



Communiqué de presse

ABIONYX Pharma annonce ses résultats annuels 2022

- **Chiffre d'affaires 2022 : 5,3 M€**
- **Réduction de la perte d'exploitation annuelle**
- **Trésorerie de 4,0 M€ au 31 décembre 2022**
- **Poursuite des développements cliniques suite à la succession de résultats cliniques positifs**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 29 mars 2023, 18h30 CEST – **ABIONYX Pharma**, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, présente aujourd'hui ses résultats annuels 2022 tel qu'approuvés par l'ensemble des membres du conseil d'administration et fait un point sur son activité à date. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification sera émis après finalisation des procédures requises pour les besoins du dépôt du document d'enregistrement universel.

Information financière sélectionnée

(au 31 décembre 2022/Comptes consolidés en normes IFRS)

M€	2022	2021
Chiffre d'affaires	5,3	0,7
Coût des biens et services vendus	-4,6	-0,4
Dépenses de R&D	-1,1	-3,8
Frais administratifs et commerciaux	-3,7	-2,3
Autres produits et autres charges	0	-0,1
Résultat Opérationnel	-4,1	-5,9
<i>Produits financiers</i>	0,2	0,3
<i>Charges financières</i>	-0,3	-0,2
Résultat Financier	-0,1	0,1
Résultat net	-4,2	-5,8
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-3,4	-6,7
Flux de trésorerie net liés à l'investissement	-0,2	1,3
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	-0,2	4,0
Variation de la trésorerie	-3,9	-1,4
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	4,0	7,9

Détail des principales évolutions des comptes consolidés

Depuis le rapprochement réalisé le 1^{er} décembre 2021, avec la société IRIS Pharma, le Groupe réalise un chiffre d'affaires Services lié principalement à deux types de prestations :

- Activités pré-cliniques, pour un chiffre d'affaires de 3 977 K€ en 2022 contre 143 K€ pour le mois de décembre 2021 ;
- Activités cliniques représentant un chiffre d'affaires de 1 275 K€ en 2022 à comparer au 505 K€ constaté sur le mois de décembre 2021.

Les coûts des biens et services vendus s'établissent à 4 616 K€ en 2022, correspondant aux coûts associés aux études pré-cliniques et cliniques réalisées par la société IRIS Pharma.

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 1 107 K€ sur la période, à comparer à 3 838 K€ sur l'exercice 2021. Le Groupe a poursuivi en 2022 les activités initiées en 2021 notamment les études cliniques dans les indications rénales et l'ophtalmologie. La progression des frais de personnel est notamment liée au recrutement de collaborateurs pour les activités en ophtalmologie.

Les frais administratifs et commerciaux se sont établis à 3 661 K€ en 2022 contre 2 336 K€ l'année précédente. Cette progression s'explique par l'effet année pleine de l'intégration d'IRIS Pharma dans le périmètre en 2022 contre un mois d'activité seulement pour l'exercice 2021.

Après prise en compte de tous ces éléments, **le résultat opérationnel** est passé d'une perte de 5 952 K€ au 31 décembre 2021 à une perte de 4 109 K€ au 31 décembre 2022.

Le résultat financier ressort déficitaire de 97 K€ au 31 décembre 2022 contre un excédent de 130 K€ au 31 décembre 2021. Le résultat 2022 est essentiellement composé des gains et des pertes réalisés dans le cadre du contrat de liquidité.

Le résultat net ressort ainsi déficitaire à 4 206 K€ au 31 décembre 2022 contre un déficit de 5 822 K€ au 31 décembre 2021.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 4 046 K€ au 31 décembre 2022 contre 7 935 K€ au 31 décembre 2021.

Faits marquants 2022

Pour une consommation de trésorerie maîtrisée, l'année 2022 a été marquée par des résultats tangibles tant pour les essais cliniques qui se sont tous conclus par des résultats positifs que pour les avancées réglementaires.

Fin de l'étude de phase 2a randomisée nommé RACERS qui a mené à des résultats cliniques positifs

L'étude de phase 2a randomisée nommée **RACERS**, étude **RA**ndomisée comparant des perfusions de **CER-001** à court terme à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës induites chez des patients Septiques à haut risque, a été finalisée en 2022. Cette étude clinique menée en partenariat avec l'université de Bari et financée entièrement par le consortium Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CBVF) s'est conclue avec des résultats positifs pour cet essai clinique de phase 2a dans le traitement des patients atteints de septicémie. Ces résultats ont validé une réduction

rapide et soutenue des niveaux d'endotoxines, et une réduction conséquente de la cascade inflammatoire par rapport au traitement standard de référence seul. Les biomarqueurs endothéliaux ont démontré un effet protecteur significatif de CER-001, ainsi que plusieurs tendances à la réduction du nombre de jours de soins intensifs, à un besoin moindre de suppléance des organes et à une amélioration de la survie à 30 jours. Aucun effet secondaire lié au traitement n'a été constaté durant l'étude.

Poursuite des essais cliniques dans la maladie ultra-rare LCAT

Dans le prolongement des résultats cliniques positifs de CER-001 dans une maladie ultra-rare LCAT qui ont été publiés en exclusivité dans la revue *Annals of Internal Medicine* en mars 2021, ABIONYX Pharma a poursuivi la fourniture de son bioproduit dans le cadre de nouvelles demandes d'Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC) en 2022.

Obtention de la désignation de médicament orphelin (ODD) par la FDA

Fin mars 2022, dans la continuité de la désignation de médicament orphelin (ODD) obtenue pour son APOA-I naturelle recombinante de la part de l'EMA (European Medicines Agency), ABIONYX Pharma annonçait que la Food and Drug Administration (FDA) avait accordé la désignation de médicament orphelin (ODD) pour le traitement du déficit en LCAT, dans la dysfonction rénale et/ou la maladie ophtalmologique. L'obtention de la désignation de médicament orphelin faisait suite à l'obtention de résultats positifs dans deux cas d'utilisation compassionnelle qui ont démontré pour la première fois que le traitement par APOA-I peut réduire les dépôts lipidiques dans les reins, ralentir le déclin de la fonction rénale tout en éliminant le besoin de dialyse, remodeler de manière bénéfique les lipoprotéines et atténuer la déficience visuelle due aux dépôts lipidiques cornéens.

Intégration stratégique d'IRIS Pharma pour le développement des biomédicaments en ophtalmologie

Grâce aux résultats cliniques positifs dans le traitement des dépôts lipidiques cornéens et à l'intégration d'IRIS Pharma, ABIONYX est devenu un spécialiste des biomédicaments en ophtalmologie, en plus des maladies rénales, avec un portefeuille solide de candidats médicaments pouvant entrer en phase clinique et d'un potentiel développement dans de nombreuses indications en ophtalmologie. IRIS Pharma, devenue une filiale d'ABIONYX, reste parfaitement indépendante dans ses activités de services pour les plus grands groupes pharmaceutiques et biotech en ophtalmologie.

Un début d'année 2023 stratégique

L'ensemble des résultats précliniques et cliniques de 2022 et de ce début d'année préfigurent une nouvelle accélération du développement de l'APOA-I naturelle dans les maladies rénales sévères qui n'ont pas connu d'innovation de rupture depuis longtemps, et dans l'ophtalmologie pour laquelle la Société présentera sa stratégie d'ici fin mars.

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération qui entend contribuer à la santé grâce à des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares. Grâce à ses partenaires chercheurs, médecins, producteurs de biomédicaments et actionnaires, la société innove quotidiennement pour proposer des médicaments pour le traitement des maladies rénales et ophtalmologiques, ou de nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments.

Contacts :

NewCap

Relations investisseurs
Louis-Victor Delouvrier
Nicolas Fossiez
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap

Relations médias
Arthur Rouillé
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 00 15