Progrès significatifs sur le programme phare ABX464 (VIH et IBD)

Trésorerie solide, qui sécurise l'atteinte des prochaines étapes-clés jusqu'à mi 2018

- Poursuite du programme de développement d'ABX464 soutenu par des résultats encourageants dans le VIH et les maladies inflammatoires ;
- Découverte de nouvelles molécules prometteuses dans le Chikungunya et la Dengue : des études précliniques sur le Chikungunya sont en cours ;
- Résultats précliniques encourageants en oncologie sur ABX196, stimulateur immunitaire ;
- Arrêt du développement de l'ABX203 depuis mi 2016 ;

- Financement Bpifrance à hauteur de 8.4M€, sous forme de subventions et prêts sur atteinte d'objectifs au titre du programme d'investissement d'avenir (PIA)

- Maîtrise solide des dépenses et réduction significative de la consommation de trésorerie au second semestre 2016 (5,1M€ au 2nd semestre 2016 contre 11M€ au 1er)

- Trésorerie disponible au 31 décembre 2016 : 23 millions d'euros, couvrant les besoins financiers d'ABIVAX jusqu'à mi 2018.

Paris, le 15 mars 2017 à 19h30 (CET) - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales, annonce aujourd'hui ses résultats financiers de l'exercice 2016 clos le 31 décembre, et fait un point sur les avancées et perspectives de ses programmes en 2017.
Les comptes annuels 2016 ont été arrêtés le 13 mars 2017 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

« Nous sommes très satisfaits de l'évolution d'ABIVAX en 2016, tant du point de vue financier,

qu'à travers l
es
progrès d
u
développement
de notre portefeuille, déclare le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.
ABX464, notre molécule de tête
,
visant à indu
ire une guérison fonctionnelle chez l
es malades souffrant du VIH
,
a démontré son efficacité antivirale dans une première étude de Phase 2 début 2016
.
Ceci
nous a conduit à lancer une seconde étude
de Phase 2
en interruption de traitement, visant à mesurer le rebond de
la
charge virale, dont les premiers résultats seront connus fin
a
vril 2017. ABX464 a
également récemment démontré des résultats précliniques probants dans le traitement de la maladie in
flammatoire de l'intestin
,
conduisant
A
BIVAX
à démarrer une étude de phase II dans cette indication
.
Le soutie
n
de
Bpi
f
rance
,
sous forme de subvention et d'aide remboursable, va nous permettre de poursuivre nos efforts de recherche de traitements de nouvelles maladies virales
,
ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits,
en nous appuyant sur
notre plateforme antivirale.
Enfin,
ABX196, notre candidat stimulateur immunitaire, a démontré sa capacité à faire évoluer les

tumeurs non répondantes
en tum
eurs répondantes dans les modèles précliniques
.
»
,

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2016

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

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

- Une plateforme « Antivirale », basée sur des technologies mises au point conjointement avec le CNRS (Montpellier-France) et l'Institut Curie (Orsay-France). Cette plateforme a généré une chimiothèque de plus de 1 000 petites molécules conçues pour bloquer les mécanismes de reproduction des virus grâce à des modes

d'action entièrement nouveaux, comme la modulation de l'épissage de l'ARN. En plus d'ABX464 qui inhibe la réplication du VIH, cette plateforme a généré différentes molécules ciblant d'autres virus comme le Chikungunya (ABX311)
, actuellement en développement préclinique, ainsi que la Dengue (ABX202), qui se trouve à l'heure actuelle au stade final d'identification

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

ABX196 a d'ores et déjà démontré son innocuité dans une étude de Phase 1 sur volontaires sains.

Dans un développement préclinique récent, ABX196 a démontré sa capacité à faire évoluer les tumeurs non répondantes au traitement par
'
checkpoint
inhibitors
'
, en tumeurs répondantes. ABIVAX n'ayant pas vocation à devenir une soci
é
té présente en
immuno
-oncologie,
vise à licencier
cette molécule à un partenaire externe dans les 6 à 9 mois qui viennent.

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

Poursuite du programme de développement d'ABX464 dans le VIH et découverte de nouvelles indication
s
potentielle
s
(plateforme «
Antivirale
»)

- ABX464, le potentiel de devenir un élément clé de guérison fonctionnelle du VIH

ABX464 est une molécule d'une nouvelle classe thérapeutique aux propriétés et au mode d'action uniques ; provenant de la chimiothèque antivirale d'ABIVAX. ABX464 inhibe l'activité de la protéine REV, critique dans la réplication du VIH.

ABX464 a non seulement démontré qu'elle inhibait la réplication virale in vitro et in vivo, mais également qu'elle induisait une réduction à long terme de la charge virale après arrêt du traitement dans un modèle animal préclinique.
Cette molécule dispose d'un important potentiel dans le cadre du développement d'une nouvelle classe de médicaments antirétroviraux, susceptible de conduire à une guérison fonctionnelle des patients.

Deux études de phase I réalisées auparavant sur des sujets sains avaient démontré que le produit était bien toléré aux doses thérapeutiques prévues. En 2015, une étude de phase IIa sur 66 sujets infectés par le VIH a apporté une première preuve de son activité et de sa bonne tolérance chez le patient.
Ces résultats ont été présentés au CROI (
Congress
on
Retroviruses
and
Opportunistic
) et à la Conférence Internationale sur le SIDA en juillet 2016.

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

résultats de l'étude devraient être rendus publics
fin
avril 2017
.

- Une nouvelle étude clinique de Phase IIa (ABX464-005) en cours de lancement en mars 2017 vise à étudier l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH

ABIVAX prévoit de lancer en mars 2017 une nouvelle étude clinique pharmacocinétique ABX464-005 (compartmental pharmacokinetics clinical study). Les patients infectés par le VIH se verront administrer ABX464 pendant 28 jours en combinaison avec leur traitement antirétroviral. Des biopsies rectales seront collectées à différents intervalles pour mesurer l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH qui se trouvent principalement dans les intestins. Cette étude, qui sera menée à l'Hôpital Universitaire Germans Trias i Pujol à Badalona (Barcelone, Espagne), permettra de quantifier sur la durée la charge virale et le niveau d'inflammation dans le réservoir et ainsi de mieux comprendre l'efficacité durable d'ABX464 observée dans les modèles précliniques . Ses premiers résultats sont attendus au cours de l'été 2017 .

En fonction des résultats des études ABX464-004 et 005 (respectivement effet à long terme d'ABX464 sur le VIH et effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH), le démarrage d'une étude de phase IIb sera envisagée d'ici la fin de l'année 2017.

- ABX464, une molécule au fort effet anti-inflammatoire avec une indication potentielle dans la maladie inflammatoire de l'intestin (colite ulcéreuse)

De nouvelles données précliniques sur ABX464 ont démontré que la molécule a un fort effet anti-inflammatoire. Dans les macrophages, il a été mis en évidence que cet effet était attribuable à une multiplication par 50 de l'expression de l'IL-22, une cytokine connue pour être un puissant inhibiteur des processus inflammatoires. L'inflammation est un élément clé des pathologies observées, non seulement dans le VIH mais également dans de nombreuses autres maladies telles que la maladie inflammatoire de l'intestin (dont la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn). ABX464 a démontré un effet durable sur la prévention de symptômes typiquement observés dans le cas de colite inflammatoire (dont des modifications histologiques) dans des modèles murins de maladie inflammatoire de l'intestin. Sur la base de ces résultats encourageants, ABIVAX a l'intention de lancer une étude clinique de preuve de concept chez les patients atteints de la maladi
e inflammatoire de l'intestin au cours de l'été
2017.

Découverte de nouvelles molécules antivirales qui présentent le potentiel de traiter le virus de la Dengue (plateforme « Antivirale »)

ABIVAX est actuellement en train d'explorer sa chimiothèque ciblée de petites molécules dans le but de découvrir et de développer un candidat médicament antiviral contre la fièvre de la Dengue. ABIVAX a récemment découvert plusieurs molécules qui sont
actives
contre
le
sérotype
2 et
évalue
leur
capacité

à
inhiber
la
réplication
d
es 3
autres
s
é
rotypes
du virus
.

Engagement de financement de 8,4 millions d'euros du programme d'investissement d'avenir (PIA), opéré par Bpifrance pour soutenir la montée en puissance de la plateforme « antivirale »

ABIVAX a obtenu en décembre 2016 un financement de 8,4 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets « Projets de R&D Structurants Pour la Compétitivité » (PSPC) du Programme d'investissement d'avenir (PIA), piloté par le Commissariat général à l'investissement (CGI) et opéré par Bpifrance.

Dans le cadre de ce projet, ABIVAX exerce le rôle de chef de file d'un consortium créé avec le CNRS, et bénéficie également des services de sous-traitants scientifiques. L'enveloppe

budgétaire totale retenue pour le projet s'élève à 18,8 M€ sur une période de cinq ans. Le montant de l'aide s'élève à 10,3 M€, répartis entre 8,4 M€ pour ABIVAX, sous forme de subvention et d'aide remboursable, et 1,9 M€ pour le CNRS.

Ce financement, basé sur l'atteinte d'objectifs, va permettre à ABIVAX d'accélérer la montée en puissance de sa plateforme « antivirale », dans le but d'identifier des molécules actives contre d'autres virus aux besoins m é dicaux importants, comme le virus respiratoire syncytial et le virus de la grippe.

Suspension du programme de développement d'ABX203 (hépatite B chronique)

En juin 2016, une analyse de futilité a été conduite en raison d'une augmentation plus élevée que prévue du nombre de patients exclus de l'étude du fait du rebond de leur charge virale. Un e analyse de futilité est une analyse réalisée pendant le déroulement d'une étude clinique afin de décrire la probabilité de l'étude d'atteindre son critère d'évaluation principal.

Le résultat de cette analyse a mis en évidence qu'un résultat positif de l'étude sur son critère d'évaluation principal (i.e. contrôle de l'infection 24 semaines après l'interruption des NUCs) était improbable.

Les résultats finaux de l'étude clinique obtenus en décembre 2016 ont confirmé les conclusions de l'étude de futilité. Le développement d'ABX203 est donc suspendu dans l'attente d'informations complémentaires en provenance des partenaires cubains.

Gouvernance et renforcement de l'équipe de direction

En fin d'année, l'équipe de direction d'ABIVAX s'est renforcée avec l'arrivée de Didier Blondel, Directeur Administratif et Financier ainsi que Secrétaire du Conseil d'Administration.
Didier Blondel occupait depuis 2012 le poste de Directeur Financier de Sanofi Pasteur MSD, co-entreprise de Sanofi et
Merck
basée à Lyon et leader européen des vaccins humains. Auparavant, il a occupé durant près de 20 ans d'importants postes en finance au sein du groupe Sanofi, aux Opérations Commerciales et à la R&D, dont il fut le Directeur Financier Global.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS 2016

Eléments du Compte de Résultat
en millions d'euros

31/12/2016

31/12/2015

Variation

Total produits d'exploitation

0,2

0,2

-0,1

Total charges d'exploitation

18,4

18,5

-0,1

dont frais de Recherche et Développement

15,5

15,3

0,2

dont frais administratifs et généraux

2,9

3,2

-0,3

Résultat d'exploitation

-18,2

-18,3

0,0

Résultat financier

0,3

-0,1

0,4

Résultat courant

-18,0

-18,4

0,4

Résultat exceptionnel

0,2

-0,4

0,6

Impôt sur les bénéfices

-3,5

-2,8

-0,7

Résultat de l'exercice

-14,3

-16,0

1,6

Le résultat d'exploitation affiche une perte nette maîtrisée à -18,2 M€ (contre -18,3 M€ au 31 décembre 2015)
. Ce résultat s'explique notamment
par
les actions de rationalisation des coûts en
treprises par la société
. La société a en effet procédé à la fermeture du site d'Evry pour concentrer ses équipes de R&D dans ses laboratoires collaboratifs avec le CNRS à Montpellier.
L'effectif total de la société s'élève à 2
4
employés
au 31 décembre 2016
.

Les investissements en R&D qui s'élèvent à 15,5 M€ en 2016, se focalisent dorénavant sur le programme de développement d'ABX464 qui représente 49% des investissements totaux en R&D (soit 7,6 M€). Les programmes
cliniques et précliniques représentent quant à eux respectivement 5,3
M€ et 2,6
M€ (soit 34% et 17% des investissements en R&D).

Le résultat financier est positif et en progression par rapport à l'année 2015. Il s'établit à 0,3 M€ contre -0,1 M€ au 31 décembre 2015. Le résultat net s'élève à -14,3 M€ au 31 décembre 2016 contre -16 M € au 31 décembre 2015 .

Une nette diminution de la consommation de trésorerie au second semestre 2016 (5,1 M€ contre 11 M€ au premier semestre 2016) a permis d'établir la consommation pour l'année 2016 à 16,1 M€. Cette diminution au deuxième semestre s'explique notamment par la suspension du programme de recherche sur ABX203.

Au 31 décembre 2016, ABIVAX affiche ainsi une trésorerie disponible solide de 23.0 M€ contre 39 .1 M€ au 31 décembre 2015 .

Le niveau de capitaux propres s'élève à 54,5M€ au 31 décembre 2016 (contre 68,8M€ au 31 décembre 2015).

Sur la base budgétaire des programmes de développements actuels et du niveau de trésorerie disponible, et avant tout nouveau financement, ABIVAX prévoit de pouvoir couvrir ses besoins financiers jusqu'à mi

2018.

Eléments du bilan financiers en millions d'euros	31/12/2016	31/12/2015	Variation
Â			

Position financière nette

22,7

38,7

-16,0

dont immobilisations financières*

dont dépôts à terme (échéance > 1 an)

1 5 ,0

2 5 ,0

-10,0

dont valeurs mobilières de placement

0,0

14,0

-14,0

dont instruments de trésorerie

0 ,0

0 ,0

0,0

dont trésorerie disponible

7,9

0,1

7,8

(dont dettes financières)

-0,3

76,3

-15,7

Total de l'actif

60,6

76,3

-15,7

Total des Fonds propres

56,7

71,8

-15,1

dont capitaux propres

54, 5

68,8

-14,2

dont avancées conditionnées

2,2

3,0

-0,8

Les actifs de la société à la fin 2016 comportaient des survaleurs, classées en Immobilisations Incorporelles, résultant des fusions précédentes de Wittycell (qui a apporté la plateforme stimulateur
immunitaire dont ABX196 est issue) et
Splicos
(qui a apporté la plateforme antivirale dont ABX464 est issue
). Ces survaleurs s'élevaient à 32 M€ à la fin 2014. En raison de progrès significatifs dans le programme ABX464, et du potentiel d'accord de licence sur ABX196,

ABIVAX
n'a procédé à aucune dépréciation et la valeur de ces actifs est restée identique.

PERSPECTIVES 2017

En 2017, des étapes majeures dans les programmes de développement d'ABIVAX devraient être franchies
:

Plateforme « Antivirale » :

- Publication des résultats du deuxième essai de Phase IIa (ABX464-004) pour ABX464 en avril 2017
,
- Démarrage d'une nouvelle étude clinique évaluant l'impact de ABX464 sur les réservoirs du VIH,
- ABX464 entrant dans une première étude clinique dans l'indication maladie inflammatoire de
l'intestin
,
- Poursuite des études précliniques pour ABX311 (Chikungunya)
- Identification d'une molécule inhibant les quatre sérotypes du virus de la Dengue.

Plateforme « Stimulateur immunitaire » :

- Accord de cession de licence pour ABX196 en immuno-oncologie.

ÂÂ

Plateforme « Anticorps polyclonaux » :

- Lancement des études précliniques pour ABX544 (Ebola).

CALENDRIER FINANCIER - PROCHAINS EVENEMENTS

Date

Annonce

Vendredi 23 juin 2017

Assemblée Générale annuelle

Mercredi 20 septembre 2017

Publication des résultats semestriels 2017

Vendredi 29 septembre 2017

Publication et mise à disposition du Rapport Financier Semestriel 2017

PRESENTATION WEBCAST

Le management d'ABIVAX présentera les résultats annuels et l'actualité de la société lors d'une conférence physique à Paris le jeudi 16 mars à 11h30. Pour vous inscrire à cette conférence, veuillez contacter Caroline CARMAGNOL (abivax@alizerp.com ou 06 64 18 99 59).

Le management d'ABIVAX animera également un webcast de présentation le jeudi 16 mars à 17h00 CET. Pour accéder à la présentation, les participants peuvent utiliser le lien suivant : http://edge.media-server.com/m/p/mgme2tku , et se connecter en utilisant les codes téléphoniques suivants :

Confirmation Code: 3429113

Participants, Local - Paris, France: +33(0)1 76 77 22 30

Participants, Local - London, United Kingdom: +44(0)20 3427 1904

Participants, Local - New York, United States of America: +1212 444 0412

Participants, Local - Frankfurt, Germany: +49(0)69 2222 10626

Participants, Local - Vienna, Austria: +43(0)1 25302 1758

Participants, Local - Brussels, Belgium: +32(0)2 620 0138

Participants, Local - Dublin, Ireland: +353(0)1 2465602

Participants, Local - Milan, Italy: +3902 3600 9866

Participants, Local - Amsterdam, Netherlands: +31(0)20 716 8295

Participants, Local - Madrid, Spain: +3491 114 6582

Participants, Local - Stockholm, Sweden: +46(0)8 5065 3937

Participants, Local - Geneva, Switzerland: +41(0)22 592 7953

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

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