

# ACTUALITÉS

7 avril 2022

## ABIONYX

### Publication prometteuse sur CER-001 (+)

(Communiqué société)

Le groupe publie les premiers résultats dans l'essai clinique de phase 2a, étude RACERS menée en Italie, à destination des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë. Sur les dix premiers patients inclus dans l'étude, il a été démontré : i) une inversion rapide de la cascade cytokinique ; ii) une amélioration rapide des biomarqueurs de l'inflammation, et iii) aucun effet secondaire sévère (doses de 5, 10 et 20 mg/kg, deux fois par jour), empêchant le déclin des patients septiques vers une lésion rénale aiguë (bénéfice clinique démontré dès le troisième jour). Ces résultats sont très prometteurs, et s'ils sont confirmés, pourraient permettre de fournir une solution de traitement du sepsis, mais également pour d'autres maladies inflammatoires graves et aiguës.

Rappelons que suite à la réorientation des programmes de recherche menée à partir de 2019, la première indication ciblée pour la molécule d'HDL CER-001 a été les patients souffrants de lésions rénales conduisant à une Insuffisance Rénale Aiguë (AKI Acute Kidney Injury) suite à un choc septique. Le choc septique correspond à une défaillance circulatoire aiguë se manifestant par une diminution brutale de la tension artérielle, provoquée par une infection bactérienne le plus fréquemment, mais parfois virale ou fongique (levures). Suite à cet épisode septique certains patients ont des complications graves, dont des insuffisances rénales aiguës, ces derniers n'arrivant plus à éliminer les déchets métaboliques, ce qui peut conduire au décès, aucun traitement réellement efficace n'existant à l'heure actuelle.

Sur la base des premiers résultats d'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation), le groupe a obtenu fin 2020 l'autorisation de la part des autorités réglementaires italiennes de lancer une étude clinique en partenariat avec l'Université de Bari, et le soutien de deux KOL (Key Opinion Leader ou leader d'opinion) : Professeur Loreto Gesualdo (Chef d'unité de néphrologie, de dialyse et de transplantation) et le Professeur Salvatore Grosso (Chef d'unité d'anesthésie et de réanimation). Cette étude est financée dans la totalité par le consortium CBVF (Consortio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, ou le Consortium italien pour les évaluations biologiques et pharmacologiques, coût estimé de 5 à 10 M€). Le premier patient a été inclus en juin 2021.

Si cette publication n'est qu'une étape dans cette étude de phase IIa, les premiers résultats sont de bon augure pour la poursuite du process : finalisation de l'inclusion des patients (20 patients ciblés par l'étude, 7 encore à inclure du fait du retard lié au Covid) et publication des résultats définitifs avant de passer aux phases suivantes.

Dans notre modélisation, nous avons intégré le lancement de la phase IIb de l'étude en 2022, la phase III en 2023 et une mise sur le marché en 2024. Si le Covid a quelque peu retardé la phase IIa, les premiers résultats nous conduisent à maintenir notre scénario.

Sur le début de l'année 2022, après les publications liées aux effets de la molécule CER-001 sur des patients atteints du Covid, ou encore l'obtention de la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA pour l'indication LCAT, le newsflow sur le titre reste positif, ce qui nous conforte dans notre opinion Acheter. Objectif de cours inchangé à 8,1 €.

Achat, OC de 8,1€ - Sponsor Finance (Claire Deray) pour TP ICAP Midcap

### Infos marché

Secteur	Santé
Cours (€)	2.0
Capitalisation (M€)	54.9
Marché	Euronext
Bloomberg	ABNX:FR

### Actionnariat

Domundi (E. Huynh)	11.8%
Cyrille Tupin	3.3%
Luc Demarre	4.5%
Sadok Belmokhtar	6.8%
Autres	74.7%

M€ (31/12)	2020	2021e	2022e	2023e
CA (M€)	0.0	0.7	8.2	9.4
Var	Na	Na	Na	Na
ROC	-3.0	-3.5	-5.8	-10.6
Marge op.	Na	Na	Na	Na
RNpg	-1.9	-3.5	-6.1	-11.0
BNPA publié €	-0.07	-0.12	-0.21	-0.34
Var. BNPA	-191.5%	67.6%	69.2%	60.3%
Dividende (€)	0.00	0.00	0.00	0.00
Rendement	Na	Na	Na	Na
FCF	-0.7	-4.5	-6.7	-11.5
ROCE	Na	Na	Na	Na
VE/CA (x)		Na	Na	Na
VE/ROC (x)		Ns	Ns	Ns
PER (x)		Ns	Ns	Ns
Dette fin. Nette	-9.1	-6.8	-5.0	-5.6
Gearing	-137%	-55%	-45%	-45%

Estimations Midcap Partners

\*RNpg et BNPA retraités du goodwill/produit impôt

Prochain évènement : RN 2021 le 28/04/22