



Communiqué de presse

Résultats annuels 2020

- Trésorerie de 9,2 M€ au 31 décembre 2020
- Focalisation sur la valorisation de CER-001 dans les maladies rénales sévères

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 25 février 2021, 18h30 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, annonce aujourd’hui ses résultats annuels pour l’exercice clos au 31 décembre 2020 et fait un point sur l’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 2020/Comptes consolidés en normes IFRS)

M€	2020	2019
Chiffre d'affaires	0	0
Dépenses de R&D	-1,7	-0,7
Frais administratifs et commerciaux	-1,3	-1,8
Résultat Opérationnel	-3,0	-2,5
<i>Produits financiers</i>	1,2	4,8
<i>Charges financières</i>	-0,1	-0,4
Résultat Financier	1,1	4,4
Résultat net	-1,9	1,8
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-0,6	-3,9
Flux de trésorerie net liés à l'investissement	-0,1	0,0
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	1,5	0,8
Variation de la trésorerie	0,8	-3,1
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	9,2	8,3

Détail des principales évolutions des comptes consolidés

Les activités d'ABIONYX Pharma étant consacrées à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients, la Société n'a généré aucun chiffre d'affaires lors de l'exercice 2020.

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 1 698 K€ sur la période, à comparer à 744 K€ sur l'exercice 2019. Ce niveau de dépenses incorpore les premiers frais relatifs à la nouvelle campagne de production du CER-001 et les frais liés aux études exploratoires pour la valorisation de ses actifs existants.

Les frais généraux et administratifs se sont établis à 1 270 K€ en 2020 contre 1 781 K€ l'année précédente. La diminution s'explique principalement par la baisse des honoraires et la poursuite des efforts en termes de maîtrise des dépenses courantes.

Après prise en compte de tous ces éléments, **le résultat opérationnel** est passé d'une perte de 2 525 K€ au 31 décembre 2019 à une perte de 2 968 K€ au 31 décembre 2020.

Suite à l'abandon de créance par Bpifrance consécutif au constat d'échec technique total du projet CER-209 pour lequel une avance remboursable avait été octroyée, un produit financier de 900 K€ a été comptabilisé en décembre 2020. **Le résultat financier** s'élève ainsi à 1 082 K€ au 31 décembre 2020 contre 4 412 K€ en au 31 décembre 2019.

Le résultat net ressort ainsi déficitaire de 1 886 K€ au 31 décembre 2020 contre un bénéfice de 1 849 K€ au 31 décembre 2019.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 9 154 K€ au 31 décembre 2020 contre 8 331 K€ au 31 décembre 2019. La Société a obtenu le remboursement des CIR de 2018 et 2019 pour un montant cumulé de 1 725 K€ auxquels est venu s'ajouter le montant de 1 860 K€ suite à l'augmentation de capital d'octobre 2020.

Faits marquants 2020

En 2020, la Société a décidé de se concentrer sur **la valorisation de CER-001** dont l'intérêt s'avère de pouvoir être utilisé dans des traitements de court terme et des indications sévères, principalement rénales pour l'instant.

Début 2020, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a accordé une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare dont les traitements existants s'avèrent insuffisants. En février 2020, une nouvelle Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour CER-001 a été accordée en Italie dans une maladie rénale ultra-rare dont les traitements existants s'avèrent insuffisants.

Compte tenu de la disponibilité de stocks de CER-001, ABIONYX Pharma s'est engagée à fournir gracieusement le produit sur une période de trois mois dans le cadre de ces deux ATUn. Afin de répondre à de possibles nouvelles demandes d'ATUn, la Société a procédé à une augmentation de capital de l'ordre de 1 860 K€ (prime incluse) destinée à renforcer sa trésorerie en vue du lancement d'une nouvelle campagne de production de CER-001, un HDL mimétique qui est un produit biologique. Cette nouvelle campagne s'accompagne d'une relocalisation en France de la production.

Au dernier trimestre 2020, la Société a reçu l'autorisation des autorités réglementaires italiennes pour initier le démarrage d'une nouvelle étude clinique de phase 2a pour CER-001, dénommée RACERS, dans la septicémie à haut risque de développer des lésions rénales aiguës, en partenariat avec l'université de Bari. Cette étude, entièrement financée par le consortium CBVF et lancée avec le soutien essentiel de Key Opinion Leaders italiens de l'Université de Bari, s'inscrit dans le prolongement de la constatation de signaux thérapeutiques positifs dans les ATUn en France et en Italie dans une maladie rénale ultra-rare et des résultats précliniques positifs annoncés dans la revue Metabolism le 15 décembre dernier, qui démontrent que le CER-001 améliore la fonction rénale.

L'ensemble des résultats précliniques et signaux cliniques préfigurent une efficacité de CER-001 dans les maladies rénales et un effet potentiellement modificateur sur la progression de la cascade inflammatoire dans la septicémie. Ils marquent le repositionnement de CER-001 dans les maladies rénales sévères qui n'ont pas connu d'innovation de rupture depuis longtemps. La Société reste dans l'attente de nouveaux résultats précliniques et cliniques.

Prochain communiqué financier : position de trésorerie et point sur l'activité du T1 2021, le 6 mai 2021

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients. Les actifs biotechs de la société CERENIS Therapeutics constituent un riche portefeuille de programmes valorisables, que ce soit pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques, mais aussi dans d'autres domaines tels que l'oncologie grâce à ses nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments, plus spécifiquement en immunothérapie et chimiothérapie.

Contacts :

NewCap

Relations investisseurs
Louis-Victor Delouvrier
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations médias
Nicolas Merigeau
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98