 800	120 000	14 531 736	0,01 €	145 317,36	25,00 €
26/05/2021	Exercice des BSA Kepler	145 317,36	1 249 500	50 000	14 581 736	0,01 €	145 817,36	25,00 €
31/05/2021	Exercice des BSA Kepler	145 817,36	519 800	20 000	14 601 736	0,01 €	146 017,36	26,00 €
02/06/2021	Exercice de BCE-2017-4	146 017,36	11 13	1	14 601 737	0,01 €	146 017,37	11,14 €
03/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 017,37	573 980	22 000	14 623 737	0,01 €	146 237,37	26,00 €
15/06/2021	Exercice de BCE-2016-1	146 237,37	18 575	2 500	14 626 237	0,01 €	146 262,37	7,44 €
24/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 262,37	549 800	20 000	14 646 237	0,01 €	146 462,37	27,50 €
25/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 462,37	146 450	5 000	14 651 237	0,01 €	146 512,37	29,30 €
29/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 512,37	288 100	10 000	14 661 237	0,01 €	146 612,37	28,82 €
30/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 612,37	282 800	10 000	14 671 237	0,01 €	146 712,37	28,29 €
01/07/2021	Exercice de BCE-2017-5	146 712,37	22 260	2 000	14 673 237	0,01 €	146 732,37	11,14 €
02/07/2021	Exercice des BSA Kepler	146 732,37	539 800	20 000	14 693 237	0,01 €	146 932,37	27,00 €
05/07/2021	Exercice des BSA Kepler	146 932,37	944 650	35 000	14 728 237	0,01 €	147 282,37	27,00 €
22/07/2021	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	147 282,37	59 981 506,74	1 964 031	16 692 268	0,01 €	166 922,68	30,55 €
06/09/2021	Exercice de BCE-2017-3	166 922,68	11 731,02	1 054	14 729 291	0,01 €	166 933,22	11,14 €
09/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	166 933,22	22 327,15	3 005	14 732 296	0,01 €	166 963,27	7,44 €
09/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	166 963,27	2 972	400	14 732 696	0,01 €	166 967,27	7,44 €
10/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	166 967,27	74 292,57	9 999	14 742 695	0,01 €	167 067,26	7,44 €
20/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	167 067,26	22 282,57	2 999	14 745 694	0,01 €	167 097,25	7,44 €
18/10/2021	Exercice de BCE-2018-1	167 097,25	8 950	1 000	14 746 694	0,01 €	167 107,25	8,96 €
20/10/2021	Exercice de BCE-2016-1	167 107,25	22 245,42	2 994	14 749 688	0,01 €	167 137,19	7,44 €
20/10/2021	Exercice de BCE-2018-5	167 137,19	25 005,12	3 416	14 753 104	0,01 €	167 171,35	7,33 €
25/10/2021	Exercice de BCE-2018-1	167 171,35	8 950	1 000	14 754 104	0,01 €	167 181,35	8,96 €

Date d'émission	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après l'opération	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action
25/10/2021	Exercice de BCE-2017-5	167 181,35	11 130	1 000	14 755 104	0,01 €	167 191,35	11,14 €
30/11/2021	Exercice de BCE-2018-2	167 191,35	187 950	21 000	14 776 104	0,01 €	167 401,35	8,96 €
21/12/2021	Exercice de BCE-2018-2	167 401,35	214 048,20	23 916	14 800 020	0,01 €	167 640,51	8,96 €
08/03/2022	Exercice de BCE-2018-5	167 640,51	2 448,88	334	14 800 354	0,01 €	167 643,85	7,33 €
30/05/2022	Exercice de la BSA-2014-3	167 643,85	0	18 800	14 819 154	0,01 €	167 831,85	0,01 €
07/09/2022	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	167 831,85	46 175 500,00	5 530 000	22 313 185	0,01 €	223 131,85	8,36 €
20/01/2023	Exercice de BCE-2014-4	223 131,85	0	18 400	22 331 585	0,01 €	223 315,85	0,01 €
01/03/2023	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	223 315,85	129 800 000	20 000 000	42 331 585	0,01 €	423 315,85	6,50 €

Répartition du capital et des droits de vote de la Société :

Se référer au tableau de la Section 16.1.

19.1.8 Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

Les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont exposés et expliqués conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce.

19.1.8.1 Structure du capital social de la Société

La structure du capital social de la Société est décrite à la Section 16.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

19.1.8.2 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou clauses qui ont été notifiées à la Société conformément à l'article L. 233-11 du Code de commerce.

Sans objet.

19.1.8.3 Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce

Les participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 (seuil de déclaration de détention) et L. 233-12 du Code de commerce sont décrites à la Section 16.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

19.1.8.4 Liste des détenteurs de tous les titres assortis de droits de contrôle spéciaux et description de ceux-ci

La Société n'a pas connaissance de l'existence de droits de contrôle spéciaux.

19.1.8.5 Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

La Société n'a pas mis en place de système d'actionnariat salarié susceptible de contenir des mécanismes de contrôle lorsque les droits de contrôle ne sont pas exercés par les salariés.

19.1.8.6 Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote

Sans objet.

19.1.8.7 Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du Conseil d'administration et modifications des statuts de la Société

Les règles applicables en la matière sont fixées par les statuts et sont conformes à la loi et aux règlements en vigueur.

19.1.8.8 Pouvoirs du Conseil d'administration, notamment en matière d'émission ou de rachat d'actions

Des informations sur les délégations de pouvoir sont fournies à la Section 19.1.5 du présent Document d'Enregistrement Universel.

19.1.8.9 Contrats conclus par la Société qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société

La Société a conclu certains contrats qui peuvent prévoir, le cas échéant, des dispositions applicables en cas de changement de contrôle de la Société.

Certaines modalités des titres donnant accès au capital comprennent également des stipulations relatives à l'accélération de la période de blocage en cas de changement de contrôle de la Société (voir la Section 19.1.5 du présent Document d'Enregistrement Universel).

19.2 Acte constitutif et statuts

19.2.1 Registre et objet social

La Société est inscrite au registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 799 363 718.

La Société a pour objet, directement ou indirectement, en France et à l'étranger :

- l'exercice de toute activité liée à la recherche, au développement et à la commercialisation de vaccins thérapeutiques et prophylactiques et de petites molécules thérapeutiques ayant principalement des applications dans le domaine anti-infectieux.
- l'acquisition, la souscription, la détention, la gestion ou la cession, sous quelque forme que ce soit, de toutes parts sociales et valeurs mobilières, dans toutes sociétés ou personnes morales, créées ou à créer, françaises ou étrangères, et plus généralement la gestion de participations dans le domaine d'activité de la Société.
- la participation directe ou indirecte à toutes opérations pouvant se rattacher à l'un des objets susmentionnés ou le favoriser, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apports ou de souscriptions ou d'achat de titres ou de droits de propriété, de fusions, d'associations, de participations ou par tout autre moyen.
- et, plus généralement, toutes opérations mobilières, immobilières, industrielles, commerciales ou financières se rattachant directement ou indirectement à cet objet ou à tous objets similaires ou connexes ou pouvant servir à réaliser ou à faciliter la réalisation de cet objet.

19.2.2 Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société n'a émis que des actions ordinaires. Aucun droit, privilège ou restriction de quelque forme que ce soit n'est attaché aux actions ordinaires émises par la Société.

19.2.3 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

Article 13 CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois (3) membres au minimum et qui ne peut dépasser dix-huit (18) membres au plus, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

Article 14 MANDAT DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX

14.1 Nomination des administrateurs

Au cours de la vie sociale, les administrateurs sont nommés par Assemblée générale ordinaire. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination peut être faite par l'Assemblée générale extraordinaire. La durée de leurs fonctions est de quatre (4) années. Elle prend fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

Les administrateurs sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires.

Les personnes physiques âgées de plus de quatre-vingt-cinq (85) ans ne peuvent être administrateurs ; lorsqu'elles dépassent cet âge en cours de mandat, elles sont réputées démissionnaires d'office lors de la plus prochaine Assemblée générale. Toute nomination intervenue en violation des dispositions précédentes est nulle, à l'exception de celles auxquelles il peut être procédé à titre provisoire.

Tout administrateur personne physique devra, tant lors de sa nomination que pendant toute la durée de son mandat, se conformer aux dispositions légales en matière de cumul de mandats qu'une même personne physique peut détenir au sein de sociétés anonymes ayant leur siège en France métropolitaine, sauf les exceptions prévues par la loi.

Un salarié de la Société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail correspond à un emploi effectif. Le nombre d'administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

14.2 Administrateurs personnes morales

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Le représentant permanent d'une personne morale administrateur est soumis aux conditions d'âge qui concernent les administrateurs personnes physiques.

Le mandat du représentant permanent désigné par la personne morale nommée administrateur lui est donné pour la durée du mandat de cette dernière.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant permanent, elle est tenue de notifier sans délai à la Société, par lettre recommandée, cette révocation ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

La désignation du représentant permanent ainsi que la cessation de son mandat sont soumises aux mêmes formalités de publicité que s'il était administrateur en son nom propre.

14.3 Vacance, décès, démission

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le Conseil d'administration peut, entre deux Assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'Assemblée générale ordinaire en vue de compléter l'effectif du Conseil.

Les nominations provisoires effectuées par le Conseil sont soumises à ratification de la plus prochaine Assemblée générale ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables.

Article 15 ORGANISATION ET DÉLIBÉRATIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

15.1 Président du Conseil

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Le Conseil d'administration détermine sa rémunération dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

Le président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Pour l'exercice de ses fonctions, le président du Conseil d'administration doit être âgé de moins de quatre-vingt-cinq (85) ans. Lorsqu'en cours de fonction cette limite d'âge aura été atteinte, le président du Conseil d'administration sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau président dans les conditions prévues au présent article.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut pas excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible.

Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment.

En cas d'empêchement temporaire ou de décès du président, le Conseil d'administration peut déléguer un administrateur dans les fonctions de président.

En cas d'empêchement temporaire, cette délégation est donnée pour une durée limitée ; elle est renouvelable. En cas de décès, elle vaut jusqu'à l'élection du nouveau président.

15.2 Réunions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur convocation du président ou de deux administrateurs.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux (2) mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le président est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux alinéas précédents.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

Le Conseil se réunit au siège social ou en tout autre lieu (en France ou à l'étranger) désigné dans la convocation, sous la présidence de son président ou, en cas d'empêchement, du membre désigné par le Conseil pour le présider.

Le président du Conseil d'administration préside les séances. En cas d'empêchement du président, le Conseil désigne à chaque séance celui de ses membres présents qui présidera la séance.

Le Conseil peut nommer, à chaque séance, un secrétaire, même en dehors de ses membres.

Il est tenu un registre qui est signé par les administrateurs participant à la séance du Conseil.

Les administrateurs, ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions du Conseil d'administration, sont tenus à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le président.

15.3 Quorum et majorité

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents ou réputés présents, sous réserve des aménagements apportés par le règlement intérieur en cas de recours à la visioconférence et autre moyen de télécommunication.

Sauf stipulation contraire des présents statuts et sous réserve des aménagements apportés par le règlement intérieur en cas de recours à la visioconférence ou autre moyen de télécommunication, les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents, réputés présents, ou représentés.

En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication dans les conditions définies par le règlement intérieur du Conseil d'administration. Toutefois, la présence effective ou par représentation sera nécessaire pour toutes délibérations du Conseil relatives à l'arrêté des comptes annuels et des comptes consolidés, ainsi qu'à l'établissement du Rapport de gestion et du Rapport sur la gestion du Groupe, le cas échéant, ainsi que pour les décisions relatives à la révocation du président du Conseil d'administration, du directeur général et du directeur général délégué.

Par ailleurs, la moitié des administrateurs en fonction pourra s'opposer à la tenue d'une réunion du Conseil d'administration par des moyens de visio-conférence ou de télécommunication. Cette opposition devra être notifiée dans les formes et délais qui seront arrêtés par le règlement intérieur et/ou dans celles qui seraient déterminées par les dispositions légales ou réglementaires.

15.4 Représentation

Tout administrateur peut donner, par écrit, mandat à un autre administrateur de le représenter à une séance du Conseil d'administration.

Chaque administrateur ne peut disposer, au cours d'une même séance, que d'une seule des procurations reçues par application de l'alinéa précédent.

Ces dispositions sont applicables au représentant permanent d'une personne morale administrateur.

15.5 Consultation par écrit

Le Conseil d'administration peut également prendre par consultation écrite des administrateurs certaines décisions relevant de ses attributions propres, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

En cas de consultation écrite, le président du Conseil devra adresser, par tous moyens en ce compris par transmission électronique, à chacun des administrateurs ainsi que, le cas échéant, aux commissaires aux comptes et aux éventuels représentants du Comité Social et Economique, tous les documents nécessaires à la prise des décisions figurant à l'ordre du jour de la consultation.

Les administrateurs disposent d'un délai précisé dans les documents, pour émettre leur vote et communiquer leurs observations au président, par tous moyens écrits, en ce compris par transmission électronique.

Tout administrateur n'ayant pas répondu dans le délai accordé pour répondre (s'il n'est pas précisé dans les documents, ce délai sera de cinq (5) jours à compter de la date d'envoi des documents) est considéré comme s'étant abstenu.

La consultation écrite fera l'objet d'un procès-verbal établi et signé par le président auquel est annexée chaque réponse des administrateurs et qui est communiqué à la Société pour être conservé dans les mêmes conditions que les procès-verbaux des délibérations du Conseil.

15.6 Procès-verbaux des délibérations

Les délibérations du Conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial, coté et paraphé, et tenu au siège social conformément aux dispositions réglementaires.

Article 16 POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION – COMITES - CENSEURS

16.1 Pouvoirs du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre conformément à son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le Conseil d'administration se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même pour les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Le président ou le directeur général est tenu de communiquer à chaque administrateur les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Chaque administrateur peut obtenir auprès ces derniers tous les documents qu'il estime utiles.

Sur décisions de l'Assemblée Générale du 19 juin 2020, le Conseil peut apporter les modifications nécessaires aux statuts pour les mettre en conformité avec les dispositions législatives et règlementaires en vigueur, sous réserve de ratification de cette décision par la prochaine Assemblée générale extraordinaire.

16.2 Comités

Le Conseil d'administration peut décider de créer des comités, chargés d'étudier les questions que lui-même ou son président, soumet, pour avis, à leur examen. Ces comités rendent compte au Conseil de leurs travaux.

Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leur activité sous sa responsabilité. Il fixe la rémunération des personnes les composant.

16.3 Censeurs

Au cours de la vie sociale, l'Assemblée générale ordinaire ou le Conseil d'administration pourra procéder à la nomination de censeurs choisis parmi les actionnaires ou en dehors d'eux.

Le nombre de censeurs ne peut excéder trois (3).

Les censeurs sont nommés pour une durée d'un (1) an. Leurs fonctions prennent fin à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leurs fonctions.

Tout censeur sortant est rééligible sous réserve de satisfaire aux conditions du présent article ; le renouvellement de leur mandat intervient sur décision de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires ou sur décision du Conseil d'administration.

Les censeurs peuvent être révoqués et remplacés à tout moment par l'Assemblée générale ordinaire ou le Conseil d'administration, sans qu'aucune indemnité ne leur soit due. Les fonctions de censeurs prennent également fin par décès ou incapacité pour le censeur personne physique, dissolution ou mise en redressement judiciaire pour le censeur personne morale ou démission.

Les censeurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était censeur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente.

Les censeurs ont pour mission de veiller à la stricte application des statuts et de présenter leurs observations aux séances du Conseil d'administration. Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de Conseil et de surveillance. Ils ne peuvent toutefois, en aucun cas, s'immiscer dans la gestion de la Société, ni généralement se substituer aux organes légaux de celle-ci.

Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission, les censeurs peuvent notamment :

- faire part d'observations au Conseil d'administration ;
- demander à prendre connaissance, au siège de la Société, de tous livres, registres et documents sociaux ;
- solliciter et recueillir toutes informations utiles à leur mission auprès de la direction générale et du commissaire aux comptes de la Société ;
- être amenés, à la demande du Conseil d'administration, à présenter à l'Assemblée générale des actionnaires un rapport sur une question déterminée.

Les censeurs ne disposeront à titre individuel ou collectif que de pouvoirs consultatifs et ne disposeront pas du droit de vote au Conseil.

Les censeurs pourront être convoqués à chaque réunion du Conseil d'administration au même titre que les administrateurs.

Le défaut de convocation du censeur ou de transmission des documents préalablement à la réunion du Conseil d'administration au(x) censeur(s) ne peuvent en aucun cas constituer une cause de nullité des délibérations prises par le Conseil d'administration.

Article 17 DIRECTION GENERALE - DELEGATION DE POUVOIRS

17.1 Direction générale

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la Société est assumée sous sa responsabilité, soit par le président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le Conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale à tout moment et, au moins, à chaque expiration du mandat du directeur général ou du mandat du président du Conseil d'administration lorsque celui-ci assume également la direction générale de la Société.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions définies par décret.

La délibération du Conseil d'administration relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés ou réputés présents, la voix du président n'étant pas prépondérantes, et sous réserve des dispositions spécifiques prévues à l'article 15.3 ci-dessus en cas de participation des administrateurs au Conseil par visioconférence ou autre moyen de télécommunication.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le président du Conseil d'administration, les dispositions ci-après relatives au directeur général lui sont applicables.

17.2 Directeur général

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées générales d'actionnaires et au Conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Lorsque le Conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de président et de directeur général, il procède à la nomination du directeur général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération dans les conditions prévues par la loi et les règlements et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Aucune personne âgée de soixante-quinze (75) ans ou plus ne peut être nommée directeur général. La durée des fonctions de directeur général viendra automatiquement à échéance lors de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à approuver les comptes de la Société et se tenant postérieurement à la date à laquelle le directeur général aura atteint l'âge précité. Sous cette réserve, le directeur général est rééligible.

Le directeur général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration.

17.3 Directeurs généraux délégués

Sur proposition du directeur général, que cette fonction soit assumée par le président du Conseil d'administration ou par une autre personne, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques, nommées directeurs généraux délégués, choisies ou non parmi les administrateurs et les actionnaires, chargées d'assister le directeur général.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut excéder cinq (5).

Si le directeur général délégué est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Aucune personne âgée de soixante-quinze (75) ans ou plus ne peut être nommée directeur général délégué. La durée des fonctions de directeur général délégué viendra automatiquement à échéance lors de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à approuver les comptes de la Société et se tenant postérieurement à la date à laquelle le directeur général délégué aura atteint l'âge précité. Sous cette réserve, le directeur général délégué est rééligible.

Les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'administration sur proposition du directeur général.

En accord avec le directeur général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Le Conseil d'administration détermine leur rémunération dans les conditions fixées par la loi.

A l'égard des tiers, les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à nomination du nouveau directeur général.

17.4 Délégation de pouvoirs

Le Conseil d'administration peut confier à des mandataires, administrateurs ou non, des missions permanentes ou temporaires qu'il détermine, leur déléguer des pouvoirs et fixer la rémunération qu'il juge convenable.

Article 19 CONVENTIONS ENTRE LA SOCIETE ET UN ADMINISTRATEUR OU LE DIRECTEUR GENERAL OU UN DIRECTEUR GENERAL DELEGUE OU UN ACTIONNAIRE DISPOSANT D'UNE FRACTION DES DROITS DE VOTE SUPERIEURE A 10 %

19.1 Conventions soumises à autorisation

Sauf celles portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, toute convention intervenant, directement ou par personne interposée, entre la Société et l'un de ses administrateurs ou le directeur général ou un directeur général délégué ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, ou s'il s'agit d'une société actionnaire, la Société la contrôlant au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, doit être soumise à l'autorisation préalable du Conseil d'administration.

Il en est de même des conventions auxquelles une des personnes visées à l'alinéa précédent est indirectement intéressée.

Sont également soumises à autorisation préalable les conventions établies entre la Société et une entreprise, si le directeur général, l'un des directeurs généraux délégués ou l'un des administrateurs de la Société est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, membre du Conseil de surveillance ou, d'une façon générale, dirigeant de l'entreprise.

Ces conventions doivent être autorisées et approuvées dans les conditions légales.

19.2 Conventions interdites

A peine de nullité du contrat, il est interdit aux administrateurs autres que les personnes morales de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de la Société, de se faire consentir par elle un découvert, en compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements envers les tiers.

La même interdiction s'applique au directeur général, aux directeurs généraux délégués et aux représentants permanents des personnes morales administrateurs. Elle s'applique également aux conjoints, ascendants et descendants des personnes visées au présent article ainsi qu'à toute personne interposée.

19.3 Conventions courantes

Les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, ne sont pas soumises à la procédure légale d'autorisation et d'approbation.

19.2.4 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

Article 10 FORME DES ACTIONS

Les actions sont, au choix de l'actionnaire et dans le respect des conditions prévues par la loi, soit au porteur, soit au nominatif. Elles donnent lieu à inscription en compte dans les conditions légales et réglementaires.

Sous réserve du respect des conditions et modalités prévues par la loi, les actions seront inscrites au nom de leur propriétaires, et à leur gré, en compte nominatif pur, en compte nominatif administré ou au porteur chez un intermédiaire agréé.

Toutefois, lorsque le propriétaire n'a pas son domicile sur le territoire français, au sens de l'article 102 du Code civil, tout intermédiaire peut être inscrit pour le compte de ce propriétaire. Cette inscription peut être faite sous la forme d'un compte collectif ou en plusieurs comptes individuels correspondant chacun à un propriétaire.

Les actions sont admises aux opérations de l'organisme chargé de la compensation des titres.

Article 11 TRANSMISSION DES ACTIONS – FRANCHISSEMENT DE SEUILS - DROITS ET OBLIGATIONS ATTACHES AUX ACTIONS

11.1 Transmission des actions

Les actions sont librement négociables dès leur émission selon les modalités prévues par la loi.

Les actions donnent lieu à une inscription en compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions légale et réglementaires en vigueur.

La transmission des actions, quelle qu'en soit la forme, s'opère par virement de compte à compte dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

11.2 Franchissement de seuil

Voir la Section 19.2.7.

11.3 Droits et obligations attachés aux actions

1 – Chaque action donne droit, dans les bénéfices, l'actif social et le boni de liquidation, à une part nette proportionnelle à la quotité de capital qu'elle représente.

Elle donne le droit de participer, dans les conditions fixées par la loi et les statuts, aux Assemblées générales et au vote des résolutions.

2 – Les actionnaires ne sont responsables du passif social qu'à concurrence de leurs apports.

Les droits et obligations attachés à l'action suivent le titre quel qu'en soit le titulaire.

La propriété d'une action emporte de plein droit adhésion aux statuts et aux décisions de l'Assemblée générale des actionnaires.

3 – Chaque fois qu'il sera nécessaire de posséder plusieurs actions pour exercer un droit quelconque (échange, regroupement, attribution de titres, augmentation ou réduction de capital, fusion ou toute autre opération sociale), les propriétaires de titres isolés, ou en nombre inférieur à celui requis, ne peuvent exercer ce droit qu'à condition de faire leur affaire personnelle du groupement et, éventuellement, de l'achat ou de la vente du nombre de titres nécessaires.

11.4 Indivisibilité des actions - Nue-propriété – Usufruit

1 – Les actions sont indivisibles à l'égard de la Société.

Les copropriétaires d'actions indivises sont représentés aux Assemblées générales par l'un d'eux ou par un mandataire unique. En cas de désaccord, le mandataire est désigné en justice à la demande du copropriétaire le plus diligent.

2 – Le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les Assemblées générales ordinaires et au nu-propriétaire dans les Assemblées générales extraordinaires. Cependant, les actionnaires peuvent convenir de toute

autre répartition du droit de vote aux Assemblées générales, à condition que l'usufruitier ne soit pas privé du droit de voter les décisions concernant les distributions de bénéfices. Dans ce cas, ils devront porter leur convention à la connaissance de la Société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social. La Société sera tenue d'appliquer cette convention pour toute Assemblée qui se réunirait après l'expiration d'un délai d'un (1) mois au moins après réception de la notification de ladite convention.

Le droit de vote est exercé par le propriétaire des titres remis en gage.

Même privé du droit de vote, le nu-propriétaire a toujours le droit de participer aux Assemblées générales.

Article 12 DROIT DE VOTE DOUBLE

Le droit de vote attaché aux actions de capital ou de jouissance est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité du capital qu'elles représentent est attribué à toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire.

Ce droit de vote double est également conféré dès leur émission en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficiera de ce droit.

Le transfert d'actions par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs au profit d'un conjoint ou d'un parent au degré successible ne fait pas perdre le droit acquis et n'interrompt pas les délais prévus ci-dessus.

Il en est de même, en cas de transfert d'actions par suite d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

En outre, la fusion ou la scission de la Société est sans effet sur le droit de vote double qui peut être exercé au sein de la ou des sociétés bénéficiaires si les statuts de celles-ci l'ont instauré

Article 29 DROIT D'INFORMATION ET DE CONTROLE DES ACTIONNAIRES

Avant chaque Assemblée, le Conseil d'administration doit mettre à la disposition des actionnaires les documents nécessaires pour permettre à ceux-ci de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement informé sur la gestion et la marche des affaires de la Société.

A compter de la communication prévue ci-dessus, tout actionnaire a la faculté de poser par écrit, dans les conditions légales et réglementaires applicables, des questions auxquelles le Conseil d'administration sera tenu de répondre au cours de l'Assemblée.

A toute époque, tout actionnaire a le droit d'obtenir communication des documents que le Conseil d'administration a obligation, selon les cas, de tenir à sa disposition au siège social, ou de lui adresser, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Article 32 AFFECTATION ET REPARTITION DU RESULTAT

Si les comptes de l'exercice approuvés par l'Assemblée générale font apparaître un bénéfice distribuable tel qu'il est défini par la loi, l'Assemblée générale décide de l'inscrire à un ou plusieurs postes de réserves dont elle règle l'affectation ou l'emploi, de le reporter à nouveau ou de le distribuer.

L'Assemblée générale peut accorder aux actionnaires pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement du dividende en numéraire ou en actions dans les conditions légales.

Les pertes, s'il en existe, sont après l'approbation des comptes par l'Assemblée générale, reportées à nouveau, pour être imputées sur les bénéfices des exercices ultérieurs jusqu'à extinction.

La part de chaque actionnaire dans les bénéfices et sa contribution aux pertes est proportionnelle à sa quotité dans le capital social.

19.2.5 Assemblées générales des actionnaires

Article 22 QUORUM ET MAJORITÉ

Les Assemblées générales délibèrent dans les conditions fixées par la loi.

Les Assemblées générales ordinaires et extraordinaires se réunissent sur première convocation et, le cas échéant, sur deuxième convocation dans les conditions de quorum prévues par la loi.

Les délibérations des Assemblées générales sont prises dans les conditions de majorité prévues par la loi.

L'Assemblée générale ordinaire prend toutes les décisions autres que celles qui sont réservées à la compétence de l'Assemblée générale extraordinaire par la loi et les statuts.

L'Assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à modifier les statuts dans toutes leurs dispositions, sous réserve des dispositions des articles 3 et 16 des statuts.

En cas de recours à la visioconférence ou autre moyen de télécommunication admis par la loi dans les conditions exposées à l'article 23 ci-après, seront réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les actionnaires qui participent aux Assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication.

Article 23 CONVOCATION DES ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

Les Assemblées générales sont convoquées soit par le Conseil d'administration, soit par les commissaires aux comptes, soit par un mandataire désigné en justice dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Elles sont réunies au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Aussi longtemps que les actions de la Société sont admises aux négociations sur un marché réglementé ou si toutes ses actions ne revêtent pas la forme nominative, elle est tenue, trente-cinq (35) jours au moins avant la réunion de toute Assemblée de publier au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires (BALO) un avis de réunion contenant les mentions prévues par les textes en vigueur.

La convocation des Assemblées générales est réalisée par l'insertion dans un journal habilité à recevoir les annonces légales dans le département du siège social et, en outre, au Bulletin des Annonces Légales et Obligatoires (BALO).

Toutefois, les insertions prévues à l'alinéa précédent peuvent être remplacées par une convocation faite, aux frais de la Société, par lettre simple ou recommandée adressée à chaque actionnaire. Cette convocation peut également être transmise par un moyen électronique de télécommunication mis en œuvre dans les conditions réglementaires applicables.

Tout actionnaire pourra également, si le Conseil le décide au moment de la convocation de l'Assemblée, participer et voter aux Assemblées par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication permettant leur identification, dans les conditions et suivants les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires applicables.

Toute Assemblée irrégulièrement convoquée peut être annulée. Toutefois, l'action en nullité n'est pas recevable lorsque tous les actionnaires étaient présents ou représentés.

Article 24 ORDRE DU JOUR DE L'ASSEMBLEE GENERALE

L'ordre du jour des Assemblées est arrêté par l'auteur de la convocation.

Toutefois, un ou plusieurs actionnaires représentant au moins 5 % du capital (ou une association d'actionnaires répondant aux conditions légales) ont la faculté de requérir, dans les conditions prévues par la loi, l'inscription à l'ordre du jour de projets de résolutions. La demande est accompagnée du texte des projets de résolutions qui peuvent être assortis d'un bref exposé des motifs.

Ces projets de résolutions, qui doivent être portés à la connaissance des actionnaires, sont inscrits à l'ordre du jour et soumis au vote de l'Assemblée.

L'Assemblée ne peut délibérer sur une question qui n'est pas inscrite à l'ordre du jour.

Néanmoins, elle peut, en toutes circonstances, révoquer un ou plusieurs administrateurs et procéder à leur remplacement.

L'ordre du jour de l'Assemblée ne peut être modifié sur deuxième convocation

Article 25 ADMISSION AUX ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

Tout actionnaire peut participer personnellement, par mandataire ou par correspondance, aux Assemblées générales, de quelque nature qu'elles soient.

Il est justifié du droit de participer aux Assemblées générales :

- pour les actions nominatives, par leur inscription, dans les délais fixés par la loi avant la tenue de l'Assemblée, dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société ;
- pour les actions au porteur, par leur enregistrement, dans les délais fixés par la loi avant la tenue de l'Assemblée, dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

L'inscription ou l'enregistrement comptable des titres dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité est constaté par une attestation de participation délivrée par ce dernier.

Les actionnaires qui n'ont pas libéré leurs actions des versements exigibles n'ont pas accès à l'Assemblée.

Article 26 REPRESENTATION DES ACTIONNAIRES ET VOTE PAR CORRESPONDANCE

26.1 Représentation des actionnaires

Un actionnaire peut se faire représenter par un autre actionnaire, par son conjoint ou par son partenaire avec lequel il a conclu un pacte civil de solidarité, ou par toute personne de son choix.

Tout actionnaire peut recevoir les pouvoirs émis par d'autres actionnaires en vue d'être représentés à une Assemblée, sans autres limites que celles résultant des dispositions légales fixant le nombre maximal des voix dont peut disposer une même personne tant en son nom personnel que comme mandataire.

26.2 Vote par correspondance

A compter de la convocation de l'Assemblée, un formulaire de vote par correspondance et ses annexes sont remis ou adressés, aux frais de la Société, à tout actionnaire qui en fait la demande par écrit.

La Société doit faire droit à toute demande déposée ou reçue au siège social au plus tard six (6) jours avant la date de réunion.

Article 27 BUREAU DE L'ASSEMBLEE

Les Assemblées d'actionnaires sont présidées par le président du Conseil d'administration ou, en son absence, par un administrateur délégué à cet effet par le Conseil. A défaut, l'Assemblée élit elle-même son président.

En cas de convocation par les commissaires aux comptes, par un mandataire de justice ou par les liquidateurs, l'Assemblée est présidée par celui ou par l'un de ceux qui l'ont convoquée.

Sont scrutateurs de l'Assemblée les deux membres de ladite Assemblée disposant du plus grand nombre de voix et acceptant cette fonction.

Le bureau de l'Assemblée en désigne le secrétaire qui peut être choisi en dehors des actionnaires.

Article 28 PROCÈS-VERBAL DES DELIBERATIONS

Les délibérations des Assemblées d'actionnaires sont constatées par des procès-verbaux établis par les membres du bureau et signés par eux.

Ils indiquent la date et le lieu de réunion, le mode de convocation, l'ordre du jour, la composition du bureau, le nombre d'actions participant au vote et le quorum atteint, les documents et rapports soumis à l'Assemblée, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et le résultat des votes.

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécial tenu au siège social dans les conditions réglementaires.

Si, à défaut du quorum requis, une Assemblée ne peut délibérer régulièrement, il en est dressé procès-verbal par le bureau de ladite Assemblée.

19.2.6 Mécanismes permettant de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de contrôle

Les Statuts de la Société ne prévoient aucune règle particulière dérogeant au droit commun des sociétés.

19.2.7 Déclarations de franchissement de seuils

11.2 Franchissement de seuil

Outre les obligations légales d'informations, de franchissement de seuil et le cas échéant de déclaration d'intention, toute personne physique ou morale, toute entité juridique, agissant seule ou de concert, qui viendrait à détenir, de quelque manière que ce soit, au sens de l'article L. 233-7 et suivants du Code de commerce, directement ou indirectement, un nombre d'actions représentant une fraction égale à 2 % du capital et/ou des droits de vote de la Société, est tenue d'informer cette dernière du nombre total d'actions et de droits de vote ou de titres donnant accès à terme au capital de la Société qu'elle détient, directement ou indirectement ; par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social, ou par tout autre moyen équivalent pour les actionnaires ou porteurs de titres résidents hors de France, dans un délai de cinq (5) jours de bourse à compter de la date du franchissement de ce seuil.

Cette information est renouvelée pour la détention de chaque fraction additionnelle de 2 % du capital ou des droits de vote sans limitation.

Cette obligation d'information s'applique dans les mêmes conditions que celles prévues ci-dessus chaque fois que la fraction du capital social et/ou des droits de vote possédée devient inférieure à un multiple de 2 % du capital ou des droits de vote.

A défaut d'avoir été régulièrement déclarées dans les conditions prévues ci-dessus, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont, à la demande, consignée dans le procès-verbal de l'Assemblée générale, d'un ou de plusieurs actionnaires représentant une fraction du capital ou des droits de vote de la Société au moins égale à 2 %, privées du droit de vote pour toute Assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'une délai de deux (2) ans suivant la date de régularisation de la notification.

20. CONTRATS IMPORTANTS

Résumé des contrats importants pour les deux années précédant la publication du Document d'Enregistrement Universel.

20.1 Contrat de collaboration et de recherche et développement

Contrat-cadre de services d''IQVIA

Le 17 décembre 2018, Abivax a conclu un contrat-cadre de services avec IQVIA Ltd (« **IQVIA** ») pour la fourniture de services d''études cliniques, de recherche et d'autres services pour des études cliniques individuelles sur des êtres humains (le « **contrat-cadre de services d'IQVIA** »), tel qu'amendé le 9 septembre 2022.

Conformément au contrat-cadre de services d'IQVIA et à l'ordre de travail sous-jacent, IQVIA a accepté de fournir certains services pour le compte d'Abivax à sa demande, sous réserve de l'acceptation par IQVIA des services et du budget correspondant dans l'ordre de travail applicable, y compris, mais sans s'y limiter, la planification stratégique, la consultation d'experts, les services d'études cliniques, la programmation et l'analyse statistiques, le traitement des données, la gestion des données, la réglementation, la gestion de projet, la pharmacovigilance, les services de laboratoire central, les services de pharmacologie clinique, les services d'électrocardiogramme et les services d'appareils. En contrepartie, la Société a accepté de payer à IQVIA un ensemble convenu d'honoraires basés sur ses demandes, comme indiqué dans l'ordre de travail applicable. La Société a le droit de résilier le contrat-cadre de services IQVIA ou le travail demandé sans motif et à tout moment, moyennant un préavis écrit de 45 jours. La Société et IQVIA ont chacune le droit de résilier le contrat-cadre de services d'IQVIA en cas de violation par l'autre partie, si cette violation n'a pas été substantiellement corrigée dans la période de 30 jours.

Conformément au contrat-cadre de services d'IQVIA et à un ordre de travail spécifique à l'étude exécuté avec IQVIA, IQVIA est responsable de la coordination de l'étude clinique de Phase 3 de la Société pour obefazimod dans la RCH.

Contrat-cadre de services Evotec

Le 1er septembre 2017, la Société a conclu un accord-cadre de services avec Evotec International GmbH (« **Evotec** »), en vertu duquel Evotec fournit des services de découverte de médicaments à la Société, afin que des pistes optimisées soient obtenues pour diverses indications virales en vue de développements ultérieurs dans le cadre d'un programme collaboratif mondial et de tout autre programme de développement dans le cadre duquel la Société aurait besoin de l'assistance d'Evotec pour la fourniture de services (le « **contrat de services de découverte de médicaments d'Evotec** »).

En vertu du contrat-cadre de services d'Evotec, Evotec doit fournir ses services conformément aux normes communes de l'industrie et aux pratiques courantes établies, par un personnel dûment qualifié, en utilisant l'équipement dans des locaux convenus, dans des délais convenus entre les parties et dans le respect de toute la législation pertinente. Evotec ne peut pas sous-traiter ses obligations envers la Société, sauf à une société affiliée, sans le contrat écrit préalable de la Société.

En contrepartie des services fournis, la Société est tenue de verser à Evotec un ensemble convenu d'honoraires. Abivax détient, et Evotec cède à Abivax dans la mesure permise par la législation applicable, tous les droits de propriété intellectuelle conçus, découverts, inventés ou fabriqués par Evotec dans le cadre de la fourniture de services de découverte de médicaments.

La Société a le droit de résilier le contrat-cadre de services Evotec ou tout projet sans motif, à tout moment, moyennant un préavis écrit de 60 jours. La Société et Evotec ont chacune le droit de résilier le contrat-cadre de services Evotec ou tout projet en cours moyennant un préavis écrit de 20 jours en cas de manquement de l'autre partie, si ce manquement n'a pas été corrigé de manière substantielle dans le délai de 20 jours.

Contrat Delpharm

Le 24 novembre 2016, la Société a conclu un contrat de fabrication avec Delpharm Lille SAS (« **Delpharm** »), en vertu duquel Delpharm produit des lots de gélules contenant obefazimod nécessaires à la réalisation d'études cliniques. Le contrat Delpharm se renouvelle automatiquement pour des périodes successives d'un an jusqu'à ce que l'une des parties notifie à l'autre son intention de ne pas renouveler le contrat. Le contrat est toujours en vigueur à la date du présent document. Chaque partie peut mettre fin au contrat en cas de violation grave ou d'inexécution grave du contrat par l'autre partie.

Contrat Seqens

Le 16 mars 2016, la Société a conclu un contrat de développement et de production de lots cliniques avec « Produits Chimiques Auxiliaires et de Synthèse (« **Seqens** »), en vertu duquel Seqens fournit des services relatifs au développement et à la production de principes actifs, y compris obefazimod (le « **Contrat Seqens** »). Le contrat Seqens a été modifié le 2 mars 2021 dans le cadre du programme de Phase 3 de RCH de la Société. Conformément au contrat Seqens, en contrepartie des Services fournis, la Société est tenue de payer à Seqens un ensemble d'honoraires convenu dans l'ordre de travail concerné.

Le contrat Seqens reste pleinement en vigueur jusqu'à la première des éventualités suivantes : (i) la signature d'un contrat pour la fabrication commerciale par Seqens d'obefazimod dans le cadre de la Phase IV, ce contrat devant être négocié de bonne foi entre Seqens et la Société, (ii) l'absence de contrat pour la Phase IV ou (iii) l'absence d'autorisation de mise sur le marché par la FDA et d'autres organismes de réglementation compétents en Europe.

Selon la convention Seqens, chaque partie peut résilier la convention en cas d'inexécution par l'autre partie d'une ou plusieurs de ses obligations. Cette résiliation ne prend effet qu'un mois après l'envoi par la partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, à moins que, dans ce délai, la partie défaillante n'ait rempli ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement dû à un cas de force majeure.

Selon le contrat Seqens, la Société a le droit de reporter les travaux demandés ou de résilier unilatéralement le contrat ou une demande de travaux à tout moment par simple notification, moyennant le paiement à Seqens des sommes dues au prorata de l'avancement réel des travaux au jour de la réception par Seqens de sa notification, ainsi que des coûts encourus avant cette réception par Seqens qui seraient irrévocables et non susceptibles d'être réaffectés dans un délai raisonnable.

20.2 Contrats d'aide de BPI France (subventions et/ou avances remboursables)

20.2.1 Contrat BPI France CARENA

Dans le cadre du développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques ciblant l'épissage alternatif et l'interférence ARN dans les domaines de la virologie (VIH-SIDA, HTLV-1) et du métabolisme (obésité), Splicos (absorbée par la Société en 2014) a conclu avec BPI France une convention-cadre de soutien ainsi qu'un contrat d'avance remboursable au nom du Projet Stratégique d'Innovation Industrielle « CARENA » en date du 16 décembre 2013. La Société, agissant en tant que porteur du projet CARENA, est associée dans le cadre d'un contrat de consortium à Theradiag, société spécialisée dans le diagnostic *in vitro* et dans le développement de tests théranostiques pour le suivi des biothérapies, ainsi que par l'intermédiaire du CNRS et de l'Université de Montpellier.

Le projet CARENA vise à développer le programme thérapeutique anti-VIH-SIDA avec le composé ABX464 jusqu'à l'étude de Phase 2b, ainsi qu'un test compagnon mis en place par Theradiag simultanément au développement clinique. Au-delà du programme anti-VIH-SIDA, le projet CARENA devrait étendre ses investigations pharmacologiques à un autre rétrovirus qui pourrait être combattu par la même approche : HTLV-1.

La Société s'est engagée à rembourser les avances remboursables reçues à hauteur de 3 830 milliers d'euros. La Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, de la préproduction et des modèles produits dans le cadre du projet. La somme due à BPI France au titre de cette disposition sera déduite du remboursement des avances remboursables. En outre, en cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI France, pendant une période de cinq années consécutives à compter de la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires hors taxes cumulé supérieur ou égal à 50 millions d'euros, un montant égal à 1,20 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant de ce paiement complémentaire est plafonné à 6 800 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

20.2.2 Contrat RNP-VIR BPI France

Dans la poursuite du projet CARENA, axé sur le développement clinique d'une molécule médicamenteuse et la démonstration de la validité d'une approche thérapeutique innovante ciblant les RNP virales, Abivax a conclu avec BPI France une convention-cadre d'accompagnement ainsi qu'une convention bénéficiaire avec avance remboursable pour le projet de recherche et développement structurant de compétitivité « RNP-VIR » en date du 16 décembre 2016.

Le projet RNP-VIR favorisera la découverte de nouvelles molécules destinées au traitement de multiples maladies infectieuses grâce au développement de la plateforme technologique antivirale. Abivax, en tant que chef de projet du projet RNP-VIR, est associé dans un contrat de consortium avec le CNRS et l'Université de Montpellier.

La Société s'est engagée à rembourser les avances remboursables reçues à hauteur de 6 298 milliers d'euros. Le cas échéant, la Société devra également payer une annuité de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet. La somme due à BPI France au titre de cette disposition sera déduite du dernier versement (et le cas échéant des versements précédents).

En cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, la Société versera à BPI France, sur une période de cinq années consécutives suivant la date de fin de l'échéancier et sous réserve que la Société ait atteint un chiffre d'affaires cumulé hors taxes supérieur ou égal à 25 millions d'euros, un montant égal à 3 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant des versements complémentaires est plafonné à 5 500 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

20.2.3 BPI France Ebola

La convention de soutien conjoint de BPI France et de la Région Occitanie accordée le 2 juin 2017 consiste en des avances remboursables à Abivax pour un montant total pouvant aller jusqu'à 390 milliers d'euros, en fonction du succès du programme (respectivement 130 milliers d'euros de la Région Languedoc Roussillon Midi Pyrénées et 260 milliers d'euros de BPI France). En septembre 2019, la Société 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 du contexte macroéconomique des financements publics.

Le remboursement de l'avance remboursable est étalé jusqu'en juin 2024.

20.2.4 Contrat « COVID-19 » de BPI France

Le 22 juin 2020, Abivax a signé des contrats avec BPI France définissant les conditions d'aide pour contribuer au financement du développement d'ABX464 comme option thérapeutique potentielle pour le traitement des patients atteints de COVID-19 à risque de développer une forme sévère de la maladie.

Ce financement a été accordé dans le cadre d'un appel à projets spécifique à la crise sanitaire liée au COVID-19, dans le cadre du volet « Projet structurant de recherche et développement pour la compétitivité » du programme d'investissements d'avenir.

Ce financement a couvert la réalisation d'une étude clinique internationale « miR-AGE » ainsi que tous les travaux cliniques, précliniques, réglementaires et industriels complémentaires pour permettre l'enregistrement et l'accès accéléré d'ABX464 dans l'indication COVID-19. L'étude clinique « miR-AGE » a été menée sous la seule responsabilité d'Abivax, en collaboration avec le CHU de Nice qui assure la coordination financière et administrative de l'étude, le reste des travaux étant entièrement pris en charge par Abivax.

Le montant total maximum de l'aide à verser 'u titre du contrat-cadre s'élevait à 36 010 milliers d'euros, dont 19 836 milliers d'euros ont été alloués à Abivax. La participation de BPI France a été versée en fonction du franchissement de certaines phases et étapes clés du programme de développement d'ABX464 dans l'indication COvID-19, et s'est décomposée en :

- des subventions pour un montant total maximum de 20 141 milliers d'euros, dont 3 967 milliers d'euros pour Abivax (soit un taux de subvention de 16 % des dépenses prévues) et 16 174 milliers d'euros pour le CHU de Nice (soit un taux de subvention de 100 % des dépenses prévues) ;
- des avances remboursables pour un montant total maximum de 15 869 milliers d'euros pour Abivax (soit un taux de 64 % des dépenses totales prévues).

Au 31 décembre 2020, Abivax a reçu une subvention de 1 587 milliers d'euros et une avance remboursable de 6 348 milliers d'euros.

Au vu des résultats de l'étude et des recommandations du Data and Safety Monitoring Board, Abivax a mis fin à l'étude le 5 mars 2021. BPI France ayant enregistré le projet comme un échec, l'avance remboursable de 6 348 milliers d'euros versée en 2020 a été comptabilisée comme une subvention. Au 31 décembre 2021, Abivax a également reçu un dernier versement de 3 279 milliers d'euros en remboursement des dépenses supplémentaires engagées jusqu'à la date d'arrêt de l'étude.

20.3 Autres contrats financiers

Contrat-cadre pour la cession de créances de crédit d'impôt recherche

Le montant du crédit d'impôt recherche pour l'année 2019 s'est élevé à 4 251 milliers d'euros. Le 10 février 2020, la Société a conclu un contrat-cadre de cession de créances pour un montant de 4 205 milliers d'euros dans le cadre du préfinancement du Crédit d'Impôt Recherche 2019 avec Acofi Gestion. La Société a reçu un premier montant de 3 783 milliers d'euros en février 2020 et un second montant de 210 milliers d'euros en septembre 2020, et l'intégralité du Crédit d'Impôt Recherche a été versée par l'État. Il reste donc un montant de 106 milliers d'euros à restituer à la clôture du fonds.

Financement de Kreos

Ces contrats sont détaillés à la Section 8.3.

Obligations OCEANE

Ces contrats sont détaillés à la Section 8.3.

Certificats de royalties

Le 31 août 2022, la Société a émis 2,9 millions d'euros de Certificats de royalties (les « **Certificats de royalties** »).

Les termes et conditions des Certificats de royalties donnent aux détenteurs le droit à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à la suite de sa commercialisation.

Le montant des royalties qui peuvent être payées au titre des certificats de royalties est plafonné à 172 millions d'euros (le « plafond des royalties »). Les Certificats de royalties ne prévoient pas de droits de dividendes, de paiements de coupons ou d'autres droits financiers supplémentaires autres que le droit aux royalties. En particulier, les Certificats de royalties n'accordent aucun droit financier concernant tout autre produit que nous pourrions développer en plus d'obefazimod.

Les Certificats de royalties ont une durée de 15 ans et ne prévoient pas de remboursement anticipé en cas de changement de contrôle. Nous pouvons à tout moment rembourser intégralement les Certificats de royalties en payant un montant égal au plafond de royalties moins les royalties payées avant ce remboursement. Les Certificats de royalties sont soumis à une période de blocage d'un an, à l'issue de laquelle ils deviendront librement cessibles par chaque détenteur, en totalité et non en partie. Les Certificats de royalties ne sont pas cotés et n'ont pas d'ISIN.

21. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 7-11 boulevard Haussmann, 75009, France, ainsi que par voie électronique sur le site Internet de la Société (www.abivax.com) et sur le site Internet de l'*Autorité des Marchés Financiers* (www.amf-france.org).

Les statuts, les procès-verbaux des Assemblées générales et les autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société qui doit être mise à la disposition des actionnaires conformément à la législation applicable, peuvent être consultés sans frais au siège social de la Société.

22. TABLEAU DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION

22.1 Tableau de concordance avec le Rapport financier annuel

La table de concordance suivante permet d'identifier, dans le présent Document d'Enregistrement Universel, les informations qui constituent le Rapport financier annuel conformément aux articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Rapport financier annuel		**Document d'Enregistrement Universel**
1	Attestation du responsable du Rapport financier annuel	Section 1.2
2	Rapport de gestion	Voir le tableau de correspondance du Rapport de gestion
3	Rapport sur le gouvernement d'entreprise	Voir le tableau de concordance de la gouvernance d'entreprise
4	Communiqué relatif aux honoraires des commissaires aux comptes	Section 18.1
5	Comptes établis en normes IFRS	Section **Erreur ! Source du renvoi i ntrouvable.**
6	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés établis en normes IFRS	Section **Erreur ! Source du renvoi i ntrouvable.**
7	Comptes annuels	Section 18.1
8	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels	Paragraphe 18.1.1.2

22.2 Table de concordance avec le Rapport de gestion

La table de concordance suivante permet d'identifier, dans le présent Document d'Enregistrement Universel, les informations constituant le Rapport de gestion visé aux articles L. 225-100 et suivants, L. 232-1 II et R. 225-102 et suivants du Code de commerce.

Rapport de gestion		**Document d'Enregistrement Universel**
1	Situation de la Société et activité au cours de l'exercice écoulé	Chapitres 5 et 18
2	Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats ainsi que de la situation financière de la Société, notamment de sa situation d'endettement, au regard du volume et de la complexité des affaires	Chapitres 7, 8 et 18
3	Affectation des résultats	Paragraphe 18.1.1.1
4	Dépenses non déductibles fiscalement	Paragraphe 18.1.1.1
5	Rappel des dividendes distribués	Section 18.3
6	Indicateurs clés de performance de nature financière et de nature non financière, y compris les informations relatives aux questions d'environnement et de personnel	Chapitre **Erreur ! Source du renvoi i ntrouvable.** et Paragraphe 5.7.4
7	Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée / Utilisation des instruments financiers par la Société	Chapitre 3
8	Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique	Chapitre 3
9	Procédure de contrôle interne et gestion des risques relative à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	Section 14.6

Rapport de gestion		Document d'Enregistrement Universel
10	Information sur les délais de paiement des fournisseurs	Paragraphe 18.1.6
11	Activité en matière de recherche et développement	Chapitre 7 et Section 5.4
12	Evolution prévisible et perspectives d'avenir	Chapitres 5 et 10
13	Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice	Paragraphe 18.1.1
14	Participation des salariés au capital à la clôture de l'exercice	Section 15.3
15	Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé	Paragraphe 16.5.1
16	Prise en compte des conséquences sociales et environnementales de l'activité, incluant les conséquences sur le changement climatique et de l'usage des biens et services produits, ainsi que des engagements sociétaux en faveur du développement durable, de l'économie circulaire, de la lutte contre le gaspillage alimentaire et en faveur de la lutte contre les discriminations et de la promotion des diversités	Chapitre **Erreur ! Source du renvoi i ntrouvable.** et Paragraphe 5.7.4
17	Activités des filiales et des sociétés contrôlées	S.O.
18	Participation croisée	S.O.
19	Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations	S.O.
20	Renseignements relatifs à la répartition du capital et à l'autocontrôle – Programme de rachat d'actions	Sections 16.1, 16.2 et 19.1
21	Ajustement des titres donnant accès au capital	Paragraphe 19.1.5
22	Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital	Paragraphe 19.1.7
23	Evolution du titre – Risque de variation de cours	Paragraphe 16.5
24	Tableau des résultats des cinq derniers exercices	Paragraphe 18.5.3
25	Déclaration de performance extra-financière	S.O.
26	Succursales existantes	S.O.
27	Montant des emprunts inter-entreprises	S.O.
28	Informations relatives à l'exploitation d'une installation Seveso	S.O.

22.3 Table de concordance avec le Rapport sur le gouvernement d'entreprise

La table de concordance suivante permet d'identifier, dans le présent Document d'Enregistrement Universel, les informations constituant le Rapport sur le gouvernement d'entreprise établi en application des articles L. 225-37 et suivants du Code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise	Document d'Enregistrement Universel
I. Informations relatives à la rémunération des organes de direction, d'administration et de surveillance	
Informations visées à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce français	

Rapport sur le gouvernement d'entreprise		Document d'Enregistrement Universel
1	Description de la politique de rémunération des mandataires sociaux dans toutes les composantes de la rémunération fixe et variable, du processus de décision suivi pour sa détermination, sa révision et sa mise en œuvre	Paragraphe 13.1.1
Informations visées à l'article L. 22-10-9 du Code de commerce		
2	Rémunération totale et avantages de toute nature versés par la Société durant l'exercice 2021 ou attribués à raison du mandat au titre de 2021 à chaque mandataire social de Abivax SA, proportion relative de la rémunération fixe et variable, utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable	Paragraphe 13.1.2
3	Mention des engagements de toute nature pris par Abivax SA au bénéfice de ses mandataires sociaux, correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions ou postérieurement à l'exercice de celles-ci, notamment les engagements de retraite et autres avantages viagers	S.O.
4	Évolution annuelle de la rémunération, des performances de la Société, de la rémunération moyenne sur une base équivalent temps plein des salariés de la Société, autres que les dirigeants, et des ratios, au cours des cinq exercices les plus récents au moins	Paragraphe 13.1.5
5	Explication de la manière dont la rémunération totale respecte la politique de rémunération adoptée, y compris la manière dont elle contribue aux performances à long terme de la Société, et de la manière dont les critères de performance ont été appliqués	Paragraphe 13.1.1.1
6	Manière dont le vote de la dernière Assemblée générale ordinaire prévu au II de l'article L. 225-100 a été pris en compte	Section 13.1
7	Écart par rapport à la procédure de mise en œuvre de la politique de rémunération et toute dérogation appliquée conformément au deuxième alinéa du III de l'article L. 22-10-8, y compris l'explication de la nature des circonstances exceptionnelles et l'indication des éléments spécifiques auxquels il est dérogé	S.O.
II. Informations relatives à la composition et au fonctionnement des organes de gestion, d'administration et de surveillance		
Informations visées aux articles L. 225-37-4 et L. 22-10-10 du Code de commerce		
1	Liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par chaque mandataire social durant l'exercice 2020	Paragraphes 12.1.1 et 12.1.4
2	Conventions intervenues, directement ou par personne interposée, entre, d'une part, l'un des mandataires sociaux ou l'un des actionnaires disposant d'une fraction des droits de vote supérieure à 10 % de Abivax SA, d'autre part, une autre société contrôlée par Abivax SA au sens de l'article L. 233-3, à l'exception des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales	Paragraphe 17.1.2
3	Tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par 'l'Assemblée générale des actionnaires dans le domaine des augmentations de capital, par application des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 du Code de commerce, et faisant apparaître l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice 2020	Paragraphe 19.1.6
4	Indication du choix fait de l'une des deux modalités d'exercice de la Direction générale prévues à l'article L. 225-51-1 du Code de commerce	Section 12.1
5	Composition et conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	Sections '12.1 et 14.3 Paragraphe 19.2.3

Rapport sur le gouvernement d'entreprise		Document d'Enregistrement Universel
6	Description de la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration au regard de critères tels que l'âge, le sexe ou les qualifications et l'expérience professionnelle, ainsi qu'une description des objectifs de cette politique, de ses modalités de mise en œuvre et des résultats obtenus au cours de l'exercice écoulé.	Paragraphe 12.1.1
7	Éventuelles limitations apportées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du directeur général	Section 14.2 et Paragraphe 17.1.2
8	Déclaration sur le Code de gouvernement d'entreprise auquel la Société se réfère volontairement et raisons pour lesquelles des dispositions ont été écartées le cas échéant	Section 14.4
9	Dispositions statutaires concernant la participation des actionnaires aux Assemblées générales (modalités particulières de la participation des actionnaires à 'l'Assemblée générale ou les dispositions des statuts qui prévoient ces modalités)	Paragraphe 19.2.5
10	Description de la procédure mise en place par la Société en application des articles L. 225-39 et L. 22-10-12 et de sa mise en œuvre	Section 12.3
11	Informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	Paragraphe 19.1.8

7-11 boulevard Haussmann - 75009 Paris, France
info@abivax.com
www.abivax.com