



Communiqué de presse

## Résultats annuels 2021

- Trésorerie de 7,9 M€ au 31 décembre 2021
- Des résultats cliniques positifs tout au long de l'exercice
  - Un rapprochement stratégique avec IRIS Pharma pour une accélération du développement en ophtalmologie

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 28 avril 2022, 18h – 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 2021 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 2021/Comptes consolidés en normes IFRS)

M€	2021	2020
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>0,7</b>	<b>0</b>
Coût des biens et services vendus	-0,4	0
Dépenses de R&D	-3,8	-1,7
Frais administratifs et commerciaux	-2,3	-1,3
Autres produits et autres charges	-0,1	0
<b>Résultat Opérationnel</b>	<b>-5,9</b>	<b>-3,0</b>
<i>Produits financiers</i>	0,3	1,2
<i>Charges financières</i>	-0,2	-0,1
<b>Résultat Financier</b>	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>
<b>Résultat net</b>	<b>-5,8</b>	<b>-1,9</b>
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-6,7	-0,6
Flux de trésorerie net liés à l'investissement	1,3	-0,1
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	4,0	1,5
<b>Variation de la trésorerie</b>	<b>-1,4</b>	<b>0,8</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture</b>	<b>7,9</b>	<b>9,2</b>

L'exercice 2021 a été marqué par l'acquisition, le 3 décembre 2021, de 100 % des titres IRIS Pharma Holding qui détient elle-même 100 % des titres IRIS Pharma, société reconnue comme l'un des experts mondiaux de la pharmacocinétique et de la préclinique au sein de la communauté ophtalmologique.

## Détail des principales évolutions des comptes consolidés

Les activités historiques d'ABIONYX Pharma consacrées à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients, ont généré un chiffre d'affaires de 27 K€ lors de l'exercice 2021.

Suite au rachat de la société IRIS Pharma, le Groupe réalise principalement deux types de prestations :

- Activités pré-cliniques, pour un chiffre d'affaires de 143 K€ depuis l'acquisition,
- Activités cliniques représentant un chiffre d'affaires de 505 K€ depuis l'acquisition.

**Les coûts des biens et services vendus** s'établissent à 416 K€ en 2021 correspondant aux coûts associés aux études pré-cliniques et cliniques du mois de décembre réalisées par la société IRIS Pharma qui a été intégrée dans le périmètre à compter du rachat des titres IRIS Pharma Holding.

**Les frais de recherche et développement** se sont élevés à 3 838 K€ sur la période, à comparer à 1 698 K€ sur l'exercice 2020 et correspondent à la montée en puissance des études cliniques dans les indications rénales et l'ophtalmologie et la progression des frais de personnel, notamment du fait du recrutement de collaborateurs pour les activités liées à l'ophtalmologie. Cependant, ils restent limités au regard de l'ensemble des études cliniques menées et en cours dans la LCAT, la septicémie et la COVID-19 en 2021. Pour rappel, l'étude de phase 2a a été entièrement financée par le consortium italien CBVF.

**Les frais administratifs et commerciaux** se sont établis à 2 336 K€ en 2021 contre 1 270 K€ l'année précédente. Cette progression s'explique par l'accroissement de l'activité liée à l'intégration d'IRIS Pharma et par les charges liées aux attributions gratuites d'actions sur les plans attribués définitivement et ceux octroyés.

Après prise en compte de tous ces éléments, **le résultat opérationnel** est passé d'une perte de 2 968 K€ au 31 décembre 2020 à une perte de 5 952 K€ au 31 décembre 2021.

**Le résultat financier** s'élève ainsi à 130 K€ au 31 décembre 2021 contre 1 082 K€ au 31 décembre 2020, qui comprenait l'abandon de créance accordé par Bpifrance pour 900 K€ sur le programme CER-209.

**Le résultat net** ressort ainsi déficitaire à 5 822 K€ au 31 décembre 2021 contre un déficit de 1 886 K€ au 31 décembre 2020.

**La trésorerie active et les équivalents de trésorerie active** s'élevaient à 7 935 K€ au 31 décembre 2021 contre 9 154 K€ au 31 décembre 2020.

## Faits marquants 2021

Malgré la poursuite de la pandémie et pour une consommation de trésorerie limitée au regard des résultats tangibles délivrés, l'année 2021 a été très riche en événements stratégiques transformants et résultats cliniques positifs.

### ***Démarrage de l'étude de phase 2a randomisée nommé RACERS qui s'est conclue par des résultats cliniques intermédiaires positifs***

Elle a tout d'abord été marquée par le démarrage de l'étude de phase 2a randomisée nommé RACERS, étude RANdomisée 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. Cette étude clinique est menée en partenariat avec l'université de Bari et le consortium Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CBVF) qui la finance entièrement. Le premier patient n'a pu être recruté qu'en juin 2021 à cause de la pandémie. En avril 2022, la société a communiqué des résultats intermédiaires positifs pour cet essai clinique de phase 2a dans le traitement des patients atteints de septicémie. Ces résultats démontrent une inversion rapide de la cascade cytokinique chez les patients septiques, une amélioration rapide des biomarqueurs de l'inflammation, y compris de la leucocytose, par rapport au traitement standard. Aucun effet secondaire lié au traitement n'a été constaté durant l'étude.

### ***Résultats cliniques positifs de CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare***

En mars 2021, ABIONYX a annoncé les résultats cliniques positifs de CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare qui ont été publiés en exclusivité dans la revue *Annals of Internal Medicine*. Cette publication a révélé l'efficacité du CER-001 dans l'indication rénale et ophtalmique qui constitue une innovation thérapeutique de rupture, et le mécanisme d'action systémique de CER-001. Pour mémoire, la patiente qui était sur le point d'être dialysée en raison du déclin rapide de sa fonction rénale, a pu éviter la nécessité d'une dialyse pendant son traitement avec CER-001. De plus, la patiente qui souffrait de dépôts lipidiques au niveau des cornées a vu la disparition du flou visuel. Cette amélioration franche des fonctions visuelles a continué d'être observée après 1 an de suivi.

### ***Partenariat stratégique avec GTP Biologics (Groupe Fareva) et V-Nano (groupe VBI Therapeutics)***

Fin mars 2021, ABIONYX a annoncé la signature d'un partenariat stratégique avec GTP Biologics (Groupe Fareva) et V-Nano (groupe VBI Therapeutics) pour la bioproduction de la bio-HDL CER-001 en France. Ce partenariat stratégique permet le redéveloppement en bio-ingénierie de la bio-HDL et assure la relocalisation de la bioproduction en France.

### ***Une raison d'être inscrite dans ses statuts pour «développer des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares, pour le bénéfice des patients »***

En juin 2021, dans le prolongement des premières publications scientifiques et de la mise à disposition gracieuse de son bioproduit dans des maladies rares, ABIONYX Pharma a communiqué sa raison d'être qui a été inscrite dans ses statuts :« Développer des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares, pour le bénéfice des patients ». Cette détermination a permis la remobilisation de l'ensemble des collaborateurs, fournisseurs et actionnaires d'ABIONYX Pharma autour de l'objectif commun du développement de thérapies innovantes, et de la responsabilité fondamentale envers les patients dans l'attente de solutions dans les maladies les plus rares.

### ***Désignation de Médicament Orphelin dans les maladies rénales et ophtalmologiques pour CER-001 par l'EMA***

En juillet 2021, ABIONYX Pharma a reçu un avis favorable de l'EMA dans le cadre de la procédure de Désignation de Médicament Orphelin pour CER-001 dans la maladie rare de la déficience en LCAT. Cette Désignation Orpheline a été l'un des premiers aboutissements de la nouvelle stratégie dans une maladie rénale rare, et constituait une étape clé dans le repositionnement dans les maladies rénales et ophtalmologiques. Cette désignation permet également la sécurisation de la bioproduction de CER-001.

### ***Rapprochement stratégique avec IRIS Pharma pour le développement de la première classe de biomédicaments en ophtalmologie***

En octobre 2021, ABIONYX Pharma a annoncé des résultats précliniques positifs dans un modèle d'uvéite qui a permis d'envisager le développement stratégique de la première classe de biomédicaments en ophtalmologie à partir de la bio-HDL. Ces résultats précliniques ont permis d'initier des échanges stratégiques avec la société IRIS Pharma, l'un des leaders mondiaux de la recherche préclinique et clinique en ophtalmologie, qui se sont conclus en novembre 2021 par la signature d'un accord portant sur l'apport de 100% du capital d'IRIS Pharma Holding et le lancement d'une augmentation de capital en numéraire de 4,2 millions d'euros par placement privé. ABIONYX est devenu par là même un spécialiste des biomédicaments en ophtalmologie, en plus des maladies rénales, avec un portefeuille potentiel de 3 nouveaux biomédicaments candidats pouvant entrer en phase clinique et de 14 indications en ophtalmologie. IRIS Pharma est devenue une filiale d'ABIONYX et reste indépendante dans ses activités de services pour les plus grands groupes pharmaceutiques et biotech en ophtalmologie.

### ***Nouveaux résultats cliniques positifs de CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare***

En novembre 2021, ABIONYX Pharma a annoncé de nouveaux résultats cliniques positifs pour CER-001 dans les maladies rénales associées à un déficit en LCAT publiés dans la revue *Journal of Internal Medicine*. Cette publication a mis en lumière l'efficacité dans l'indication rénale, démontré la capacité à normaliser les lipoprotéines et clarifié un peu plus le mécanisme d'action de CER-001.

### ***Un début d'année 2022 tout aussi dense et stratégique***

Le début d'année 2022 reste tout aussi riche en événements puisqu'en janvier 2022, ABIONYX Pharma a reçu une Autorisation d'Accès Compassionnel par l'ANSM pour sa bio-HDL dans la COVID-19, dans laquelle elle a pu annoncer en mars 2022 des premiers résultats cliniques publiés dans la revue *Biomedecines*, démontrant que CER-001 limite les effets de l'inflammation, améliore le transport inverse du cholestérol et réduit des marqueurs inflammatoires et des cytokines.

Fin mars 2022, ABIONYX Pharma annonçait que la Food and Drug Administration (FDA) avait accordé la désignation de médicament orphelin (ODD) au CER-001 pour le traitement du déficit en LCAT, dans la dysfonction rénale et/ou la maladie ophtalmologique. L'obtention de la désignation de médicament orphelin fait suite à l'obtention de résultats positifs dans deux cas d'utilisation compassionnelle qui ont démontré pour la première fois que le traitement par la bio-HDL 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. La désignation de médicament orphelin ouvre une nouvelle stratégie pour le développement clinique de la bio-HDL dans les maladies rénales et ophtalmologiques aux États-Unis.

L'ensemble des résultats précliniques et cliniques de 2021 et de ce début d'année préfigurent une accélération du développement de CER-001 dans les maladies rénales sévères qui n'ont pas connu d'innovation de rupture depuis longtemps, et dans l'ophtalmologie avec la première classe de biomédicaments. La Société reste dans l'attente de nouveaux résultats précliniques et cliniques.

#### 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  
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