

Résultats annuels 2015 et point sur les avancées

Des progrès essentiels dans les deux programmes phares (VIH – HBV) Trésorerie solide qui sécurise l'atteinte des prochaines étapes-clés

- x Premiers résultats positifs de l'étude de Phase IIa d'ABX464, un traitement novateur contre le VIH/SIDA
- x Progression en ligne avec les prévisions de l'étude pivot d'ABX203, traitement immunologique de l'hépatite B chronique; recrutement de 276 patients finalisé en septembre 2015
- x Première autorisation de commercialisation pour ABX203 à Cuba ouvrant la voie au dépôt de dossiers d'enregistrement dans certains pays, notamment en Afrique
- x Résultats précliniques prometteurs sur de nouvelles cibles virales, comme la Dengue et le Chikungunya
- x Large succès de l'introduction en bourse sur Euronext Paris ; levée de fonds de 57,7 millions d'euros, historique pour une société de biotechnologie en France sur Euronext
- x Trésorerie disponible au 31 décembre 2015 : 39,1 millions d'euros, couvrant les besoins financiers de la société jusqu'à fin 2017

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 infectieuses telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique, annonce aujourd'hui 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 ses programmes de R&D. De nouveaux talents ont rejoint l'équipe, et nous avons renforcé et rationalisé 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 février 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 conforteront cette position ». déclare le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2015 :

x **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 testée en monothérapie et a mis en évidence une augmentation dose-dépendante du taux de réponse 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'ABX464, puisqu'aucun événement indésirable grave et/ou sérieux lié à son administration 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.

x **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.

x **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 :

- o **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.
- o **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.

x 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.

x 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.

x 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.

x 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 Costantini, cooptés suite aux démissions de Messieurs Jérôme Gallot et Miguel Sieler.

x Déploiement d'un réseau de commercialisation dans des pays émergents, permettant des activités commerciales dès 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 <i>en milliers d'euros</i>	31/12/2015 SOCIAL	31/12/2014 PROFORMA	31/12/2014 SOCIAL
Total produit d'exploitation	228	681	190
Total charges d'exploitation	18 483	9 538	5 243
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	15 267	6 870	3 764
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	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 proforma 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'augmentation prévue des dépenses de recherche et développement. Cette progression résulte du déroulement conforme aux prévisions des programmes cliniques et précliniques des deux projets phares de la société : ABX203 (Hépatite B Chronique) et ABX464 (VIH/Sida) ainsi que de l'accélération des programmes de recherche préclinique (Dengue et Chikungunya). Les dépenses de R&D ont quasiment doublé entre 2014 et 2015. 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 proforma au 31 décembre 2014, conformément aux anticipations.

Visibilité financière confirmée jusqu'à fin 2017

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

L'actif de la société comportait à fin 2014 des mali de fusion, classés en immobilisations incorporelles, résultant des fusions-absorptions 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 :

- x 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 ;
- x Dépôt du dossier d'approbation réglementaire d'ABX203 dans certains pays sur la base du dossier d'enregistrement cubain ;
- x Mise en place et finalisation du deuxième essai de Phase IIa pour ABX464 en Espagne, France et Belgique;
- x Début attendu de la Phase IIb en Europe et aux États-Unis pour ABX464 ;
- x Début de la préclinique réglementaire pour des composés antiviraux ciblant de nouveaux virus comme le Chikungunya;
- x Accélération du programme de développement d'un produit contre le virus Ebola.

CALENDRIER FINANCIER - PROCHAINS EVENEMENTS

- 26 Avril 2016 Mise en ligne du rapport financier 2015
- 24 juin 2016 Assemblée Générale

PRESENTATION WEBCAST

Le management d'ABIVAX présentera en anglais les résultats annuels et l'actualité de la société lors d'une conférence téléphonique et d'un webcast, le 16 mars 2016 à 16h30 CET. La présentation sera accessible via le lien ci-dessous, et sur le site internet de la société, www.abivax.com.

<http://edge.media-server.com/m/p/47o3ot8j>

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

ABIVAX (www.abivax.com) est une société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/sida, administrée par voie orale et à l'épreuve des résistances développées par le virus ; et ABX203, un vaccin thérapeutique potentiellement capable de guérir l'hépatite B chronique. ABIVAX développe également d'autres médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux susceptibles de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois.

ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnéno : ABVX). Plus d'informations sur : www.ABIVAX.com

Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX_



Contacts

Relations investisseurs

Raquel Lizarraga
raquel.lizarraga@abivax.com
+33 1 53 83 09 63

Citigate Dewe Rogerson

Lucie Larguier
abivax@citigate.fr / +33 1 53 32 84 75

LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com / +41 79 367 6254

Relations presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Margaux Pronost
abivax@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / + 33 1 44 54 36 64