



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE PRÉSENTE SES RÉSULTATS FINANCIERS AU PREMIER SEMESTRE 2023 ET LES EVENEMENTS CLEFS DE LA PERIODE

- **Stratégie de développement clinique articulée autour de deux plateformes : la plateforme *late-stage* masitinib et la nouvelle plateforme microtubules**
 - Plateforme masitinib :
 - Recherche de partenariat pour le masitinib
 - Les études dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA), la mastocytose, le MCAS et la Covid-19 se poursuivent
 - Procédure de demande d'autorisation conditionnelle du masitinib en cours dans la SLA auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et de Health Canada
 - Obtention d'une extension du calendrier auprès de l'EMA dans le cadre de la procédure de demande d'autorisation conditionnelle dans la SLA
 - Renforcement de la position d'AB Science en matière de propriété intellectuelle dans les indications clés, avec une protection assurée jusqu'à 2037 dans la SLA, 2041 dans la sclérose en plaques et la maladie d'Alzheimer et 2042 dans le cancer de la prostate
 - Plateforme microtubules :
 - Résultats préliminaires d'efficacité encourageants de la molécule AB8939 à faible dose après trois jours de traitement avec une réponse de la moelle osseuse chez un patient atteint de leucémie myéloïde aigue
 - Pas d'observation de baisse des neutrophiles et des plaquettes, fait inhabituel pour un médicament de cette classe
- **Situation financière et opérationnelle**
 - Déficit opérationnel de 8,9 millions d'euros au 30 juin 2023 en baisse de de 7,5% par rapport au premier semestre 2022
 - Trésorerie de 14,8 millions d'euros au 30 juin 2023, à laquelle s'ajoute 11,1 millions d'euros à percevoir au titre du crédit impôt recherche pour les années 2020, 2021 et 2022
 - Diminution de la structure de coûts d'AB Science en préservant l'intégralité des fonctions essentielles

Paris, 29 septembre 2023, 19h45

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2023 et présente un point sur ses activités.

ÉVÉNEMENTS CLES RELATIFS AU DEVELOPPEMENT CLINIQUE AU COURS DU PREMIER SEMESTRE 2023 ET DEPUIS LE 30 JUIN 2023

Stratégie de développement clinique articulée autour de deux plateformes : la plateforme *late-stage* masitinib et la nouvelle plateforme microtubules

Le 21 avril 2023, AB Science a annoncé sa décision de focaliser sa stratégie de développement de la façon suivante :

- *Affectation des ressources actuelles prioritairement sur le développement du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique et le développement de la plateforme ciblant les microtubules (Microtubules Destabilizing Agents, MDA), avec le développement clinique de la molécule AB8939 dans les leucémies myéloïdes aiguës réfractaires et l'initiation du développement préclinique réglementaire d'une nouvelle molécule orale de la même classe microtubule pour les sarcomes et les tumeurs solides.*

AB Science entend concentrer la majorité de ses ressources cliniques sur le développement de maladies rares avec le masitinib, sur le développement la plateforme microtubule avec l'AB8939 et les futures molécules de la même famille en raison des premiers résultats très encourageants.

- *Accélération de la procédure de recherche de licence du masitinib*

Cette accélération est possible à présent que les phases 3 confirmatoires ont été autorisées par la FDA aux Etats-Unis et les principales agences européennes. Pour ce faire, AB Science s'est adjointe les services d'une banque d'affaires de premier plan.

Cette recherche de licence est un axe prioritaire de la stratégie de la Société, compte tenu du nombre d'études cliniques déjà menées et de la maturité du *pipeline*, et compte des investissements supplémentaires requis pour mener à son terme le programme clinique, jusqu'aux autorisations de mise sur le marché. AB Science précise que la durée de cette recherche de licence n'est pas prévisible et que la concrétisation d'une licence dépend d'un certain nombre de facteurs et n'est pas garantie. Cependant, les jalons franchis à ce stade sont des facteurs essentiels qui contribuent à la faisabilité de cette stratégie.

En conséquence de la stratégie de focalisation, AB Science a décidé d'adapter son organisation, ce qui a permis une réduction sensible des coûts. AB Science a ainsi mis en œuvre de plan de sauvegarde de l'emploi.

Cette focalisation de la stratégie vient enfin renforcer et pérenniser le concert existant entre certains actionnaires d'AB Science et Alain Moussy.

Précisions sur le calendrier de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA)

AB Science a apporté des précisions sur le calendrier du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Une extension du calendrier a été demandée par AB Science afin de répondre à une question du CHMP qui s'est posée suite à la mise en œuvre d'une directive, mise à jour le 28 juillet 2023, de l'EMA. Cette directive demande à tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de revoir leurs processus de fabrication pour tous les produits contenant des substances actives synthétisées chimiquement ou biologiques afin d'identifier et, si nécessaire, d'atténuer le risque de présence d'impuretés nitrosamines.

Ces travaux n'étant pas compatibles avec le délai conventionnel de « stop-clock » limité à 30 jours, AB Science a demandé une prolongation de ce délai afin de mener à bien cette étude d'évaluation du risque de formation de nitrosamines dans le principe actif ainsi que le produit fini.

Une prolongation de la suspension de procédure n'est pas automatique. Une demande de prolongation accompagnée d'une justification scientifique doit être soumise par le demandeur et doit être discutée lors de la session plénière du CHMP. La demande d'AB Science a été acceptée lors de la session du CHMP du 11 au 14 septembre 2023.

Sur la base de ce calendrier actualisé, la décision du CHMP concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans la SLA est attendue au cours du premier trimestre 2024.

Sur la base du stade actuel des travaux en cours, AB Science est confiant dans le fait que le processus de fabrication actuel du masitinib est conforme à cette nouvelle directive de l'EMA.

Renforcement de la position en matière de propriété intellectuelle d'AB Science dans la SLA

AB Science a annoncé que l'office des brevets du Japon ainsi que l'office des brevets du Canada ont émis un avis d'acceptation pour un brevet relatif aux méthodes de traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) avec sa molécule phare, le masitinib.

Ces nouveaux brevets assurent une protection solide du masitinib dans le traitement de la SLA jusqu'en 2037 et complète position de la Société en matière de propriété intellectuelle dans la SLA dans toutes les zones géographiques où le masitinib pourrait être commercialisé.

Première réponse complète de la moelle osseuse chez un patient atteint de leucémie myéloïde aigue dans son essai clinique de phase I/II avec AB8939

En mars 2023, AB Science a rapporté un cas issu de la phase initiale de son étude de Phase I/II (AB18001) évaluant AB8939, un déstabilisateur de microtubules, chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) réfractaire et récurrente.

Le patient en question atteint de LMA avait échoué à un traitement antérieur à l'azacitidine et présentait un réarrangement du gène MECOM, un biomarqueur de résistance aux chimiothérapies standard associé à un risque élevé de progression de la maladie et à un pronostic défavorable.

Un mois après le premier cycle de traitement (c'est-à-dire trois jours consécutifs de traitement avec AB8939), on a observé une réduction drastique des cellules blastiques de la moelle osseuse (c'est-à-dire des cellules leucémiques), qui sont passées d'un niveau de 55 % à 5 % avant le traitement (c'est-à-dire un état morphologique sans leucémie). Fait remarquable, cette réponse a été obtenue à une très faible dose d'AB8939, correspondant à la deuxième étape d'augmentation de dose (sur 13 étapes potentielles) dans l'étude de phase I. Le patient a également montré une excellente tolérance à l'AB8939, n'ayant subi aucune toxicité liée au traitement. A la demande de l'investigateur, AB Science a autorisé des cycles de traitement supplémentaires d'AB8939 pour ce patient. Un mois après le deuxième cycle de trois jours consécutifs de traitement à cette dose, une bonne réponse a été maintenue avec des blastes de moelle osseuse à 10% (correspondant à une réduction de 5 fois par rapport au niveau avant le traitement). Un troisième cycle de traitement a été initié pour ce patient.

Si l'on considère l'ensemble de l'étude à ce jour, il n'y a eu aucun signe de toxicité modéré, sévère ou grave et environ 50 % des patients ont demandé des cycles de traitement supplémentaire d'AB8939 après le premier cycle de traitement et une mesure au 28^{ème} jour.

ELEMENTS FINANCIERS CONSOLIDES POUR LE PREMIER SEMESTRE 2023

Le résultat opérationnel au 30 juin 2023 correspond à une perte de 8.850 K€, contre une perte de 9.562 K€ au 30 juin 2022, soit une diminution du déficit opérationnel de 712 K€ (7,5%).

- Les produits d'exploitation, exclusivement constitués du chiffre d'affaires lié à l'exploitation d'un médicament en médecine vétérinaire, se sont élevés au 30 juin 2023 à 448 K€, contre 629 K€ un an plus tôt, soit une baisse de 28,8%. Cette baisse est due à une rupture d'approvisionnement du produit entre aout 2022 et avril 2023, liée à un changement du procédé de synthèse du principe actif du Masivet, ayant nécessité une demande de variation du dossier de commercialisation du Masivet auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), celle-ci ayant rendu sa décision favorable en avril 2023.
- Les charges d'exploitation se sont élevées au 30 juin 2023 à 9.298 K€ contre 10.192 K€ au 30 juin 2022, soit une baisse de 8,8 %.
- Les charges de commercialisation ont baissé de 13,8% passant de 253 K€ au 30 juin 2022 à 218 K€ au 30 juin 2023.
- Les charges administratives sont stables par rapport au 30 juin 2022 (baisse de 2%).
- Les frais de recherche et développement ont baissé de 886 K€, soit 10,9%, passant de 8.099 K€ au 30 juin 2022 à 7.213 K€ au 30 juin 2023. Cette variation résulte principalement de :
 - o la hausse du crédit d'impôt recherche (633 K€),
 - o la baisse de valorisation de BSA émis en paiement de prestations de recherche et développement, s'établissant à 160 K€ au 30 juin 2023 contre 414 K€ au 30 juin 2022.

- Le résultat financier au 30 juin 2023 est une perte de 1.569 K€ contre un gain de 2.424 K€ un an plus tôt. Au 30 juin 2023, les produits financiers (1.042 K€) correspondent principalement à la différence entre la décomptabilisation de la dette des ADPC suite à leur annulation pour 3.692 K€ et à la comptabilisation des nouvelles actions E, créées en remplacement des ADPC et dont la valeur est de 2.908 K€ au 30 juin 2023. Cette opération a généré un produit net de 784 K€. Les charges financières (2.610 K€) sont principalement liées au retraitement relatif à la modification du contrat de l'emprunt obligataire pour 985 K€, aux intérêts des emprunts (947 K€) et à l'actualisation des avances conditionnées (652 K€). Ces effets sont sans impact sur la trésorerie.

La perte nette s'élève au 30 juin 2023 à 10.411 K€ contre une perte de 7.141 K€ au 30 juin 2022.

Le tableau suivant résume les comptes consolidés semestriels du premier semestre 2023 établis conformément aux normes IFRS, et l'information comparative avec le premier semestre 2022 :

<i>En milliers d'euros, sauf données par action</i>	30/06/2023	30/06/2022
Chiffre d'affaires net	448	629
Coût des ventes	(219)	(158)
Charges de commercialisation	(218)	(253)
Charges administratives	(1 648)	(1 682)
Charges de recherche et développement	(7 213)	(8 099)
Résultat opérationnel	(8 850)	(9 562)
Produits financiers	1 042	3 847
Charges financières	(2 610)	(1 423)
Résultat financier	(1 569)	2 424
Résultat net	(10 411)	(7 141)
Autres éléments du Résultat global de la période nets d'impôt	51	174
Résultat global de la période	(10 360)	(6 967)
Résultat net par action - en euros	(0,22)	(0,15)
Résultat net dilué par action - en euros	(0,22)	(0,15)

<i>En milliers d'euros</i>	30/06/2023	31/12/2022
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14 786	7 269
Total de l'actif	33 198	23 841
Capitaux propres	(19 225)	(35 670)
Passifs non courants	1 209	393
Dettes fournisseurs	12 417	12 248
Passifs courants	21 381	23 079

AUTRES INFORMATIONS CORPORATE POUR LE PREMIER SEMESTRE 2023 ET DEPUIS LE 30 JUIN 2023

Tirage de la seconde tranche de 6 millions d'euros dans le cadre de son contrat de financement avec la banque européenne d'investissement

AB Science a annoncé en janvier 2023 avoir reçu le versement d'un montant de 6,0 millions d'euros au titre de la seconde tranche du prêt de 15 millions d'euros accordé par la Banque Européenne d'Investissement (BEI).

La seconde tranche a une maturité de cinq ans et est donc remboursable en janvier 2028. Elle est assortie d'un taux d'intérêts annuel capitalisé de 7,0% et de l'émission de 115 830 bons de souscription d'actions donnant chacun le droit de souscrire à une action ordinaire d'AB Science à 14,0 euros pendant 15 ans. Ces BSA représentent 0,22% du capital actuel de la Société (s'ils devaient être exercés dans leur intégralité).

Restructuration financière

Le 21 avril 2023, AMY S.A.S et Alain Moussy (actionnaires majoritaires), AB Science et les entités actionnaires minoritaires (incluant notamment les porteurs Obligations convertibles, les prêteurs CIR, et les porteurs APDC) ont signé un Accord qui porte sur :

- (i) la mise en place de la nouvelle stratégie d'AB Science,
- (ii) le financement d'AB Science et
- (iii) la restructuration de la dette obligataire d'AB Science et des actions de préférence de catégorie C

Ces opérations ont fait l'objet d'un accord signé entre les parties le 21 avril 2023, date à laquelle l'ensemble des opérations ont été comptabilisées et sont détaillées à la section 12 de l'annexe aux comptes consolidés au 30 juin 2023.

Restructuration des obligations convertibles émises en février 2022 et des actions de préférence de catégorie C

AB Science a annoncé le 21 avril 2023 la négociation d'un accord de principe aux termes duquel les termes et conditions du contrat d'émission obligataire (conclu avec les porteurs des obligations convertibles émises en février 2022) seraient amendés pour prévoir, au 15 juillet 2023 et de manière automatique, la conversion de l'intégralité des obligations convertibles en actions ordinaires d'AB Science sur la base d'un prix par action de 5,75 euros (soit le prix de souscription des ABSA).

L'accord de principe a également été négocié avec les porteurs d'actions de préférence de catégorie C (les « ADPC »). Il prévoit que les ADPC soient rachetées pour un euro symbolique par AB Science en vue de leur annulation. 520.786 bons de souscription d'actions (chaque bon permettant de souscrire une action ordinaire d'AB Science au nominal pendant une durée de 12 mois) seront émis en substitution des ADPC. Par ailleurs, toujours en substitution des ADPC, il est prévu qu'une nouvelle catégorie d'actions de préférence soit créée, bénéficiant d'un dividende prioritaire (égal à 1,25% des ventes nettes du masitinib ou de tout *royalties* de licence, dans la limite 9,0 millions d'euros) et convertissables en 750.000 actions ordinaires d'AB Science si le cours de bourse d'AB Science dépasse un seuil de 30 euros pendant plus de 90 jours consécutifs.

Enfin, il a été proposé aux actionnaires de prolonger la durée de certaines lignes de bons d'ores et déjà émis, pour tenir compte de l'évolution de la stratégie d'AB Science et de son portefeuille clinique.

Ces accords ont été soumis et approuvés lors l'assemblée générale des actionnaires d'AB Science qui s'est tenue le 30 juin 2023.

Augmentation de capital pour un montant de 15 millions d'euros

AB Science a annoncé le 24 avril 2023 le succès de son augmentation de capital par émission d'actions ordinaires nouvelles à chacune desquelles sont attachés des bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires.

L'augmentation de capital a consisté en un placement privé conformément aux dispositions des articles L. 225-136 du Code de commerce et L. 411-2, 1° du Code monétaire et financier et a été réalisée avec suppression du droit préférentiel de souscription, dans le cadre de la délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vertu de la vingtième résolution de l'assemblée générale mixte des actionnaires du 29 juin 2022. Elle donne lieu à l'émission de 2.608.686 actions ordinaires nouvelles (les « ABSA ») à chacune desquelles est attaché un bon de souscription d'actions (les « BSA »).

L'Augmentation de Capital s'est faite par apport en numéraire à hauteur d'environ 11,5 millions d'euros et par compensation de créances pour le solde, soit environ 3,0 millions d'euros (créances liées au préfinancement du crédit impôt recherche de l'exercice 2020 et arrivant à échéance en 2023, ainsi qu'environ 500.000 euros d'intérêts échus à date au titre des obligations convertibles émises en février 2022).

Deux bons de souscription d'action donnant droit de souscrire à une action, la totalité des 2.608.686 ABSA ainsi que la totalité des 1.304.343 actions nouvelles qui seraient émises lors de l'exercice des bons de souscription d'actions, soit un total de 3.913.029 titres de la Société, représentent 7,36% du capital social actuel de la Société. Le prix d'émission des ABSA a été fixé à 5,75 euros (0,01 euro de valeur nominale et à 5,74 euros de prime d'émission) et le prix d'exercice des BSA à 8.625 euros, représentant ainsi une levée de fonds totale d'environ 15,0 millions d'euros (en prenant en compte l'exercice des BSA, le montant maximum de l'augmentation de capital pourrait être porté à environ 26,3 millions d'euros).

Les BSA pourront être exercés du 1^{er} janvier 2025 au 31 décembre 2030.

Renouvellement du Programme d'Augmentation de Capital à Terme (PACT®) conclu par AB Science avec Alpha Blue Ocean

Alpha Blue Ocean s'est engagé à souscrire, à compter du 28 avril 2023 et pendant une période de 24 mois, à la demande d'AB Science, à des augmentations de capital par tranches comprises entre 500.000 et 1,0 million d'actions, dans la limite globale de 4,0 millions d'actions (soit 7,2% sur la base du capital post augmentation de capital annoncée le 24 avril 2023). Ces augmentations de capital seront réalisées sur la base de la 28^{ème} résolution de l'assemblée générale mixte des actionnaires du 29 juin 2022 (telle que renouvelée le cas échéant).

A titre indicatif, sur la base du cours de clôture de l'action AB Science sur Euronext Paris le 27 avril 2023, soit 6,27 euros, le montant d'apport en fonds propres susceptible d'être levé serait d'environ 25 millions d'euros

Caractéristiques du PACT®

Pour chaque tranche souscrite par Alpha Blue Ocean, le prix d'émission des actions nouvelles AB Science sera égal au cours moyen pondéré par les volumes de l'action AB Science sur Euronext Paris au cours des trois séances de bourse précédant la demande de tirage.

Pour chaque tranche, et après la livraison des actions AB Science objet de l'augmentation de capital correspondante, 80% du produit d'émission sera placé sur un compte séquestre. Le solde du produit d'émission sera conservé par AB Science.

Selon des règles de *trading* préétablies pour chaque tranche, Alpha Blue Ocean sera en charge de céder, de manière ordonnée, les actions AB Science ainsi souscrites. 95% du produit de cession (diminué d'une commission de structuration) sera reversé mensuellement à AB Science, directement par Alpha Blue Ocean ou par tirage sur le compte séquestre visé ci-avant.

AB Science n'a aucune obligation de tirage sur le PACTTM et fera appel à cette solution de financement innovante uniquement en cas de besoin et si les conditions de marché en permettent une mise en œuvre optimale, dans le meilleur intérêt d'AB Science et de ses actionnaires.

A chaque tirage, le nombre d'actions émises dans le cadre de cet accord et admises aux négociations fera l'objet d'un avis Euronext ainsi que d'une communication spécifique sur le site Internet d'AB Science.

Les investisseurs sont invités à prendre connaissance des risques afférents à cette opération, potentiellement dilutive de 7,2% sur la base du capital post augmentation de capital annoncée le 24 avril 2023 et susceptible de créer une pression baissière sur le titre AB Science. Les investisseurs sont également invités à être vigilants avant de prendre la décision d'investir dans une société qui réalise de telles opérations, particulièrement lorsqu'elles sont réalisées de façon successive. AB Science rappelle que la présente opération de financement dilutif n'est pas la première qu'elle a mise en place.

Autres évènements

- Autres opérations sur les valeurs mobilières

Au cours du 1er semestre 2023 ont été attribués 2.739.516 bons de souscription d'actions dont 115.830 à la Banque Européenne d'Investissement dans le cadre du contrat de financement, 2.608.686 relatifs à l'augmentation de capital et 15.000 aux administrateurs.

- Autres informations

AB Science confirme son éligibilité au PEA-PME conformément au décret n°2014-283 du 4 mars 2014 pris pour l'application de l'article 70 de la loi n°2013-1278 du 29 décembre 2013 de finances pour 2014 fixant l'éligibilité des entreprises au PEA-PME soit : moins de 5 000 salariés d'une part, un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1 500 millions d'euros ou un total de bilan inférieur à 2 000 millions d'euros, d'autre part.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une classe de protéines ciblées dont l'action est déterminante dans la signalisation cellulaire. Nos programmes ne ciblent que des pathologies à fort besoin médical, souvent mortelles avec un faible taux de survie, rares, ou résistantes à une première ligne de traitement.

AB Science a développé en propre un portefeuille de molécules et la molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme en oncologie, dans les maladies neurodégénératives, dans les maladies inflammatoires et dans les maladies virales. La Société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB).

Plus d'informations sur la Société sur le site Internet : www.ab-science.com

Déclarations prospectives – AB Science

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics publiés par AB Science. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière

investors@ab-science.com