Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57



| 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 : de s 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 ;

Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

- 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 1 er
)

- 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'h ui 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

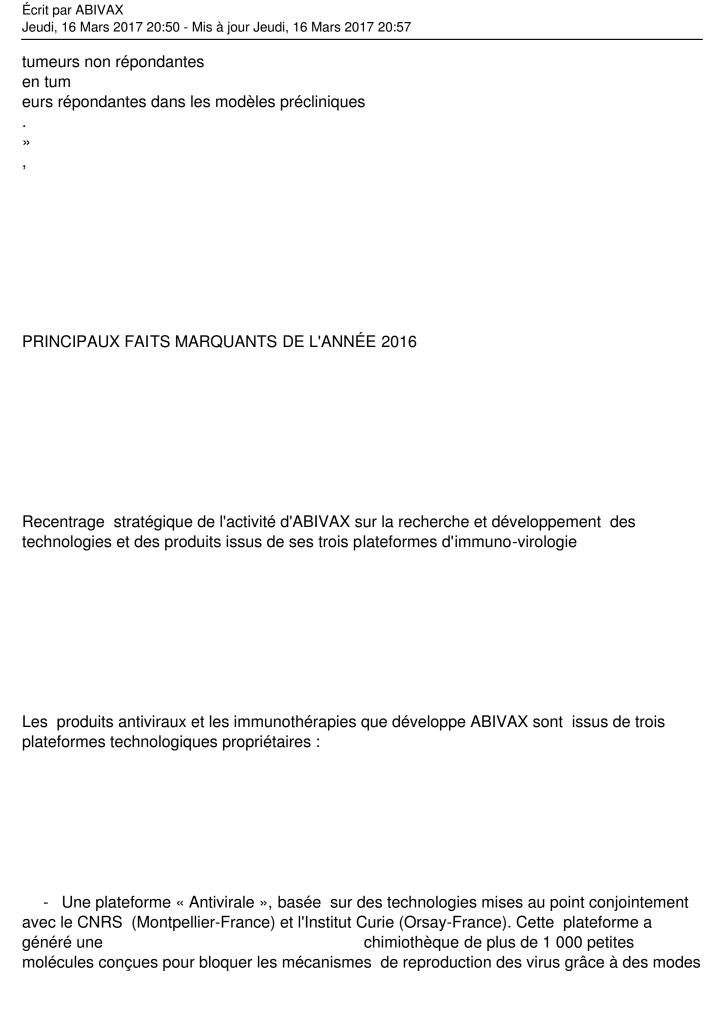
Les comptes annuels 2016 ont été arrêtés le 13 mars 201

7

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,

```
Écrit par ABIVAX
Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57
qu'à travers l
es
progrès d
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 quérison 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
charge virale, dont les premiers résultats seront connus fin
vril 2017. ABX464 a
également récemment démontré des résultats précliniques probants dans le traitement de la
maladie in
flammatoire de l'intestin
conduisant
Α
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
```



Écrit par ABIVAX

Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

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

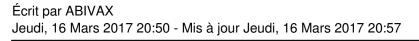
té présente en

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.

Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

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

Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

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
 vise
 ét

udier 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 cli

nical

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 lib sera envisagée d'ici la fin de l'année 2017.

Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

- 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 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

| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57 |
|---|
| à inhiber la réplication des 3 autres sé 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 |

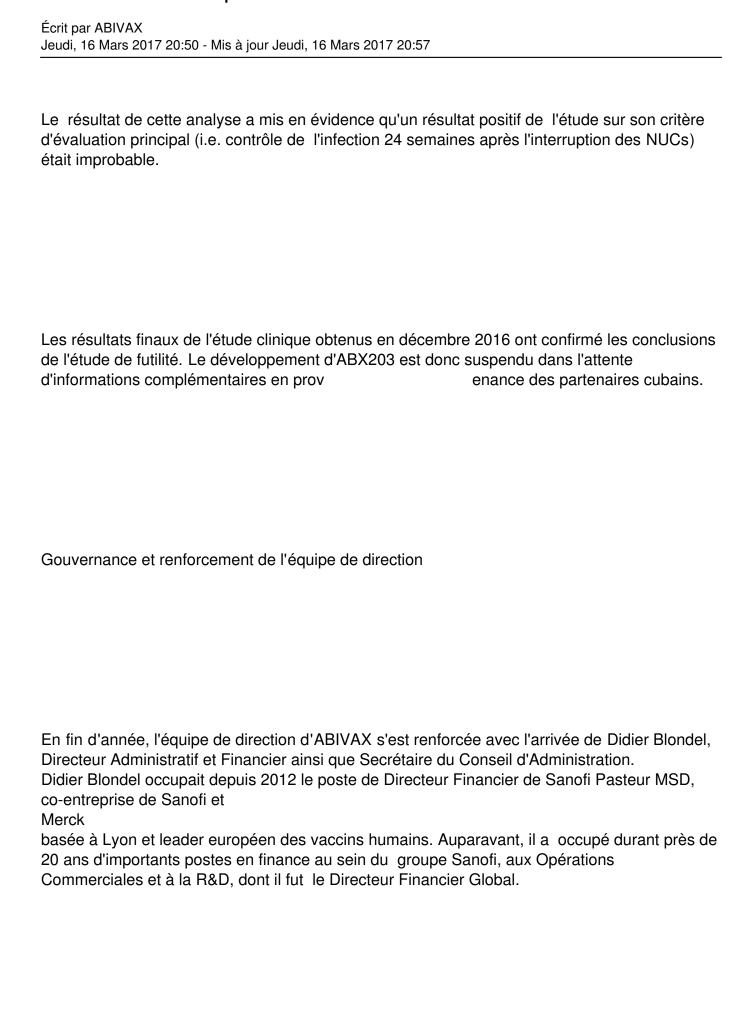
| Écrit par ABIVAX | |
|---|--------------------|
| Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, | 16 Mars 2017 20:57 |

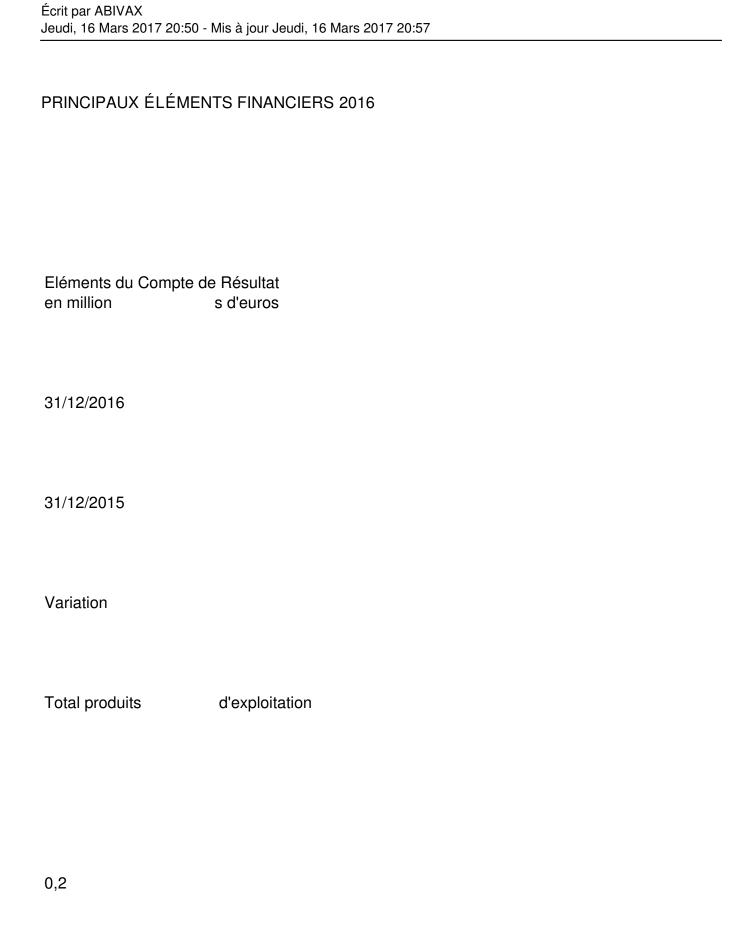
budgétaire totale retenue pour le projet s'élève à 18,8 M€ sur une période de cinq ans. Le montant de l'aide s'élève à 10,3 M€, répartis entre 8,4 M€ pour ABIVAX, sous forme de subvention et d'aide remboursable, et 1,9 M€ pour le CNRS.

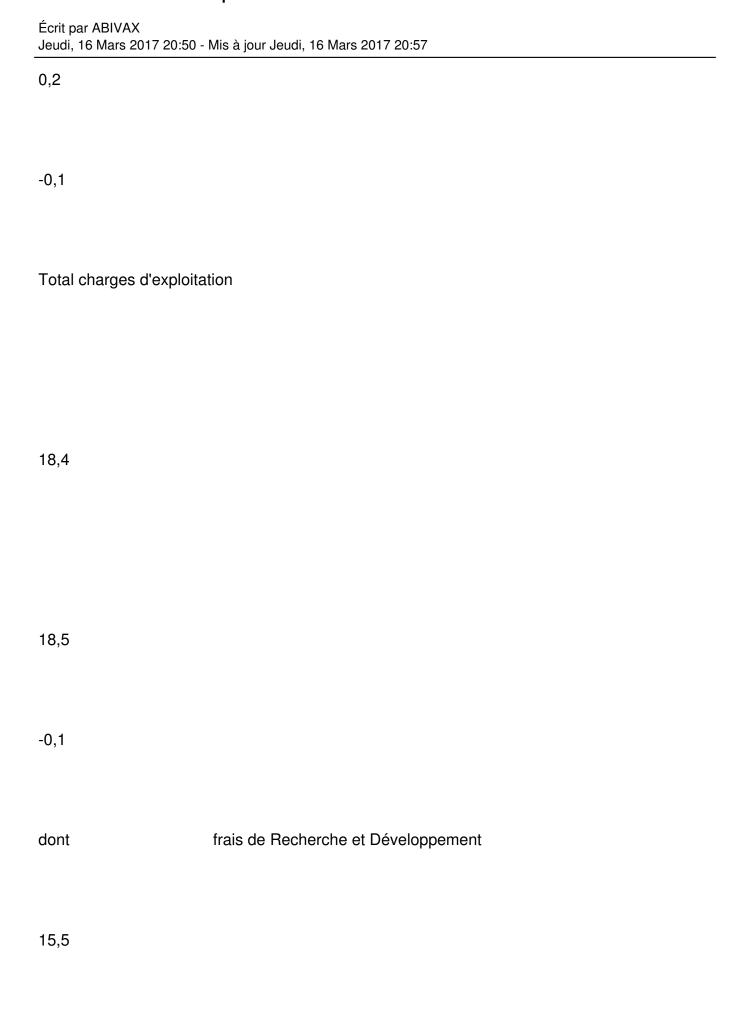
Ce financement, basé sur l'atteinte d'objectifs, va permettre à ABIVAX d'accélérer la montée en puissance de sa plateforme « antivirale », dans le but d'identifier des molécules actives contre d'autres virus aux besoins m é dicaux importants, comme le virus respiratoire syncytial et le virus de la grippe.

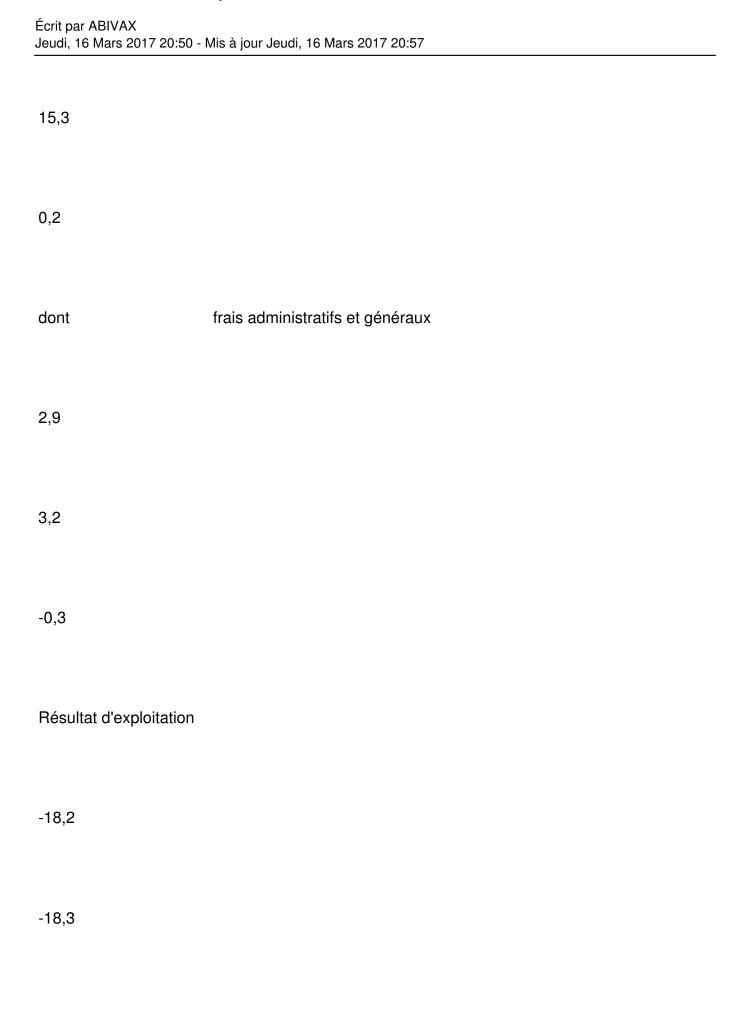
Suspension du programme de développement d'ABX203 (hépatite B chronique)

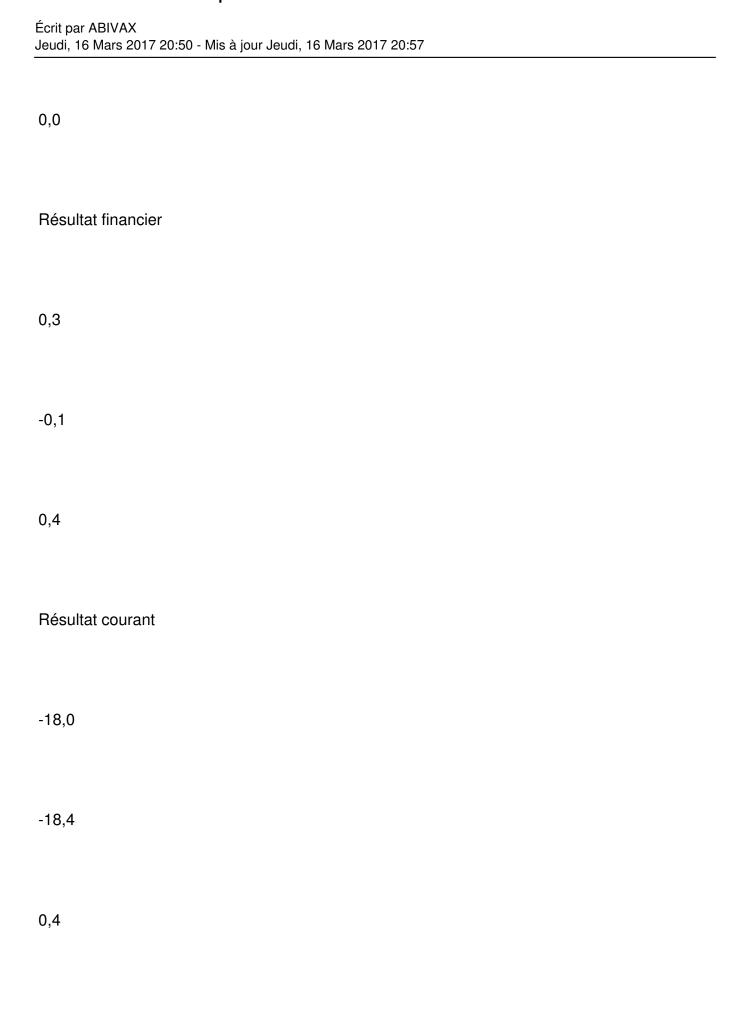
En juin 2016, une analyse de futilité a été conduite en raison d'une augmentation plus élevée que prévue du nombre de patients exclus de l'étude du fait du rebond de leur charge virale. Un e analyse de futilité est une analyse réalisée pendant le déroulement d'une étude clinique afin de décrire la probabilité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



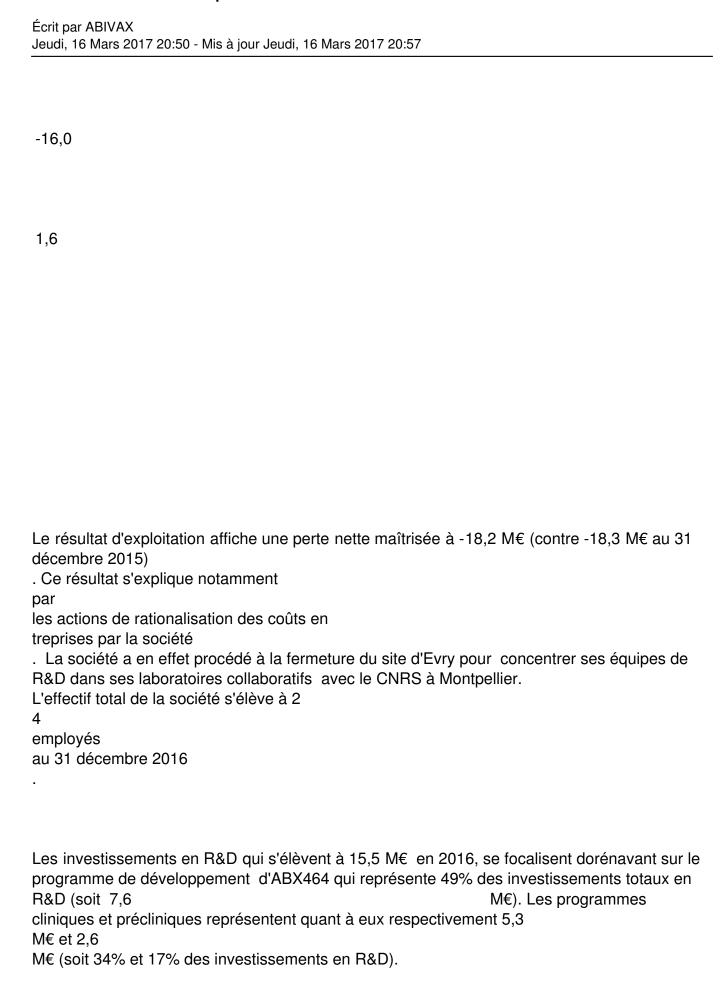








| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57 |
|--|
| Résultat exceptionnel |
| 0,2 |
| -0,4 |
| 0,6 |
| Impôt sur les bénéfices |
| -3,5 |
| -2,8 |
| -0,7 |
| Résultat de l'exercice |
| -14,3 |



Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

Le résultat financier est positif et en progression par rapport à l'année 2015. Il s'établit à 0,3 M€

ntre

-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 deuxiè

me 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).

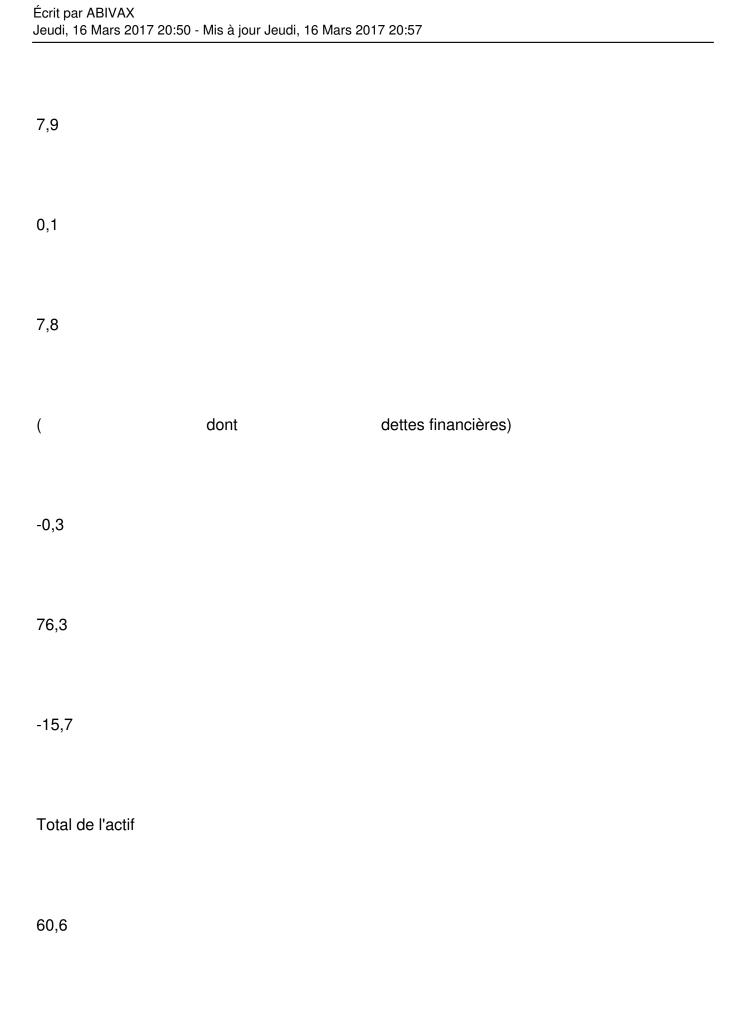
Sur la base budgétaire des programmes de développements actuels et du niveau de trésorerie disponible, et avant tout nouveau financement, ABIVAX prévoit de pouvoir couvrir ses besoins financiers jusqu'à

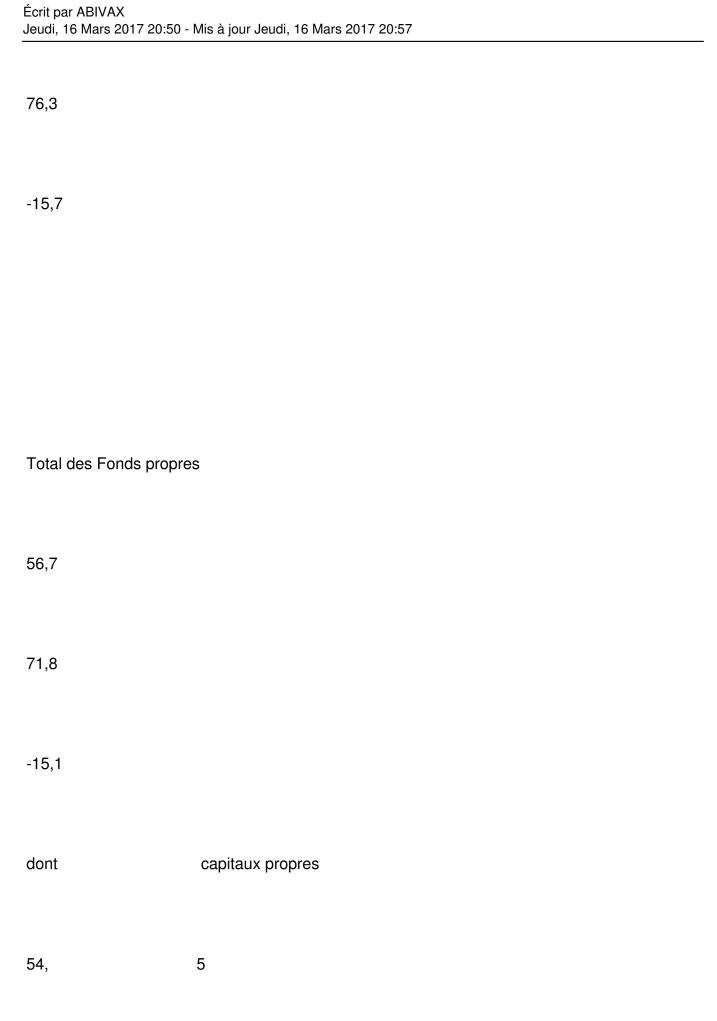
mi

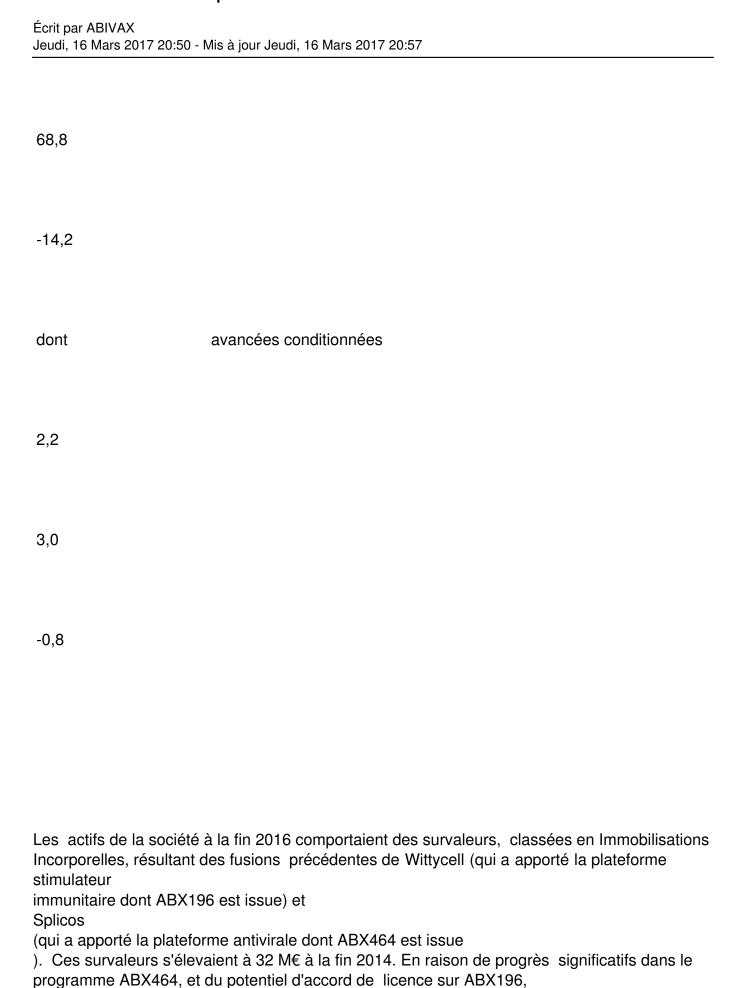
| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57 | |
|--|---------------------------------|
| 2018. | |
| Eléments en million | du bilan financier s d'euros |
| 31/12/2016 | |
| 31/12/2015 | |
| Variation | |
| Â | |
| | |

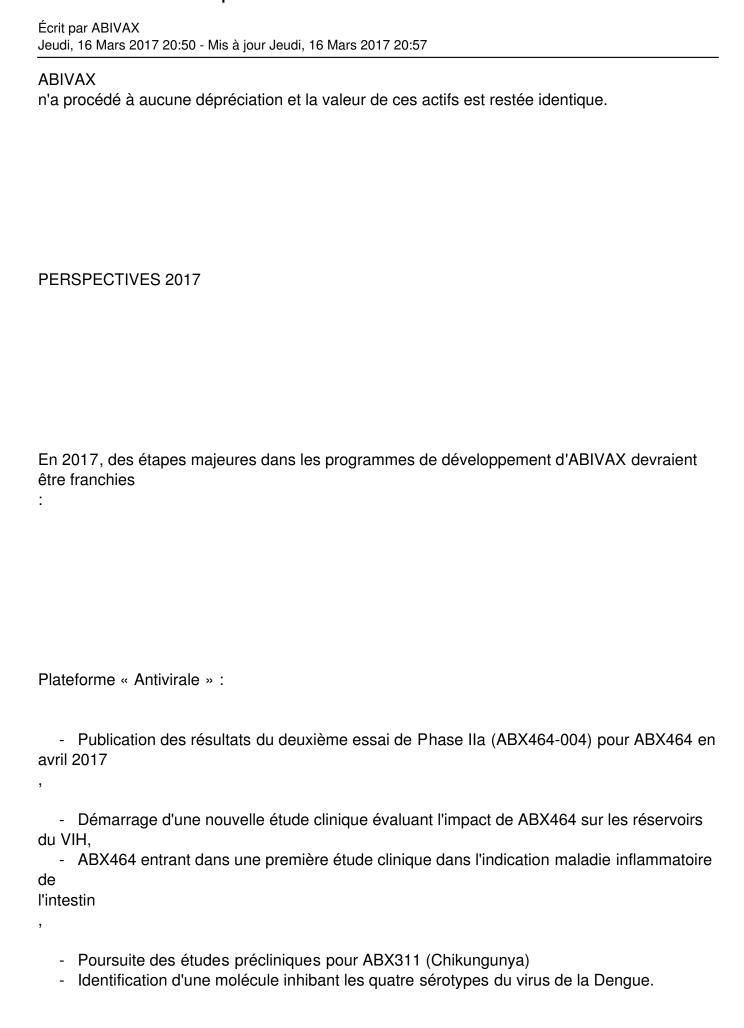
| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 | - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 20 | 017 20:57 | |
|---|--------------------------------|-------------|--|
| Position financière nette | е | | |
| | | | |
| 22,7 | | | |
| | | | |
| 38,7 | | | |
| | | | |
| -16,0 | | | |
| | | | |
| dont | immobilisations financi | ères* | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| dont | dépôts à terme (échéa | nce > 1 an) | |
| | | | |
| 1 | 5 | ,0 | |
| | | | |
| 2 | 5 | ,0 | |
| | | | |

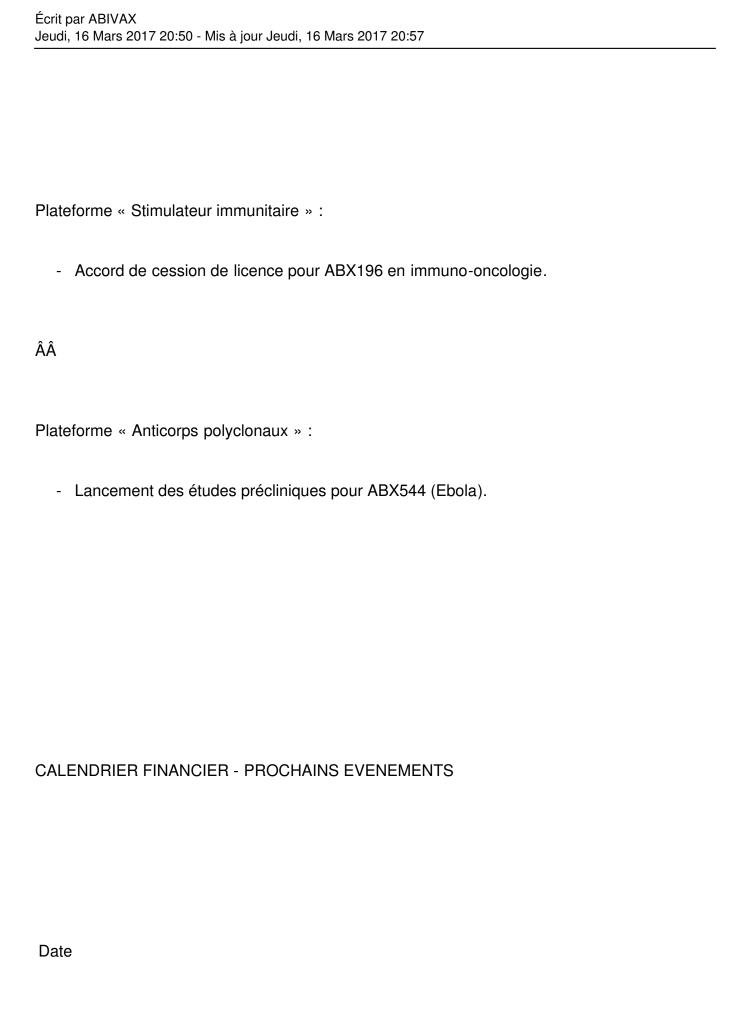
| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 | - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57 |
|---|--|
| -10,0 | |
| dont | valeurs mobilières de placement |
| 0,0 | |
| 14,0 | |
| -14,0 | |
| dont | instruments de trésorerie |
| 0 | ,0 |
| 0,0 | ,0 |
| | tuá a gravia, dian a vilala |
| dont | trésorerie disponible |











| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 | - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57 |
|---|--|
| Annonce | |
| Vendredi 23 juin 2017 | |
| Assemblée Générale a | annuelle |
| Mercredi | 20 septembre 2017 |
| Publication des résulta | ats semestriels 2017 |
| Vendredi | 29 septembre 2017 |
| Publication et mise à d | lisposition du Rapport Financier Semestriel 2017 |
| | |
| | |
| PRESENTATION WEB | BCAST |

| Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57 |
|---|
| |
| 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 |
| |

Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57

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

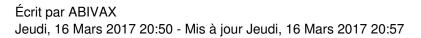
Participants, Local - Milan, Italy: +3902 3600 9866

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).

Écrit par ABIVAX Jeudi, 16 Mars 2017 20:50 - Mis à jour Jeudi, 16 Mars 2017 20:57