ABIVAX

Des progrès essentiels dans les deux programmes phares (VIH - HBV)

Trésorerie solide qui sécurise l'atteinte des prochaines étapes-clés

Paris, le 15 Mars 2016 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins thérapeutiques pour des maladies in fectieuses
telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique,
annonce aujourd'h
ui ses résultats financiers de l'exercice
2015
clos le 31 décembre
, et fait un point sur les avancées et perspectives de ses programmes
.
Les comptes annuels ont été arrêtés le 14 mars 2016 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

«2015 a été une année de progrès pour ABIVAX, marquée par des avancées majeures dans s
es programmes de R&
D
. De nouveaux talents ont rejoint
l'équipe
,
et nous avons renforcé et rationnali
sé
l'organisation de la société
. La publication des premiers résultats d'efficacité antivirale d'ABX464 chez
des patients malades
au Congrès de Rétrovirologie et d'infections opportunistes (CROI) de Boston en
f
évrier dernier
a établi ABIVAX
comme un acteur mondial
majeur
dans le domaine des thérapies antivirales.
Je
suis
certain
que les résultats
des
prochaines études à venir en 2016 conforter
ont
cette position
».
déclare le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

- Premiers résultats positifs de l'étude de Phase IIa d'ABX464, un traitement novateur contre le VIH/SIDA

- Progression en ligne avec les prévisions de l'étude pivot d'ABX203, traitement immunologique de l'hé
patite B
c
hronique
;

recrutement de
2
76
patients
finalisé en
s
eptembre 2015

- Première autorisation de commercialisation pour ABX203 à Cuba ouvrant la voie au dépôt d e dossier s d'enregistrement dans certains pays , notamment en Afrique

- Résultats précliniques prometteurs sur de nouvelles cibles virales, comme la Dengue et le Chikungun ya
- Large succès de l'introduction en bourse sur Euronext Paris ; levée de fonds de 57,7 milli ons d'euros, historique pour une société de biotechnologie en France sur Euronext

- Trésorerie disponible au 31 décembre 2015 : 39,1 millions d'euros, couvrant les besoins financiers de la société jusqu'à fin 2017

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2015 :

- ABX464 (VIH/Sida) : premières preuves d'efficacité chez l'homme

ABIVAX a publié en novembre 2015 les résultats positifs des essais de Phase I d'ABX464 chez des volontaires sains .

Ces résultats ont permis l'initiation d'un essai clinique de Phase IIa chez des patients atteints du virus du HIV n'ayant jamais reçu de traitement antiviral. Lors de cette étude, l'administration d' ABX464 a été testé e en monothérapie et a mis en évidence une augmentation dose-dépendante du taux de rép onse des patients au traitement.
Une réduction de la charge virale d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a en effet été observée durant le traitement chez la majorité des patients ayant reçu la dose d'ABX464 la plus élevée (150 mg).

Les résultats de cette étude en matière d'innocuité ont confirmé le bon profil de tolérance d'AB X464, puisqu'a ucun événement indésira ble grave et/ou sérieux lié à son administ ration n'a été constaté.
Les résultats ont été présentés au Congrès International de Rétrovirologie et des Infections Opportunistes (CROI) à Boston le 25 février 2016 .

- ABX203 (hépatite B chronique) : essai pivot en cours en Asie-Pacifique et première autorisation de commercialisation à Cuba.

Début 2015, ABIVAX a initié un essai clinique pivot (Phase IIb/III) dans 7 pays de la zone Asie-Pacifique. Le recrutement des 276 patients a été finalisé en septembre grâce au bon accueil qu'a reçu l'étude de la part des investigateurs et des patients dans les pays dans lesquels elle se déroule.

Cette étude concerne des sujets adultes souffrant d'hépatite B chronique AgHBe négative. Elle vise notamment à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'ABX203, ainsi qu'à caractériser la réponse immunitaire cellulaire à ABX203.
Les résultats de cette étude devraient être publiés d'ici la fin de l'année 2016.

Par ailleurs, ABX203 a reçu en décembre 2015 sa première autorisation de commercialisation, à Cuba. Cette autorisation délivrée par le CECMED (autorité réglementaire cubaine) permet à

ABIVAX d'utiliser le dossier d'enregistrement cubain pour initier des demandes d'autorisation de commercialisation dans certains territoires en particulier dans des pays africains.

- Des projets prometteurs identifiés grâce à la plateforme antivirale d'ABIVAX :

ABIVAX a utilisé sa plateforme antivirale pour cibler d'autres virus et mettre en place deux projets précliniques particulièrement prometteurs :

- Chikungunya : Un criblage de la chimiothèque a été réalisé contre la réplication du virus Chikungunya et a permis d'identifier des hits qui sont en phase d'optimisation. Ce virus endémique affecte principalement les territoires d'outre-mer.

- Dengue : un criblage préliminaire a été réalisé sur certaines des molécules de la chimiothèque montrant des résultats encourageants. Son criblage complet sur cette cible est en préparation.

- La plateforme technologique adjuvant :

Afin de valoriser l'efficacité de son composé ABX196 démontrée dans des tests chez l'animal et chez l'homme, ABIVAX
a décidé de
mettre en place
:

- une recherche active de partenaires intéressés par les applications immuno-oncologiques du produit,
- et des études pour déterminer une fenêtre thérapeutique plus appropriée pour une utilisation dans les pathologies infectieuses.

- Levée de fonds record suite au large succès de l'introduction en Bourse

Le 26 juin 2016, ABIVAX a procédé à son introduction sur le marché boursier Euronext qui lui a permis de lever 57,7 millions d'euros auprès de nombreux investisseurs institutionnels et individuels. Cette opération est la plus importante levée de fonds jamais obtenue dans une entrée en bourse d'une société biotechnologique en
France sur Euronext
. Ceci permet à la société de couvrir ses besoins jusqu'à la fin 2017.

- Optimisation de la structure et des sites de R&D

En octobre 2015, ABIVAX a décidé de renforcer son organisation de R&D et de regrouper toutes les activités de Recherche sur un site unique . Ce
site
,
situé sur le campus CNRS Languedoc Roussillon à Montpellier
,
dispose de laboratoires de pointe L2 et L3 permettant des expérimentations sur des agents infectieux. Ce regroupement sera finalisé le 31 Mars 2016.

- Gouvernance et renforcement de l'équipe de direction

En cours d'année, l'équipe de direction d'ABIVAX s'est renforcée avec l'arrivée de Pierre Courteille en tant que Directeur commercial et du Business Development
et de Jean-Marc Steens en tant que Directeur Médical. Par ailleurs, la société bénéficie désormais de l'expertise scientifique de deux nouveaux administrateurs le Dr. Antonino Ligresti et le Dr. Dominique C ostantini, cooptés
suite aux démissions de Messieurs Jérôme Gallot et Miguel Sieler.

- Déploiement d'un réseau de commercialisation dans des pays émergents, permettant des activités commerciales dè s 2017

Tout au long de l'année, ABIVAX a sélectionné et est entré en discussions avec des partenaires reconnus sur ces marchés.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS

Eléments du Compte de Résultat *en milliers d'euros*	31/12/2015 SOCIAL	31/12/2014 PRO FORMA	31/12/2014 SOCIAL
Total produit d'exploitation	228	681	190
Total charges d'exploitation	**18 483**	**9 538**	**5 243**
dont frais de Recherche et Développement	*15 267*	*6 870*	*3 764*
dont frais administratifs et généraux	*3 216*	*2 668*	*1 479*
Résultat d'exploitation	**-18 255**	**-8 857**	**-5 054**
Résultat financier	-119	-100	-65
Résultat courant	**-18 374**	**-8 957**	**-5 119**
Résultat exceptionnel	-415	-704	-740
Impôt sur les bénéfices	- 2 834	-1 561	-779
Résultat de l'exercice	**-15 954**	**-8 099**	**-5 080**

Afin de faciliter la compréhension et la lecture du compte de résultat, des états financiers profor ma
au 31
décembre 2014 ont été insérés pour prendre en compte les changements intervenus dans le périmètre d'activités de la Société suite aux fusions-absorptions opérées en 2014 non pleinement reflétés dans les comptes sociaux de cet exercice. Le compte de résultat proforma
au 31 décembre 2014 sert donc de référence comparative principale au compte de résultat du 31 décembre 2015.

Augmentation des dépenses de R&D reflétant l'avancement de nos programmes cliniques

L'évolution du compte d'exploitation d'ABIVAX au 31 décembre 2015 est impactée par l'augme ntation
prévue
des dépenses de recherche et développement
. Cette progression
résult
e
du déroulement conforme aux prévisions des programmes cliniques et précliniques des deux projets phare
s
de la société
:
ABX203 (Hépatite B Chronique) et ABX464 (VIH/Sida) ainsi
que
de l'accélération des programmes de recherche préclinique (
D
engue et
C
hikungunya
). Les dépenses de R&D ont quasiment doublé entre 201
4
et 201
5

.
En 2015, elles
représentent 83% des charges d'exploitation alors qu'elles n'en représentaient que 72% en 2014.

Les frais administratifs, hors frais d'augmentation de capital directement imputés sur la prime d'émission, ont été maintenus à 17% de l'ensemble des charges d'exploitation.

Du fait de la forte croissance des activités de R&D, la perte opérationnelle a été multipliée par deux par rapport à l'exercice 2014: elle s'élève en 2015 à 18 255 K€ contre 8 857 K€ au 31 décembre 2014 en compte
proforma
. Elle est néanmoins partiellement compensée par l'augmentation du crédit d'impôt recherche (2 834 K€ contre 1 561 K € en compte
proforma
annuel 2014).

Au total, la perte nette s'établit donc à 15 954 K€ au 31 décembre 2015 contre 8 099 K€ en comptes p
roforma
au 31 décembre 2014
, conformément aux anticipations
.

Visibilité financière confirmée jusqu'à fin 2017

Eléments financiers du bilan en milliers d'euros	31/12/2015 SOCIAL	31/12/2014 SOCIAL
Position Financière nette	**38 722**	**835**
dont dépôts à terme (éch. > 1 an)	*10 000*	
dont valeurs mobilières de placement	*14 001*	*1 703*
dont instruments de trésorerie	*15 007*	
dont trésorerie disponible	*119*	*1 221*
(dont dettes financières)	*-405*	*-2 089*
Total de l'actif	**76 268**	**37 966**
Total des fonds propres	**71 768**	**33 935**
dont capitaux propres	*68 759*	*30 653*
dont avances conditionnées	*3 009*	*3 282*

L'actif de la société comportait à fin 2014 des mali de fusion, classés en immobilisations incorporelles, résultant des fusions-absorp
tion
s sur
cet
exercice
des sociétés
Wittycell
(apporteuse de la plateforme adjuvant et de l'adjuvant agoniste de l'
iNKT
ABX 196)
et
de
Splicos
(apporteuse de la plateforme antivirale et de la petite molécule antivirale ABX 464). Ces mali de fusion classés en immobilisations incorporelles représentaient au 31/12/2014 32
005 K€. Du fait de la bonne évolution du projet ABX464 et du potentiel de valorisation de l'ABX196, la société a estimé qu'il n'y avait pas lieu de procéder à une dépréciation de ces actifs et la valeur de ces immobilisations incorporelles est
donc
restée inchangée en 2015.

Deux autres éléments concernant le bilan au 31/12/2015 méritent d'être mentionnés :

- L'augmentation de capital de 57 661 K€ consécutive à l'introduction en Bourse de la Société, une fois déduits les remboursements d'emprunts , les frais d'émission et la trésorerie d'exploitation consommée postérieurement à l'introduction en bourse permet à la Société de disposer d'une situation de trésorerie de 39 127 K€ ,

- La Société a signé le 26 juin 2015 un contrat de liquidité pour une durée de 12 mois et renouvelable par reconduction tacite dont le montant versé au prestataire à l'ouverture du contrat a été de 1 000 K€. La société détient, au 31/12/2015 et via ce contrat de liquidité (dont le solde chez le prestataire est de 196 K€) 43 446 actions propres d'une valeur de 788 K€. Les acquisitions ayant été réalisées principalement lors de l'introduction en bourse, la comparaison entre leur valeur d'achat et leur valeur de réalisation au 31 décembre 2015 a entraîné la constatation d'une provision pour dépréciation à hauteur de 144 K€.

PERSPECTIVES 2016

En 2016, des étapes majeures dans les programmes de développement de la société devraient être franchies :

- Finalisation de l'essai pivot de Phase IIb-III pour ABX203 (hépatite B chronique) qui, si positif, devrait ouvrir la voie à des enregistrements dans certains pays d'Asie ;
- Dépôt du dossier d'approbation réglementaire d'ABX203 dans certains pays sur la base du dossier d'enregistrement cubain ;
- Mise en place et finalisation du deuxième essai de Phase IIa pour ABX464 en Espagne,

France et Belgique;

- Début attendu de la Phase IIb en Europe et aux États-Unis pour ABX464;
- Début de la préclinique réglementaire pour des composés antiviraux ciblant de nouveaux virus comme le C hikungunya ;

- Accélération du programme de développement d'un produit contre le virus Ebola.