Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

ABIVAX

Société Anonyme au capital de 634.542,05 euros
Siège social : 7-11 Boulevard Haussmann
75009 Paris
799 363 718 RCS Paris

COMPTES SOCIAUX DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2024

DocuSigned by:
Marc De Garidel
F6C484F12A6B414...

Certifiés conformes

Le Directeur Général

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

ABIVAX

COMPTES ANNUELS

en milliers d'euros

ABIVAX

Exercice du 01/01/2024 au 31/12/2024

Bilan au 31/12/2024

ABIVAX

7 BOULEVARD HAUSSMANN

75009 PARIS

SIRET : 79936371800047 NAF : 7211Z

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Etats financiers

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Bilan Actif

Bilan Actif	Du 01/01/2024 au 31/12/2024			Au 31/12/2023
	Brut	**Amort. Prov.**	**Net**	**Net**
Capital souscrit non appelé				
ACTIF IMMOBILISE				
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevets et droits similaires	1 257	70	1 187	1 184
Fonds commercial	36 663	14 326	22 337	22 337
Autres immobilisations incorporelles				
Avances et acomptes sur immo. incorporelles				
Immobilisations corporelles				
Terrains				
Constructions	416	60	356	53
Installations tech., matériels et outillages industriels	526	435	91	125
Autres immobilisations corporelles	460	246	214	142
Immobilisations en cours				
Avances et acomptes				
Immobilisations financières				
Participations évaluées selon mise en équivalence				
Autres participations				
Créances rattachées à des participations				
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille				
Autres titres immobilisés				111
Prêts				
Autres immobilisations financières	1 867		1 867	9 559
TOTAL (I)	**41 189**	**15 137**	**26 051**	**33 512**
ACTIF CIRCULANT				
Stocks et en-cours				
Matières premières, autres approvisionnements				
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis				
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	14 066		14 066	13 787
Créances				
Clients et comptes rattachés	7		7	
Autres	29 023		29 023	20 839
Capital souscrit et appelé, non versé				
Valeurs mobilières de placement				
Actions propres				
Autres Titres	87 265		87 265	18 105
Instruments de Trésorerie				
Disponibilités	44 781		44 781	232 802
Charges constatées d'avance	2 591		2 591	3 143
TOTAL (II)	**177 733**		**177 733**	**288 676**
Frais d'émission d'emprunts à étaler (III)	2 647		2 647	3 014
Primes de rbt des obligations (IV)	4 290		4 290	2 267
Ecarts de conversion actif (V)	4 392		4 392	9 624
TOTAL GENERAL ACTIF (I à V)	**230 251**	**15 137**	**215 113**	**337 094**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Bilan Passif

Bilan passif	Du 01/01/2024 Au 31/12/2024	Du 01/01/2023 Au 31/12/2023
CAPITAUX PROPRES		
Capital social individuel dont versé :633478.37	633	629
Prime d'émission, de fusion, d'apport	475 962	475 276
Ecarts de réévaluation		
Ecart d'équivalence		
Réserves :		
- Réserve légale		
- Réserves statutaires ou contractuelles		
- Réserves réglementées		
- Autres réserves		
Report à nouveau	(283 518)	(148 754)
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)	(144 858)	(134 764)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL (I)	**48 220**	**192 387**
AUTRES FONDS PROPRES		
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		6 786
Autres		
TOTAL (I bis)		**6 786**
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES		
Provisions pour risques	4 590	9 494
Provisions pour charges	897	
TOTAL (II)	**5 486**	**9 494**
EMPRUNTS ET DETTES		
Emprunts obligataires convertibles	24 207	33 015
Autres Emprunts obligataires	80 000	27 000
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	2 543	3 787
Emprunts et dettes financières diverses		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	43 442	47 031
Dettes fiscales et sociales	3 084	5 095
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	8	
Autres dettes	358	103
Instruments de trésorerie	7 313	12 395
Produits constatés d'avance		
TOTAL (III)	**160 955**	**128 426**
Ecarts de conversion passif (IV)	452	
TOTAL GENERAL PASSIF (I à IV)	**215 113**	**337 094**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Compte de résultat

Compte de résultat	Au 31/12/2024			Au 31/12/2023
	France	Exportation	Total	Total
Produits d'exploitation				
Ventes de marchandises				
Production vendue de biens				
Production vendue de services	6		6	
Chiffre d'affaires Net	**6**		**6**	
Production stockée				
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation reçues			3 566	
Reprises sur amortis. et provisions, transferts de charges			1 045	3 427
Autres produits			1 660	133
TOTAL (I)			**6 276**	**3 560**
Charges d'exploitation				
Achats de marchandises (y compris droits de douane)				
Variation de stocks (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements			218	223
Variation de stocks (matières premières et autres appro.)				
Autres achats et charges externes *			151 846	114 849
Impôts, taxes et versements assimilés			143	111
Salaires et traitements			6 213	6 606
Charges sociales			2 279	3 183
Dotations aux amortissements sur immobilisations			1 127	572
Dotations aux provisions sur immobilisations				
Dotations aux provisions sur actif circulant				
Dotations aux provisions pour risques et charges			1 075	
Autres charges			1 668	762
TOTAL (II)			**164 569**	**126 307**
* Y compris :				
- Redevances de crédit-bail mobilier				
- Redevances de crédit-bail immobilier				
RESULTAT D'EXPLOITATION (I - II)			**(158 294)**	**(122 747)**
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)				
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)				
Produits financiers				
Produits financiers de participation				
Produits des autres valeurs mobilières et créances actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			8 228	2 486
Reprises sur provisions et transferts de charges			5 369	
Différences positives de change			2 137	
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			0	
TOTAL (V)			**15 734**	**2 486**
Charges financières				
Dotations financières aux amortissements et provisions			262	9 826
Intérêts et charges assimilées			8 611	3 835
Différences négatives de change			51	5 413
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières placements				
TOTAL (VI)			**8 925**	**19 074**
RESULTAT FINANCIER (V - VI)			**6 809**	**(16 588)**
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV+V-VI)			**(151 484)**	**(139 335)**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Compte de résultat (suite)

Compte de résultat (Suite)	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Produits Exceptionnels		
Sur opérations de gestion		
Sur opérations en capital	16	81
Reprises sur provisions et transferts de charges		
TOTAL (VII)	**16**	**81**
Charges Exceptionnelles		
Sur opérations de gestion	0	1
Sur opérations en capital	41	2
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions		
TOTAL (VIII)	**42**	**4**
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII - VIII)	**(25)**	**78**
Participations des salariés (IX)		
Impôts sur les bénéfices (X)	(6 651)	(4 493)
TOTAL DES PRODUITS (I + III + V + VII)	**22 026**	**6 127**
TOTAL DES CHARGES (II + IV + VI + VIII + IX + X)	**166 884**	**140 892**
BENEFICE OU PERTE (total des produits - total des charges)	**(144 858)**	**(134 764)**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Annexes

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

(Décret n°83-1020 du 29-11-1983 – articles 7, 21, 24 début, 24-1, 24-2 et 24-3)

ANNEXE AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

Note 1 – LA SOCIETE

Abivax est une Société de biotechnologie qui a atteint le stade des essais cliniques et qui est axée sur le développement de thérapeutiques exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. La Société évalue actuellement son candidat-médicament phare, obefazimod, dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement des adultes souffrant de rectocolite hémorragique (« RCH ») active modérée à sévère. La Société a également lancé un essai clinique de phase 2b d'obefazimod chez des patients atteints de la maladie de Crohn (« MC »), le premier patient ayant été recruté en octobre 2024, tout en évaluant d'autres indications inflammatoires potentielles.

La Société privilégie les indications pour lesquelles les traitements existants n'ont pas été en mesure de répondre à d'importants besoins des patients, et pour lesquelles il considère que ses médicaments expérimentaux pourraient se différencier considérablement des thérapies actuellement disponibles. Les indications ciblées concernent de vastes populations et représentent de grandes opportunités commerciales, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires et du succès de la mise sur le marché du produit. La Société se concentre d'abord sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« MICI ») qui entraînent une inflammation de l'appareil digestif, dont les deux formes les plus courantes sont la RCH et la MC. En 2024, un total d'environ 3,6 millions de patients aux États-Unis, dans quatre pays de l'Union européenne (France, Allemagne, Italie et Espagne ou « UE4 »), au Royaume-Uni et au Japon souffraient de MICI, dont 1,4 million rien qu'aux États-Unis.

L'un des principaux objectifs du traitement des MICI est d'obtenir une rémission clinique durable tout en préservant la qualité de vie du patient et en tenant compte de ses préoccupations concernant les effets indésirables potentiels. Bien qu'un certain nombre de thérapies différentes soient autorisées pour la RCH et la MC, la grande majorité d'entre elles nécessitent une administration chronique par injections ou perfusions intraveineuses, et elles peuvent être accompagnées de mises en garde sérieuses et inquiétantes concernant, entre autres, des risques d'infections graves entraînant des hospitalisations, voire des décès, et une augmentation des risques de différents cancers. La grande majorité des patients atteints de MICI ne parviennent pas à la rémission clinique avec les thérapies existantes et ils sont nombreux à perdre leur réponse à ces traitements au fil du temps, en particulier les patients traités par un inhibiteur du TNF-alpha chez qui l'apparition d'anticorps anti-médicament est fréquente. En outre, malgré le nombre croissant de médicaments biosimilaires - par exemple des traitements à base d'inhibiteurs du TNF-alpha - qui existent désormais pour le traitement des MICI, ceux-ci n'atténuent malheureusement aucune des inquiétudes suscitées par les effets indésirables potentiels qui incitent souvent les patients à repousser, voire à refuser, le passage à des thérapies plus avancées. Par ailleurs, bien qu'un petit nombre de thérapies par voie orale aient été récemment approuvées pour le traitement des MICI, celles-ci s'accompagnent également d'un risque d'effets indésirables préoccupants ou requièrent des examens préalables approfondis, ce qui peut dissuader les patients de se lancer dans ces thérapies avancées. Par conséquent, les patients atteints de MICI active modérée à sévère continuent de faire face à un besoin important et non satisfait de nouvelles thérapies orales

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

offrant une efficacité durable, des profils de sécurité améliorés, et répondant aux exigences minimales préalables à leur introduction. Qui plus est, la Société estime que le marché des MICI offre un fort potentiel de croissance en raison de la hausse du nombre de diagnostics de ces maladies et de la pénétration accrue de traitements oraux présentant de meilleurs rapports bénéfice/risque.

Abivax estime également que son candidat-médicament phare, obefazimod, se différencie des approches concurrentes pour le traitement des MICI grâce à son mécanisme d'action innovant. Il a ainsi été démontré qu'obefazimod augmente spécifiquement la production d'un produit d'épissage microARN unique, appelé miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire. Dans une situation d'inflammation, le miR-124 agit comme un régulateur naturel de la réponse inflammatoire qui contrôle la progression de l'inflammation et stabilise le système immunitaire, sans provoquer d'immunosuppression plus large. Contrairement aux thérapies avancées disponibles actuellement, prescrites après les thérapies conventionnelles, dont certaines ne ciblent qu'une seule cytokine ou une seule voie inflammatoire, le miR-124 module l'expression de plusieurs cytokines et voies inflammatoires clés. La modulation simultanée de plusieurs voies inflammatoires peut se traduire par une efficacité plus durable sur le long terme, ce qui est essentiel dans le cas des maladies chroniques comme les MICI et pourrait permettre à obefazimod de se différencier des traitements actuellement disponibles pour ces maladies.

Note 2 – PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de la Société Abivax pour la période de douze mois se terminant le 31 décembre 2024 ont été arrêtés le 20 mars 2025 par le Conseil d'Administration et seront soumis à l'approbation de l'Assemblée générale des actionnaires convoquée pour le 6 juin 2025. Ces comptes sont composés d'un bilan dont le total est de 215 113 K€, d'un compte de résultat faisant apparaître une perte de 144 858 K€ et de l'annexe aux états financiers.

Les états financiers annuels sont présentés en milliers d'euros. Sauf indication contraire, les chiffres fournis dans les notes sont exprimés en milliers d'euros.

Règles générales

Les comptes annuels au 31 décembre 2024 ont été établis selon les normes définies par le Règlement ANC n°2015-06, et en application des articles L. 123-12 à L. 123-28 et R. 123-172 à R. 123-208 du code de commerce.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- Continuité de l'exploitation : L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration malgré les pertes cumulées depuis la création de la Société. La Société est actuellement financée jusqu'au quatrième trimestre 2025, sur la base des hypothèses suivantes :

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

- La trésorerie et les équivalents de trésorerie de 132,1 millions d'euros au 31 décembre 2024 ;
- Le remboursement attendu du Crédit d'Impôt Recherche 2024 au second semestre 2025 pour un montant de 5,7 millions d'euros ;

Les besoins de financement prévus par Abivax sont fondés sur des dépenses de R&D qui seront plus élevées en 2025 en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH et du démarrage des essais cliniques de phase 2b pour le traitement de la MC. Selon ces hypothèses et sur la base des plans actuels de développement clinique et opérationnel du Groupe, celui-ci disposerait de fonds suffisants pour financer ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2025, c'est-à-dire jusqu'à l'annonce des premiers résultats des essais cliniques de phase 3 ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction de la RCH prévue au troisième trimestre 2025.

Les éléments mentionnés ci-dessus, ainsi que le fait que la Société prévoit de générer dans le futur des pertes opérationnelles et des flux de trésorerie négatifs, et le besoin de financement supplémentaire afin de soutenir ses activités programmées, entraînent une incertitude considérable susceptible de jeter un doute important sur sa capacité à poursuivre son activité pendant une période d'un an à compter de la date de publication des présents états financiers. La Société continue de suivre de près ses dépenses pour l'exercice 2025, en veillant au strict respect du budget approuvé. Ce contrôle pourrait permettre des économies futures grâce à la limitation des dépenses non essentielles et à la recherche de sources de liquidités supplémentaires, provenant de financements publics ou privés par l'émission d'actions ou d'obligations, d'accords régionaux d'octroi de licence et/ou de transactions à base de redevances. La Société est donc parvenue à la conclusion qu'il existe un doute important quant à sa capacité à poursuivre son activité pendant une période d'au moins 12 mois à compter de la date de publication des présents états financiers.

Les états financiers ci-joints ont été préparés sur la base de la continuité d'exploitation, qui prévoit la réalisation des actifs et l'acquittement des passifs dans le cadre normal des activités. Ils n'incluent aucun ajustement lié à la recouvrabilité et au classement des montants des actifs enregistrés ni aux montants et au classement des passifs qui pourraient s'avérer nécessaires si la société n'était pas en mesure de poursuivre son activité.

- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices.

Les conventions comptables ont été appliquée également conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des états financiers annuels.

Changements d'estimation comptable

La Société a modifié en 2023 le traitement comptable applicable aux certificats de royalties dont le montant s'élève à 2 930 milliers d'euros. Initialement classés en dettes financières, les certificats ont été transférés en instruments financiers à terme en raison de nouvelles informations qui ont permis à la Société de mieux appréhender la nature particulière de ces instruments "sui generis" et d'appliquer le traitement comptable adéquat. Pour plus de détails, se reporter à la note 6.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées au coût d'acquisition pour les biens acquis à titre onéreux, au coût de production pour les actifs produits par l'entreprise et à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit ou par voie d'échange.
Le coût d'une immobilisation est constitué de son prix d'achat, y compris les droits de douane et taxes non récupérables, après déduction des remises, rabais commerciaux et escomptes de règlement de tous les coûts directement attribuables engagés pour mettre l'actif en place et en état de fonctionner selon l'utilisation prévue. Les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes liés à l'acquisition, sont rattachés à ce coût d'acquisition. Tous les coûts qui ne font pas partie du prix d'acquisition de l'immobilisation et qui ne peuvent pas être rattachés directement aux coûts rendus nécessaires pour mettre l'actif en place et en état de fonctionner conformément à l'utilisation prévue, sont comptabilisés en charges.

Amortissements et dépréciations

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- Concessions, logiciels et brevets : 1 à 3 ans
- Installations, agencements et aménagements des constructions : 3 ans *(1)*
- Installations techniques : 5 à 10 ans
- Matériel et outillage industriels : 5 à 10 ans
- Matériel de bureau : 5 à 10 ans
- Matériel informatique : 3 ans
- Mobilier : 5 à 10 ans

(1) Les durées d'utilité estimées des agencements et aménagements de bureaux correspondent à la durée résiduelle estimée du bail.

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Malis techniques

Les malis techniques constatés à l'occasion de l'absorption de filiales par Transmission Universelle de Patrimoine sont assimilés à des fonds commerciaux.

Conformément au Règlement ANC 2015-6, ces malis ont été maintenus en fonds commercial et non affectés à des actifs incorporels et corporels apportés car ils correspondent à des dépenses non activées encourues par les Sociétés absorbées au cours des exercices précédant les opérations de Transmission Universelle de Patrimoine.

Ces fonds commerciaux ne sont pas amortis, car la période pendant laquelle l'entreprise pourra bénéficier des avantages économiques est indéterminée. En effet, ces fonds commerciaux concernent plusieurs projets qui sont à différents stades d'avancement et dont la durée des retombées économique ne peut être actuellement estimée. Par conséquent, en l'état actuel des recherches et développements en cours, leur durée d'utilisation n'est pas limitée dans le temps.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Test de dépréciations et perte de valeurs

À la fin de chaque exercice, les malis techniques résultant des fusions de Splicos, Wittycell et Prosynergia sont comparées aux valeurs actuelles des molécules produites par les plateformes technologiques associées à chaque Société : « Modulation de la biogenèse de l'ARN » ou plateforme « épissage » pour Splicos et Prosynergia, et la plateforme technologique « agonistes iNKT » pour Wittycell. Le mali technique de Zophis a été entièrement déprécié lors de la transmission universelle de patrimoine, le partenariat (contrat de licence d'option sur des brevets avec l'Institut national de la recherche agronomique) apporté par Zophis ayant été abandonné.

Si la valeur actuelle des molécules est inférieure à la valeur comptable du mali technique lui correspondant, une dépréciation est pratiquée afin de ramener le montant du mali technique figurant dans les comptes à la valeur actuelle des projets.

Pour estimer la valeur actuelle d'un projet, la Société prend en compte des éléments suivants:

- La valeur d'usage correspondant à la valeur nette ajustée des flux de trésorerie attendus de l'exploitation des molécules ;
- La valeur vénale correspondant au prix de transactions récentes portant sur l'acquisition ou des accords de licence pour des projets comparables.

En cas d'évolution défavorable majeure dans le développement de la plateforme technologique qui remettrait en cause leur exploitation, une dépréciation du mali technique concerné serait pratiquée. Cette dernière ne pourra pas être reprise en cas d'amélioration ultérieure de la valeur de marché des projets.

Immobilisations financières

Outre les dépôts de garantie, ce poste comprend :

1. les actions propres Abivax détenues au travers d'un contrat de liquidité.
   Les opérations liées au contrat de liquidité sont comptabilisées conformément à la recommandation n° 98-D du Comité d'urgence (CU) du Conseil national de la comptabilité (CNC) et au bulletin n° 137 de mars 2005 de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes (CNCC) :
   - les actions propres sont comptabilisées au coût d'achat dans le poste « Autres Immobilisations Financières – Actions propres ». Une provision pour dépréciation est enregistrée par référence au cours de bourse de clôture au dernier jour de l'exercice si celui-ci est inférieur au coût d'achat. En cas de cession, le prix de revient des actions cédées est déterminé selon la méthode « premier entré – premier sorti » ;
   - les espèces versées à l'intermédiaire et non encore utilisées sont comptabilisées au compte « Autres Immobilisations Financières – Autres créances immobilisées ».

   La Société a mis fin au contrat de liquidité au 30 septembre 2024, le solde du compte espèce ayant été restitué en octobre 2024.
2. les contrats à terme.
   Quand ils ne présentent pas tous les critères d'éligibilité pour être présentés en compte de liquidité à savoir :

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

- le terme doit être inférieur à trois mois,
- la liquidité est assurée contractuellement par la banque,
- le montant récupéré est connu,
- la valeur ne fluctue pas.

Au 31 décembre 2023, un seul compte à terme d'une maturité de 6 mois pour un montant de 9 050 K€ est comptabilisé au compte « Prêts et autres immobilisations financières »; ce contrat n'ayant pas été reconduit à son terme, la Société ne dispose pas de contrats à terme en immobilisations financières au 31 décembre 2024

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est constituée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Opérations en devises

Les opérations en devises sont enregistrées pour leur contrevaleur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contrevaleur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan au poste « Écarts de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité ou partiellement.

Du fait de ses relations commerciales avec des prestataires étrangers, la Société est exposée au risque de change sur le dollar américain, la livre sterling et le franc suisse.

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont constituées en fonction des risques connus ou estimés à chaque arrêté comptable. Si des risques de pertes ne sont pas mesurables à cette date, des informations sont fournies dans les notes.

Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances conditionnées ». Les autres avances reçues dont le remboursement n'est pas conditionnel, sont présentées en « Emprunts et dettes financières diverses ».

Les intérêts courus sur ces avances sont présentés au passif selon les mêmes règles.

Dettes et frais d'émission d'emprunt

Les dettes sont comptabilisées à leur valeur nominale de remboursement.
Les frais d'émission d'emprunt sont portés à l'actif en Charges à répartir et étalées linéairement sur la durée de vie des emprunts concernés par le compte de dotations aux

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

amortissements de charges d'exploitation.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires dont le remboursement est assorti de primes sont comptabilisés au passif en Emprunt Les emprunts obligataires dont le remboursement est assorti de primes sont comptabilisés au passif en Emprunt obligataires pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses. La contrepartie de ces primes est enregistrée en Prime de remboursement des obligations à l'actif, et ces primes sont amorties sur la durée de l'emprunt par le compte de charge « intérêts et charges assimilées ».
Les primes d'émission sont également enregistrées à l'actif dans un compte Prime d'émission et amorties sur la durée de l'emprunt par le compte de charge « intérêts et charges assimilées ».

Subventions d'exploitation

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention. Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits d'exploitation en tenant compte, le cas échéant, du rythme des dépenses correspondantes de manière à respecter le principe de rattachement des charges aux produits. Dans le cas où les montants reçus sont supérieurs à ceux acquis, les montants trop perçus apparaissent au passif en produits constatés d'avance.

Frais de sous-traitance et d'études externes

Le stade d'avancement des contrats de sous-traitance à des tiers de certaines prestations de recherche est évalué à chaque clôture afin de permettre la constatation en charges à payer du coût des services déjà rendus.

Frais de recherche et développement

Les dépenses de recherche et développement de la Société sont comptabilisées en charges sur la période au cours de laquelle elles sont engagées.
Les anciennes filiales de la Société ont appliqué le même principe. Cependant, du fait de leur absorption par la Société via une Transmission Universelle de Patrimoine ayant pris effet au cours de l'exercice 2014, les dépenses enregistrées avant la date d'effet (31 juillet 2014 pour Wittycell et Zophis ; 31 octobre 2014 pour Splicos) se trouvent intégrées aux malis techniques (Fonds commerciaux) inscrits à l'actif depuis la clôture du 31 décembre 2014.

Frais d'émission de capital

Ces frais sont imputés sur le montant de la prime d'émission afférente à l'augmentation de capital, si la prime est suffisante. Le cas échéant, l'excédent des frais est comptabilisé en charges. L'imputation de ces frais d'émission s'effectue avant effet d'impôts, du fait de la situation structurellement déficitaire de la Société dans sa phase de développement.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Engagements de retraite

La convention collective de l'entreprise prévoit des indemnités de fin de carrière. Il n'a pas été signé d'accord particulier.
Les engagements correspondants ne sont pas provisionnés mais font l'objet d'une mention dans la présente annexe.

L'indemnité de départ à la retraite est déterminée en appliquant une méthode tenant compte des salaires projetés en fin de carrière, du taux de rotation du personnel, de l'espérance de vie et d'hypothèses d'actualisation des versements prévisibles.

Les hypothèses actuarielles retenues sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 3,40 %.
- Taux de croissance des salaires : 3 % pour la catégorie du personnel d'encadrement et 2,55% pour la catégorie du personnel non encadrant.
- Age de départ à la retraite : 65 ans pour la catégorie cadres et 64 ans pour la catégorie non-cadres.
- Taux de rotation du personnel : taux décroissants par âge et nuls à partir de 55 ans générant un taux moyen de sortie pour 2025 de 2,05 %.
- Table de taux de mortalité : (table INSEE 2016-2018)

Crédits d'impôts

Les crédits d'impôts constatés à l'actif en Autres créances comprennent le Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Parmi les autres créances figurent aussi les crédits de TVA dont les remboursements ont été demandés.

Ce crédit d'impôt a été calculé sur la base des opérations effectivement réalisées au cours de l'année 2024.

Ce crédit d'impôt est imputable sur l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice au cours duquel il est constaté. En l'absence de bénéfice imposable, la Société, considérée comme une PME au sens communautaire, peut demander leur remboursement immédiat lors du dépôt de la liasse fiscale de l'exercice concerné.

FAITS MARQUANTS DE L'ANNEE

Changements dans la gouvernance – de février à décembre 2024

Le 7 février 2024, Abivax a annoncé la nomination d'Ana Sharma au poste de vice-présidente responsable mondiale de la qualité.

Le 2 avril 2024, Abivax a annoncé la nomination de Camilla Soenderby en tant que membre indépendant du Conseil d'administration de la Société et membre du Comité de nomination et de rémunération. Mme Soenderby remplace Santé Holdings S.R.L., représentée par M. Paolo Rampulla, qui continuera à participer au Conseil d'administration en tant qu'observateur aux côtés de M. Maurizio PetitBon de Kreos Capital / Blackrock.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

En juillet 2024, Abivax a annoncé la nomination de Sylvie Grégoire en tant que membre indépendant du Conseil d'administration du Groupe et membre du Comité d'audit. Mme Grégoire remplace Mme Brosgart en tant qu'Administrateur, M. de Garidel en tant que Président et M. Hong en tant que membre du Comité d'audit.

Le 13 novembre 2024, Abivax a annoncé la nomination de Mark Stenhouse en tant qu'observateur au Conseil d'administration et conseiller du Groupe.

Le 23 décembre 2024, Abivax a annoncé la démission du Dr. Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, de son mandat d'administrateur du Groupe, avec effet au 31 décembre 2024.

Plans de rémunération fondée sur des actions – de février à septembre 2024

Aux mois de février, mars, mai, juillet et septembre 2024, Abivax a émis sept plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 1 946 125 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception d'un plan de 20 000 AGA dont 10 000 actions sont soumises à des conditions de performance).

En mars 2024, Abivax a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration le droit de souscrire un nombre maximum de 77 820 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises à chaque date anniversaire. Tous les BSA ont été souscrits.

Tirage des Tranches B et C du Financement Kreos / Claret – de mars à juin 2024

Le 28 mars 2024 et le 21 juin 2024, Abivax a tiré 25 millions d'euros de la tranche B et 25 millions d'euros de la tranche C correspondant aux obligations non convertibles senior garanties du Financement Kreos / Claret. Cette seconde et cette troisième tranches consistent en 25 millions d'obligations non convertibles senior garanties d'une valeur nominale de 1,00 euro chacune, qui ne seront cotées sur aucun marché.

Avances remboursables RNP-VIR et Carena de Bpifrance – Juin 2024

En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont renégocié les avances remboursables RNP-VIR et CARENA :

- Entre septembre 2017 et novembre 2019, Abivax a reçu des avances remboursables pour un montant de 4 032 K€ et des subventions pour un montant de 1 123 K€ dans le cadre du projet RNP-VIR, qui visait à découvrir de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales par le biais du développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Pour plus de détails, se reporter à la note 9.
- Entre décembre 2013 et juin 2016, Abivax a reçu des avances remboursables pour un montant de 2 187 K€ dans le cadre du projet CARENA, qui visait à développer un programme thérapeutique contre le VIH et le SIDA avec la molécule ABX464 jusqu'à

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

l'étude de phase 2b. En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Pour plus de détails, se reporter à la note 9.

Au cours du dernier trimestre 2024, Abivax a intégralement remboursé les avances conditionnées restantes correspondant aux deux programmes. Les subvention reçues et comptabilisées sur la période, correspondant aux montants auxquels Bpifrance a renoncé et aux intérêts courus, s'élèvent à 4 123 K€ au total.

Mise en place d'un programme At-the-Market (« ATM ») sur le Nasdaq - novembre 2024

Le 19 novembre 2024, Abivax a annoncé la mise en place d'un programme de financement en fonds propres dit « At-The-Market » (« Programme ATM ») permettant au Groupe d'émettre et de vendre ponctuellement, y compris auprès d'investisseurs non sollicités ayant manifesté leur intérêt, des actions ordinaires sous forme d'ADS, chaque ADS représentant une action ordinaire du Groupe d'une valeur nominale de 0,01 euro par action. Le produit brut total de la vente peut atteindre 150 000 milliers USD (sous réserve des contraintes réglementaires françaises et dans la limite des demandes des investisseurs exprimées dans le cadre du programme), en vertu d'un accord de distribution d'actions conclu avec Piper Sandler & Co. (« Piper Sandler ») en qualité d'agent commercial. Le calendrier des émissions sous forme d'ADS dépendra d'un certain nombre de facteurs. Le programme ATM sera effectif jusqu'à ce qu'il soit résilié conformément à l'accord de distribution d'actions ou que le produit brut maximum de la vente d'ADS prévu dans ce programme soit atteint. Dans la mesure où des ADS sont vendus dans le cadre du programme ATM, le Groupe a actuellement l'intention d'utiliser, le cas échéant, le produit net de cette vente (après déduction des frais et dépenses) principalement pour le lancement et la poursuite de programmes cliniques sur obefazimod, ainsi que pour le fonds de roulement et les besoins généraux du Groupe, à sa discrétion.

Une déclaration d'enregistrement sur formulaire F-3, comprenant un prospectus de base relatif aux titres du Groupe ainsi que le prospectus de l'accord de distribution d'actions relatif au programme ATM, a été déposée auprès de l'autorité des marchés financiers américaine (SEC), et est entrée en vigueur en 2024. Le prospectus de base prévoit la vente éventuelle d'ADS du Groupe (y compris hors programme ATM) pour un produit brut total pouvant aller jusqu'à 350 000 milliers USD (y compris les 150 000 milliers de dollars couverts par le prospectus de l'accord de distribution d'actions) afin de donner davantage de souplesse à la stratégie de financement du Groupe. Les conditions spécifiques de tout titre devant être proposé conformément au prospectus de base seront précisées dans un ou plusieurs suppléments à ce dernier. Le programme ATM n'a pas encore été utilisé par le Groupe à la date de publication de ces états financiers.

EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Plans de rémunération fondée sur des actions – de janvier à février 2025

En janvier 2025, Abivax a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration, ainsi qu'à l'un de ses observateurs au Conseil d'administration et conseiller, le droit de souscrire un nombre maximum de 125 000 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises le 1er janvier de chaque année.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

En février 2025, Abivax a émis quatre plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 4 490 727 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception des 123 102 AGAs 2025-2 dont l'acquisition des droits est soumise à une condition de service de 2 ans à compter de la date d'attribution).

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 3 – IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIERES

Tableau des immobilisations

Variation des immobilisations brutes

En milliers d'euros	Au début d'exercice	Augmentation	Diminution	A la date de clôture
- Frais d'établissement et de développement				
- Fonds commercial	36 663			36 663
- Autres postes d'immobilisations incorporelles	1 254	3		1 257
Immobilisations incorporelles	**37 917**	**3**	**0**	**37 920**
- Terrains				
- Constructions sur sol propre				
- Constructions sur sol d'autrui				
- Installations générales, agencements et aménagements des constructions	150	416	150	416
- Installations techniques, matériel et outillage industriels	526			526
- Installations générales, agencements aménagements divers				
- Matériel de transport				
- Matériel de bureau et informatique, mobilier	361	203	104	460
- Emballages récupérables et divers				
- Immobilisations corporelles en cours				
- Avances et acomptes		479	479	
Immobilisations corporelles	**1 037**	**1 099**	**733**	**1 402**
- Participations évaluées par mise en équivalence				
- Autres participations				
- Autres titres immobilisés (actions propres)	146	89	234	
- Prêts et autres immobilisations financières	9 559	1 895	9 588	1 867
Immobilisations financières	**9 705**	**1 984**	**9 822**	**1 867**
ACTIF IMMOBILISE	**48 659**	**3 086**	**10 555**	**41 189**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Variation des immobilisations nettes

En milliers d'euros	Au début d'exercice	Variation	A la date de clôture
- Frais d'établissement et de développement			
- Fonds commercial	22 337		22 337
- Autres postes d'immobilisations incorporelles	1 184	3	1 187
Immobilisations incorporelles	**23 521**	**3**	**23 524**
- Terrains			
- Constructions sur sol propre			
- Constructions sur sol d'autrui			
- Installations générales, agencements et aménagements des constructions	53	303	356
- Installations techniques, matériel et outillage industriels	125	-34	91
- Installations générales, agencements aménagements divers			
- Matériel de transport			
- Matériel de bureau et informatique, mobilier	142	72	214
- Emballages récupérables et divers			
- Immobilisations corporelles en cours			
- Avances et acomptes			
Immobilisations corporelles	**320**	**341**	**661**
- Participations évaluées par mise en équivalence			
- Autres participations			
- Autres titres immobilisés (actions propres)	111	-111	
- Prêts et autres immobilisations financières	9 559	-7 693	1 867
Immobilisations financières	**9 670**	**-7 804**	**1 867**
ACTIF IMMOBILISE	**33 512**	**-7 461**	**26 051**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles se composent principalement :
- des malis techniques relatifs aux Transmissions Universelles de Patrimoine (TUP) réalisées au second semestre 2014 et au second semestre 2022 ;
- des brevets résultant de la fusion avec Prosynergia ;
- des licences.

En milliers d'euros	31/12/2024
Eléments achetés	3 918
Mali Tup Prosynergia	*3 918*
Eléments réévalués	
Eléments reçus en apport	32 745
Mali Tup Wittycell	*13 586*
Mali Tup Zophis	*740*
Mali Tup Splicos	*18 419*
Total	**36 663**

Au cours du second semestre de l'exercice 2014, trois transferts universels d'actifs et de passifs ont été réalisés : Wittycell et Zophis ont été absorbées le 31 juillet 2014 et Splicos a été absorbée le 31 octobre 2014. Ces trois opérations ont donné lieu à l'enregistrement de pertes techniques qui se sont substituées aux fonds propres d'apport à l'Actif pour un montant de 32 745 K€. Le mali technique de Zophis a été intégralement déprécié lors de la réalisation de la transmission universelle de patrimoine, la Société de personnes transmise par Zophis ayant été abandonnée.

Ces pertes techniques représentent la différence entre l'actif net reçu, tel que mesuré à la date de comptabilisation effective, et la valeur comptable des participations chez Abivax pour chacune des sociétés absorbées. Il s'agit de pertes techniques et non de pertes financières, puisqu'elles représentent la valeur des frais de recherche et développement engagés par ces trois sociétés prédécesseurs qui ont été comptabilisés par Abivax lors de l'acquisition des participations, ainsi que celle des programmes de recherche et développement entrepris au début de l'année 2014. Ces coûts de recherche et développement n'ont pas été capitalisés par les trois sociétés dissoutes, mais ont été comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils étaient encourus.

En 2022, la Société a acquis Prosynergia dans le but de renforcer son portefeuille de recherche et de développement. Le 12 décembre 2022, Abivax a réalisé une fusion avec Prosynergia, tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à Abivax et Prosynergia a été dissoute. Les apports en nature de Prosynergia à Abivax ont ainsi eu lieu en décembre 2022 par voie de transmission universelle de patrimoine et se sont traduits par la comptabilisation d'immobilisations incorporelles pour 3 918 K€ sous forme de mali technique, et pour 1 109 K€ en brevets.

A chaque clôture, ou plus fréquemment si des événements pouvaient conduire à une perte

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

de valeur potentielle, la Société procède à des tests de dépréciation ; ainsi les valeurs comptables des mali techniques sont examinées afin d'apprécier s'il existe une quelconque indication que ces actifs pourraient être dépréciés.

Pour déterminer la valeur actuelle de ces malis, la Société prend en compte :
- La valeur d'usage correspondant à la valeur actuelle nette ajustée des flux de trésorerie établis sur les plans et budgets de développement et de commercialisation approuvés par le Conseil d'Administration.
- Un taux d'actualisation de 11,5% au 31 décembre 2024.
- Un risque de développement est pris en compte en appliquant aux flux de trésorerie liés à la phase de commercialisation les probabilités de réussir (« POS ») à atteindre les phases futures de développement. Ces probabilités moyennes de réussite des projets de R&D reposent sur des sources publiques (bases de données INFORMA).
- Pour la phase de commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes sont estimés sur la base du marché potentiel et des performances observées de médicaments comparables actuellement sur le marché.

Les tests de dépréciation ont conduit à la dépréciation à 100% du mali technique résultant de l'acquisition de Wittycell au 31 décembre 2022, soit une dépréciation de 13 586 K€. En effet, la direction a pris en compte des changements externes importants survenus dans le paysage traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) qui impliquent un nouveau processus de développement interne long, lourd et risqué (utilisation d'une association de molécules). Dans ce contexte, la conclusion d'un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique d'ABX196 a été envisagée. Cependant, en l'absence de progrès dans les négociations d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire.

Les tests de dépréciation n'ont donné lieu à aucune charge de perte de valeur aux 31 décembre 2023 et 2024.

Tests de sensibilité

La Société a procédé à une analyse de la sensibilité des tests de dépréciation aux variations des hypothèses clés utilisées pour déterminer la valeur recouvrable.

En ce qui concerne Obefazimod, le produit étant en cours de développement, un échec des essais cliniques ou le refus de l'autorisation de mise sur le marché pourrait entraîner une perte de valeur. Les résultats du test de dépréciation indiquent qu'il existe une marge suffisante pour qu'aucune modification raisonnablement prévisible de l'une des hypothèses clés (à l'exception de l'échec des essais cliniques) n'entraîne de dépréciation.

Concernant ABX196, au 31 décembre 2022, comme indiqué ci-dessus, la valeur nette comptable de la perte technique de Wittycell a été ramenée à zéro après enregistrement d'une dépréciation de 13 586 K€.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles se composent principalement du matériel de laboratoire et de recherche et de matériel informatique ou mobilier de bureau.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Immobilisations financières

Les immobilisations financières correspondent principalement :

- aux dépôts de garantie versés pour les locaux occupés par la Société,
- aux dépôts de garantie versés par la Société pour ses financements : les emprunts obligataires Kreos 3 et Claret ainsi que le Programme ATM,
- aux dépôts à terme qui ne répondant pas aux critères de classement en trésorerie et équivalents de trésorerie. Les dépôts à terme détenus par la Société au 31 décembre 2024 remplissent les critères de classement en équivalents de trésorerie. Au 31 décembre 2023, un seul compte à terme d'une maturité de 6 mois pour un montant de 9 050 K€ est inscrit en immobilisations financières.
- aux éléments relatifs au contrat de liquidité souscrit par la Société fin juin 2015.

Le contrat de liquidité a été signé le 26 juin 2015 pour une durée de 12 mois et renouvelable par tacite reconduction. Le montant versé au prestataire à l'ouverture du contrat a été de 1 000 K€ et les premières opérations permettant de constituer un volant de titres ont été réalisées entre le 26 et le 29 juin 2015. La Société a demandé un remboursement en numéraire de 500 K€ en avril 2020.

La Société a mis fin au contrat de liquidité au 30 septembre 2024, le solde du compte espèce a été restitué en octobre 2024.

Les opérations liées au contrat de liquidité sont reprises dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

En milliers d'euros	Quantité	cours moyen en euros*	Valeur comptable des titres détenus	Autres immobilisations financières
SOLDE AU 31 DECEMBRE 2022	**12 000**	**6,42**	**77**	**304**
Achats	24 669	9,64	238	-238
Ventes	25 330	9,80	248	248
Plus ou Moins-values réalisées			79	
Retrait espèces				
SOLDE AU 31 DECEMBRE 2023	**11 339**	**12,84**	**146**	**315**
Achats	6 016	12,19	73	-73
Ventes	17 355	11,13	193	193
Plus ou Moins-values réalisées			-26	
Retrait espèces				-434
SOLDE AU 31 DECEMBRE 2024	**0**		**0**	**0**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Amortissements des immobilisations

En milliers d'euros	Au début de l'exercice	Augmentation	Diminution	A la date de situation
- Frais d'établissement et de développement				
- Fonds commercial				
- Autres postes d'immobilisations incorporelles	24	1		25
Immobilisations incorporelles	**24**	**1**	**0**	**25**
- Terrains				
- Constructions sur sol propre				
- Constructions sur sol d'autrui				
- Installations générales, agencements et aménagements des constructions	97	114	150	60
- Installations techniques, matériel et outillage industriels	401	34		435
- Installations générales, agencements aménagements divers				
- Matériel de transport				
- Matériel de bureau et informatique, mobilier	219	131	104	246
- Emballages récupérables et divers				
- Immobilisations corporelles en cours				
- Avances et acomptes				
Immobilisations corporelles	**717**	**279**	**255**	**741**
ACTIF IMMOBILISE	**741**	**280**	**255**	**766**

Dépréciation des actifs

Les mouvements survenus au cours de l'exercice sont les suivants :

	Dépréciations au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprises de l'exercice	Dépréciations à la date de situation
Immobilisations incorporelles	14 372			14 372
Immobilisations corporelles				
Immobilisations financières	34		34	
Stocks				
Créances et Valeurs mobilières				
Total	**14 406**	**0**	**34**	**14 372**
Répartition des dotations et reprises :				
Exploitation				
Financières			34	
Exceptionnelles				

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 4 – CREANCES

Le total des créances et débiteurs divers à la date de situation s'élève à 47 554 K€. Le classement détaillé par échéance des créances s'établit comme suit :

En milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Créances de l'actif immobilisé :			
Créances rattachées à des participations			
Prêts			
Autres immobilisations financières	1 867	136	1 731
Créances de l'actif circulant :			
Avances et acomptes versés sur commandes	14 066	7 898	6 168
Créances Clients et Comptes rattachés			
Autres créances clients	7	7	
Personnel et comptes rattachés	265	265	
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	11	11	
Impôts sur les bénéfices	5 774	5 774	
Taxe sur la Valeur Ajoutée	9 842	9 842	
Autres impôts, taxes et versements assimilés	126		126
Divers (Subvention à recevoir)			
Groupe et associés	12 964	12 964	
Débiteurs divers	41	41	
Charges constatées d'avance	2 591	2 591	
Total	**47 554**	**39 529**	**8 025**
Prêts accordés en cours d'exercice			
Prêts récupérés en cours d'exercice			

Les créances de l'actif immobilisé correspondent aux dépôts et cautionnements versés par la Société.
Les créances figurant sur la ligne « Groupe et associés » correspondent aux avances faites à la filiale ABIVAX LLC au cours de l'exercice, intérêts courus inclus et déduction faite de la refacturation des frais 2024.

Les autres créances de l'actif circulant comprennent principalement les éléments suivants :

En milliers d'euros	Montant
Avances et acomptes versés sur commande	14 066
Taxe sur la Valeur Ajoutée	9 842
Solde sur CIR 2019 à recevoir (intérêts moratoire inclus)	106
CIR au 31/12/2024	5 668
Créance sur filiale Abivax US	12 964
Charges constatées d'avance	2 591
Total	45 237

Les avances et acomptes versés sur commandes de 14 066 K€ sont liés à des contrats de CRO/CMO sur des études cliniques qui seront récupérés à la fin des études après

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

rapprochement définitif avec les coûts refacturés.

Impôts sur les bénéfices

Le montant total « impôts sur les bénéfices » de 5 774 K€ se répartit ainsi :

- CIR au 31 décembre 2024 5 668 K€
- Solde sur CIR 2019 à recevoir (intérêts moratoires inclus) 106 K€

Débiteurs divers

Le montant total « débiteurs divers » de 41 K€ se répartit ainsi :

- Avoirs fournisseurs à recevoir 41 K€

Les échéances des débiteurs divers sont réparties de la manière suivante :

En milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Fournisseurs débiteurs	41	41	
Total	**41**	**41**	

Charges à répartir : Frais d'émissions d'emprunt

Les frais d'émission des emprunts obligataires en juillet 2018, juin 2019, octobre et novembre 2020 ont été comptabilisés en charges à répartir et sont rapportés au compte de résultat au même rythme que celui de constatation des intérêts. Il a été fait de même lors de l'émission des OCEANE en juillet 2021.
Ces financements ayant été soldés en août 2023, l'intégralité des frais non encore rapportés au compte de résultat au 31 décembre 2022 l'a été en août 2023. Au 31 décembre 2023, l'impact au compte de résultat est de 53 K€.

Primes de remboursement des obligations

Les primes de remboursement rattachées aux emprunts obligataires émis en 2018, 2019 et 2020 au profit de Kreos ont été comptabilisées à l'actif pour leur montant total de 2 400 K€ et sont reprises au résultat financier au même rythme que les intérêts de l'emprunt.
Ce financement ayant été soldé en août 2023, l'intégralité des frais non encore rapportés au compte de résultat au 31 décembre 2022 l'a été en août 2023. Au 31 décembre 2023, l'impact au compte de résultat est de 270 K€.

Charges constatées d'avance

En milliers d'euros	Charges d'exploitation	Charges financières	Charges exceptionnelles
Cca exploitation	2 591		
Total	**2 591**		

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Les charges constatées d'avance se détaillent de la façon suivante :

- Autres charges d'exploitation 1 422 K€
- Assurances générales et sur essais cliniques 1 169 K€

Produits à recevoir

Des produits à recevoir ont été comptabilisés au 31 décembre 2024 pour un total de 126 milliers d'euros. Ils correspondent à un séquestre pour litige fiscal.

Note 5 – TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

En milliers d'euros	31/12/2024	Disponibilité immédiate	Disponibilité à échéance ultérieure
Comptes à terme	87 265	87 265	
Disponibilités	44 619	44 619	
Intérêts courus à recevoir	162	162	
Total	**132 046**	**132 046**	**0**

Note 6 –ANALYSE BAS DE BILAN

Ecart de conversion Actif

L'écart de conversion concerne l'écart de change latent des comptes fournisseurs en devise dollars, la créance détenue par Abivax a été réévalué en fonction du taux de clôture du dollar au 31 décembre 2024 pour 9 K€.

Ecart de réévaluation sur instruments financiers à terme

La Société a réalisé le 2 septembre 2022 une opération de financement de 49 200 K€ auprès d'investisseurs américains et européens spécialisés dans les biotechnologies à travers la réalisation de deux opérations suivantes :

- Une augmentation de capital réservée d'environ 46 200 K€ par l'émission de 5 530 000 actions nouvellement émises (Nouvelles Actions) d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 33 % de son capital social actuel, à un prix de souscription de 8,36 euros par action.
- L'émission de certificats de royalties pour un prix de souscription total de 2 930 K€.

Ces certificats de royalties ayant été comptabilisé initialement en dette financière, aucune provision pour perte latente n'avait été constaté sur l'exercice 2022.

A partir de l'exercice 2023, ces Certificats de royalties ont été transférés pour la totalité en instruments financiers à terme :

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Certificats de royalties

- Les certificats de Royalties sont à considérer comme des valeurs mobilières qui donnent droit à leurs détenteurs de recevoir le paiement d'une redevance subordonnée aux ventes futures d'obefazimod.
- Le montant de la redevance s'élève à 2 % des ventes nettes mondiales futures d'obefazimod.
- Le total des paiements ne peut excéder 3,5 fois le prix d'émission total payé par chacun des investisseurs soit 172 065 K€.

Provision pour pertes latentes sur Royalties

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2024, la Société a comptabilisé en charge financière une provision correspondant aux « pertes latentes » possibles, c'est-à-dire au montant estimé de la rémunération devant être payée au titre des certificats de royalties pour un montant de 4 382 K€ (comptabilisé en « Dotation aux Provisions pour Risques financiers » et classé à l'actif en bas de bilan en écart de réévaluation). Le montant comptabilisé au 31 décembre 2023 est de 9 464 K€.

Cette provision a été déterminée sur la base de la juste valeur des Certificats de royalties évaluée à 7 313 K€ au 31 décembre 2024, et à 12 395 K€ au 31 décembre 2023.

La provision pour « pertes latentes » comptabilisée correspond à la différence entre la juste valeur des certificats de royalties au 31 décembre 2024 (7 313 K€ au 31 décembre 2024 et 12 395 K€ au 31 décembre 2023) et le prix de souscription (2 930 K€).

Charges à répartir

Elles se composent des frais d'émissions, des primes d'émissions et des primes de remboursement pour un total net au 31 décembre 2024 de 6 811 K€ et de 5 882 K€ au 31 décembre 2023.

Les frais d'émissions de la tranche C de Kreos 3 et Claret ont été passés directement en charge de l'exercice 2023 pour 500 K€, la réalisation de cette opération n'étant pas certaine à cette date.

De nouveaux emprunts ont été émis en août 2023 conduisant au tirage de la tranche A de Kreos 3 et Claret ainsi que le tirage de la tranche A de Heights en août 2023, au tirage de la tranche B de Kreos 3 et Claret en mars 2024 et au tirage de la tranche C de Kreos 3 et Claret en juin 2024 et ont aussi donné lieu à la comptabilisation de frais d'émission en charges à répartir.

Le total des frais est de 3 865 K€ au 31 décembre 2024 et 3 384 K€ au 31 décembre 2023. Le solde à répartir est de 2 647 K€ au 31 décembre 2024 suite à la constatation en charge de 849 K€ correspondant aux frais de l'exercice 2024, et de 3 014 K€ au 31 décembre 2023 suite à la constatation en charges de 370 K€ correspondant aux frais pour l'exercice 2023.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

En milliers d'euros	Net début d'exercice	Mouvements	Etalement de l'exercice	Net à fin d'exercice
Frais d'émission Heights	1 378	6	377	1 007
Sous Total Heights	**1 378**		**377**	**1 007**
Frais d'émission Tranche A	375		89	287
Frais d'émission Tranche B	167	(42)	31	94
Frais d'émission Tranche C	0	200	36	164
Sous Total Claret	**542**	**158**	**156**	**544**
Frais d'émission Tranche A	761		181	581
Frais d'émission Tranche B	333	(83)	63	188
Frais d'émission Tranche C	0	400	73	327
Sous Total Kreos 3	**1 095**	**317**	**316**	**1 096**
Total Frais d'émission	**3 014**	**481**	**849**	**2 647**

Le total des Primes de Remboursement de ces emprunts est de 5 000 K€ pour l'exercice 2024 et de 2 000 K€ pour l'exercice 2023. Le montant imputé au compte de résultat pour l'exercice 2024 est de 1 815 K€ et de 186 k€ pour l'exercice 2023. Le montant restant à imputer figure au bilan pour 3 599 k€ au 31 décembre 2024 et de 1 814 K€ au 31 décembre 2023.

En milliers d'euros	Net début d'exercice	Mouvements	Etalement de l'exercice	Net à fin d'exercice
Tranche A	605		186	419
Tranche B	0	500	123	377
Tranche C	0	500	95	405
Sous Total Claret	**605**	**1 000**	**405**	**1 200**
Tranche A	1 209		372	837
Tranche B	0	1 000	247	753
Tranche C	0	1 000	191	809
Sous Total Kreos 3	**1 209**	**2 000**	**810**	**2 400**
Total Primes de remboursement	**1 814**	**3 000**	**1 215**	**3 599**

En ce qui concerne les primes d'émission de ces emprunts, le total est de 1 000 K€ pour l'exercice 2024 et de 500 K€ pour 2023. Le montant imputé au compte de résultat pour l'exercice 2024 est de 263 K€ et de 46 K€ pour 2023. Le montant restant à imputer figure au bilan pour 691 K€ au 31 décembre 2024 et de 453 K€ au 31 décembre 2023.

En milliers d'euros	Net début d'exercice	Mouvements	Etalement de l'exercice	Net à fin d'exercice
Primes d'émission Tranche A	151		47	105
Primes d'émission Tranche B	0	167	41	126
Sous Total Claret	**151**	**167**	**88**	**230**
Primes d'émission Tranche A	302	0	93	209
Primes d'émission Tranche B	0	333	82	251
Sous Total Kreos 3	**302**	**333**	**175**	**460**
Total Primes d'émission	**453**	**500**	**263**	**691**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 7 –CAPITAUX PROPRES

Les éléments chiffrés de ce tableau sont exprimés en milliers d'euros

	Nombre d'actions émises	Capital	Primes	BCE/BSA	Report à nouveau	Total
Au 31 décembre 2022	*22 313 185*	223	150 130	283	-148 754	1 882
Augmentation de capital – 28 Février 2023	*20 000 000*	200	129 800			130 000
Augmentation de capital par exercice de BCE/BSA	*290 133*	3				3
Augmentation de capital – IPO Nasdaq 24 octobre 2023	*20 325 500*	203	223 174			223 377
Frais d'émission			-28 111			-28 111
Emission de BSA						
Perte 12/2023					-134 764	-134 764
Au 31 décembre 2023	*62 928 818*	629	474 993	283	-283 518	192 387
Augmentation de capital par exercice de BCE/BSA	*4 000*		45			45
Augmentation de capital par création d'actions gratuites	*415 019*	4	-4			
Frais d'émission			446			446
Emission de BSA				200		200
Perte 12/2024					-144 858	-144 858
Au 31 décembre 2024	*63 347 837*	633	475 479	483	-428 376	48 220

Composition du capital social

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 22 avril 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 288,18 euros à 629 298,18 euros.

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 23 avril 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 298,18 euros à 629 308,18 euros.

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 11 juin 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 308,18 euros à 629 318,18 euros.

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 13 juin 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 318,18 euros à 629 328,18 euros.

L'acquisition définitive de 319 107 AGA-2023-1 en date du 11 juillet 2024 donnant lieu à la création de 319 107 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 3 191,07 euros pour le porter de 629 328,18 euros à 632 519,25 euros.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

L'acquisition définitive de 25 000 AGA-2023-2 en date du 11 juillet 2024 donnant lieu à la création de 25 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 250,00 euros pour le porter de 632 519,25 euros à 632 769,25 euros.

L'acquisition définitive de 17 728 AGA-2023-1 en date du 5 septembre 2024 donnant lieu à la création de 17 728 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 177,28 euros pour le porter de 632 769,25 euros à 632 946,53 euros.

L'acquisition définitive de 53 184 AGA-2023-1 en date du 13 novembre 2024 donnant lieu à la création de 53 184 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 531,84 euros pour le porter de 632 946,53 euros à 633 478,37 euros.

Le Conseil d'Administration a constaté l'ensemble de ces augmentations de capital.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

La table de capitalisation ci-dessous donne le détail de l'actionnariat au 31 décembre 2024 :

	Nombre d'actions	**% non dilué (capital)**
Holding Incubatrice Medical Devices	116 382	0,18%
Truffle Capital	4 671 107	7,37%
Sofinnova Crossover	5 264 739	8,31%
TCG Crossover	6 056 596	9,56%
Venrock	3 611 570	5,70%
Deep Track	3 783 819	5,97%
Invus	6 535 569	10,32%
Direction	464 312	0,73%
Conseil d'administration	275 000	0,43%
Salariés	5 113	0,01%
Consultants*	23 350	0,04%
Autres**	1 049 296	1,66%
Actions auto-détenues	0	0,00%
Flottant	31 490 984	49,71%
Total	**63 347 837**	**100%**

**Consultants : toutes les personnes qui ont un contrat de consultant avec Abivax (consultants scientifiques, conseillers stratégiques).*

*** Autres : actionnaires minoritaires de longue date ou détenteurs de bons de souscription d'actions (BSA)/bons de souscription de parts de créateur (BCE), anciens employés de la Société, anciens membres du Conseil d'administration et certains membres de comités.*

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Emission d'instruments financiers dilutifs (BSPCE et BSA)

La Société a émis des titres donnant accès à son capital (BCE, ou bons de souscription d'actions, et BSA, ou bons de souscription d'actions, et AGA, ou actions gratuites) détaillés dans les tableaux ci-dessous (données à jour au 31 décembre 2024) :

Émission de BCE et de BSA :

	Émis	Souscrits	Exercés	Caducs	Solde	Nombre d'actions à émettre
BCE-2014-1	2 750	2 750	2 750	0	0	0
BCE-2014-2	2 750	2 750	2 750	0	0	0
BCE-2014-3	1 389	1 389	763	626	0	0
BCE-2014-4	984	984	984	0	0	0
BCE-2014-5	197	197	28	169	0	0
BCE-2014-6	525	525	197	328	0	0
BCE-2014-7	1 650	1 650	0	1 650	0	0
BCE-2015-9	202 122	202 122	0	202 122	0	0
BCE-2016-1	84 000	84 000	40 006	25 198	18 796	18 796
BCE-2017-1	67 374	67 374	374	0	67 000	67 000
BCE-2017-2	150 000	150 000	0	37 500	112 500	112 500
BCE-2017-3	101 061	101 061	48 426	52 635	0	0
BCE-2017-4	67 374	67 374	1	0	67 373	67 373
BCE-2017-5	67 374	67 374	7 000	26 687	33 687	33 687
BCE-2018-1	22 000	22 000	6 930	3 090	11 980	11 980
BCE-2018-2	67 374	67 374	44 916	22 458	0	0
BCE-2018-3	33 687	33 687	16 843	16 844	0	0
BCE-2018-4	16 843	16 843	0	0	16 843	16 843
BCE-2018-5	22 000	22 000	5 750	14 250	2 000	2 000
Total BCE	911 454	911 454	177 718	403 557	330 179	330 179
BSA-2014-1	394	394	394	0	0	0
BSA-2014-2	677	677	448	229	0	0
BSA-2014-3	1 172	1 008	908	264	0	0
BSA-2014-4	1 315	1 315	473	842	0	0
BSA-2014-5	787	787	230	558	0	0
BSA-2014-6	52	52	52	0	0	0
BSA-2014-7	81	81	81	0	0	0
BSA-2015-9	122 274	0	0	122 274	0	0
BSA-2015-11	96 924	96 924	0	0	96 924	96 924
BSA-2015-12	82 000	32 800	0	65 600	16 400	16 400
BSA-2017-1	16 400	16 400	0	0	16 400	16 400
BSA-2018-1	49 200	32 800	16 400	16 400	16 400	16 400
BSA-2018-2	32 800	0	0	32 800	0	0
BSA-2024-1	58 365	58 365	0	0	58 365	58 365
BSA-2024-2	19 455	19 455	0	0	19 455	19 455
Total BSA	481 896	261 058	18 986	238 967	223 944	223 944
Total BCE+BSA	**1 393 350**	**1 172 512**	**196 704**	**642 524**	**554 123**	**554 123**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Émission d'actions gratuites (AGA) :

	Attribuées	Acceptées	Acquises	Caducs	Solde	Nombre d'actions à émettre
AGA-2021-1	155 000	155 000	0	155 000	0	0
AGA-2023-1	1 382 796	1 382 796	390 019	212 737	780 040	780 040
AGA-2023-2	100 000	100 000	25 000	0	75 000	75 000
AGA-2023-3	731 500	731 500	0	245 625	485 875	485 875
AGA-2023-4	254 250	254 250	0	41 000	213 250	213 250
AGA-2023-5	132 750	132 750	0	51 500	81 250	81 250
AGA-2024-1	1 549 125	1 549 125	0	193 500	1 355 625	1 355 625
AGA-2024-2	22 500	22 500	0	0	22 500	22 500
AGA-2024-3	38 500	38 500	0	0	38 500	38 500
AGA-2024-4	93 000	93 000	0	0	93 000	93 000
AGA-2024-5	25 000	25 000	0	0	25 000	25 000
AGA-2024-6	20 000	20 000	0	0	20 000	20 000
AGA-2024-7	198 000	198 000	0	0	198 000	198 000
Total AGA	**4 702 421**	**4 702 421**	**415 019**	**899 362**	**3 388 040**	**3 388 040**

La dilution potentielle maximale associée à ces instruments financiers émis au profit de salariés, dirigeants, membres du conseil d'administration ou de comités et consultants externes représente 3 942 163 actions, générant une dilution potentielle de 5,86 % du capital émis au 31 décembre 2024.

Ces instruments dilutifs sont exerçables à un prix préférentiel mais ont une durée de vie limitée et sont exerçables de façon progressive et/ou sous condition de la réalisation d'objectifs préalablement fixés par le conseil d'administration ou par le règlement du plan.

Sur la base des capitaux propres au 31 décembre 2024, et en supposant que tous les instruments dilutifs valables à la même date seront exercés, les capitaux propres par action au 31 décembre 2024 étaient de 0,75 euros pour 63 347 837 actions et, après dilution (c'est-à-dire avec 6 752 693 actions supplémentaires), ils seraient de 0,68 euros pour 70 100 530 actions.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 8 – PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

	Montant au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprises de l'exercice	Montant à la date de clôture
Provision pour perte sur conversion	9 464	253	5 334	4 382
Autres provisions pour risques	30	178	10	198
Provision pour risque de change		9		9
Provision pour charges		897		897
Total Provisions pour risques et charges	**9 494**	**1 337**	**5 344**	**5 486**
Répartition des dotations et reprises :				
Exploitation Financières Exceptionnelles		1 075 262	10 5 334	

La provision pour « perte sur conversion » comptabilisée au titre de l'exercice 2024 correspond à la différence entre la juste valeur des Certificats au 31 décembre 2024 (7 313 K€) et le Prix de Souscription (2 930 K€).

Les autres provisions pour risques correspondent à l'évaluation du risque social et fiscal au 31 décembre 2023.
Du fait de la situation particulière de certains salariés qui pourrait donner lieu à une interprétation différente de celle retenue par la Société et ses conseils, le montant provisionné correspond au risque estimé par la Société. Les montants antérieurement provisionnés et correspondant à des périodes prescrites au 31 Décembre 2024 ont été repris sur l'exercice.

La provision pour charge correspond à la comptabilisation des charges patronales sur actions gratuites en cours d'acquisition au 31 décembre 2024.

La provision pour risque de change concerne l'écart de change latent des comptes fournisseurs en devise dollars évalué au taux de clôture du dollar au 31 décembre 2024 pour 9 K€.

Le 12 décembre 2024, Abivax a été notifié d'une réclamation de la part du vendeur de Prosynergia demandant le paiement d'un complément de prix dans le cadre de la transaction. Des procédures judiciaires sont en cours devant les juridictions françaises. La Société n'a pas comptabilisé de provision dans ses états financiers en lien avec cette réclamation en raison de l'incertitude liée à l'issue de ces procédures

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 9 – AVANCES REMBOURSABLES ET SUBVENTIONS

Avances remboursables accordées par des organismes publics

Situation au 31 décembre 2024 :

	Solde au 31/12/2023	Avances reçues	Remboursement trop perçu	Avances constatées en subventions	Avances remboursées	Intérêts sur la période	Solde au 31/12/2024
BPI - Carena	2 485	1 068	0	1 953	1 302	-298	0
BPI EBOLA	55				55		0
BPI RNP-VIR	4 247		1 087	1 767	1 178	-215	0
TOTAL	**6 786**	**1 068**	**1 087**	**3 720**	**2 535**	**-513**	**0**

BPI - CARENA : accord BPI France signé avec Splicos en 2013 pour financer le projet d'innovation stratégique industrielle « CARENA ».

Dans le cadre de la convention d'aide de BPI France, la Société était éligible à recevoir jusqu'à 3 830 K€ d'avances remboursables assimilées à des fonds propres dans le cadre de l'accord CARENA pour développer un programme thérapeutique contre le VIH avec ABX464, l'aide étant versée au fur et à mesure de l'avancement du projet. Au 31 décembre 2023, la Société a reçu 2 187 K€, dont 1 150 K€ en décembre 2013, 1 008 K€ en septembre 2014 et 29 K€ en juin 2016.

En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a accordé un montant supplémentaire de 1 068 K€ payable à la Société afin de rembourser les charges supplémentaires engagées dans le cadre du projet, et a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes, soit 3 255 K€ plus les intérêts courus, au titre desquels Abivax a comptabilisé 1 953 K€ de revenus de subventions reçues (voir ci-dessous) et a remboursé le solde de 1 302 K€ d'avances remboursables.

BPI RNP-VIR : accord de BPI France pour le financement du projet « RNP-VIR » Structurer les projets de R&D pour la compétitivité. Ce financement a été accordé dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir français.

Dans le cadre du contrat RNP-VIR, Abivax était éligible à recevoir jusqu'à 6 298 K€ d'avances remboursables afin de développer des méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales à travers le développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». Au 31 décembre 2023, la Société a reçu 4 032 K€, dont 1 756 K€ en septembre 2017, 346 K€ en août 2018 et 1 930 K€ en novembre 2019.

En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a demandé le remboursement de 1 241 K€ correspondant aux versements excédentaires des avances remboursables (pour 1 087 K€) et des aides sous forme de subvention (pour 154 K€), pour lesquelles la Société n'avait pas engagé les charges de R&D correspondantes, et a accepté de renoncer à 60 % des avances restantes, soit 2 945 K€ plus les intérêts courus, au titre desquels la Société a comptabilisé 1 767 K€ de revenus de subventions au total (voir ci-dessous) et a remboursé le solde de 1 178 K€ ainsi que le trop-perçu de 1 241 K€.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

BPI EBOLA : accord entre BPI France et la région Occitanie pour le financement d'un projet de développement d'un traitement contre le virus Ebola.

La convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie pour le projet Ebola accordée le 2 juin 2017 comprend des avances remboursables d'un montant total maximum de 390 K€, qu'Abivax a perçues en totalité, a commencé à rembourser en 2019 pour finaliser le remboursement total en 2024.

Au 31 décembre 2024, le montant perçu par l'entreprise est de 390 K€, dont 300 K€ perçus en août 2017 (100 K€ pour la région Occitanie et 200 K€ pour BPI France), et 90 K€ perçus en novembre 2019 (30 K€ pour la région Occitanie et 60 K€ pour BPI France).

En 2024, le solde de 55 K€ a été remboursé, dont 37 K€ pour BPI France et 18 K€ pour la région Occitanie. En 2023, 105 K€ ont été remboursés, dont 70 K€ pour BPI France et 35 K€ pour la région Occitanie. 90 K€ avaient été remboursés en 2022, dont 60 K€ pour BPI France et 30 K€ pour la région Occitanie. 70 K€ avaient été remboursés en 2021 (47 K€ pour BPI France et 23 K€ pour la région Occitanie), 53 K€ avaient été remboursés en 2020 (33 K€ pour BPI France et 20 K€ pour la région Occitanie) et 17 K€ avaient été remboursés en 2019 (13 K€ pour BPI France et 3 K€ pour la région Occitanie).

Subventions accordées par des organismes publics :

Projet CARENA

La convention avec BPI France prévoyait un versement maximum de 1 397 K€, soit un taux de subvention de 45 % des dépenses de recherche industrielle sur des étapes spécifiques. La Société a reçu un montant total de 1 187 K€ entre 2013 et 2016.

Comme mentionné plus haut, Abivax et BPI France ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique en juin 2024. BPI France ayant accepté de renoncer à 60% des avances remboursables versées à Abivax dans le cadre de ce projet, 1 953 K€ ont été de ce fait transformés en subvention.

Projet RNP-VIR

La convention avec BPI France prévoyait un versement maximum de 2 112 K€, soit un taux de subvention de 50 % des dépenses de recherche industrielle pour des étapes spécifiques. Au 31 décembre 2023, la Société avait déjà reçu un montant de 1 123 K€ (dont 347 K€ en septembre 2017, 485 K€ en août 2018 et 290 K€ en novembre 2019).

Comme mentionné plus haut, Abivax et BPI France ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique en juin 2024. Bpifrance a demandé le remboursement de 1 241 K€ correspondant aux versements excédentaires des avances remboursables (pour 1 087 K€) et des aides sous forme de subvention (pour 154 K€), pour lesquelles la Société n'avait pas engagé les charges de R&D correspondantes. BPI France ayant accepté de renoncer à 60% des avances restantes versées à Abivax dans le cadre de ce projet, 1 767 K€ ont été de ce fait transformés en subvention.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 10 – DETTES

Etat des dettes

Le total des dettes à la date d'arrêté des comptes s'élève à 160 955 K€ et le classement détaillé par échéance s'établit comme suit :

En milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an	Échéances à plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (*)	24 063	8 750	15 313	
Autres emprunts obligataires (*) (**)	80 000	20 028	59 972	
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit dont :				
- à 1 an au maximum à l'origine (*)	2 514	1 254	1 261	
Intérêts sur emprunts	173	173		
Emprunts et dettes financières divers (*)				
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	43 442	43 442		
Personnel et comptes rattachés	1 244	1 244		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 594	1 594		
Impôts sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée	1	1		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et assimilés	245	245		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	8	8		
Groupe et associés				
Autres dettes (***)	358	358		
Produits constatés d'avance				
Instruments de trésorerie	7 313		1 548	5 765
Total	**160 955**	**77 096**	**78 094**	**5 765**
(*) Emprunts souscrits en cours d'exercice	53 000			
(*) Emprunts remboursés sur l'exercice	9 996			
(**) Dont 5 000 K€ relatifs aux frais de terminaison des emprunts souscrits auprès de Kreos Capital et Claret :				
- 1 333 K€ pour Kreos et 667 K€ pour Claret sur la Tranche A,	5 000			
- 1 000 K€ pour Kreos et 500 K€ pour Claret sur la Tranche B,				
- 1 000 K€ pour Kreos et 500 K€ pour Claret sur la Tranche C.				
(***) Dont envers les groupes et associés				

(*) Les frais de terminaison de l'emprunt obligataire souscrit en 2023, constitué de 3 tranches, dont 2 pour lesquelles le tirage a eu lieu en 2024, ont été comptabilisés en Prime de Remboursement des Obligations et viennent augmenter le montant des dettes financières pour 5 000 K€.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Charges à payer

En milliers d'euros	Montant
Fournisseurs - Fact. Non Parvenues	12 931
Prov P/Conges Payes	387
Personnel - Charges Payer	857
Prov Chg Soc/Cp	186
Autres Chg Soc A Payer	386
Etat - Autres charges à payer	178
Total	**14 925**

Note 11 – FRAIS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Le montant total de ces dépenses s'est élevé à 130 707 K€ pour l'année 2024 contre 99 162 K€ pour l'année 2023.

Parmi ces frais de recherche et développement, une partie a été sous-traitée à des prestataires. Le montant de ces frais sous-traités est de 110 409 K€ pour l'année 2024 contre 85 252 K€ pour l'année 2023.

Note 12 – RESULTAT EXCEPTIONNEL

En milliers d'euros	Charges	Produits
Résultat sur cession actions propres	-41	16
Plus-value sur autres immobilisations		1
Pénalités et amendes	0	
Total	-42	16

Note 13 – IMPOTS SUR LE REVENU

Crédit d'impôt recherche

La Société ayant une activité de recherche et développement, elle bénéficie du crédit d'impôt recherche.

Le montant du Crédit d'impôt recherche pour l'année 2019 était de 4 251 k€. Il a été préfinancé par un organisme habilité, pour un montant de 3 783 k€ en février 2020. Du fait des garanties du préfinanceur et de l'absence de remboursement de la part de l'administration fiscale, il reste encore des sommes à recouvrer pour un total de 106 K€

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Le montant du Crédit d'impôt recherche pour l'année 2023 était de 4 493 K€. Son remboursement a été obtenu en 2024.

L'activité de recherche et développement de la Société au cours de l'année 2024, a permis de dégager un crédit d'impôt recherche de 5 668 K€.

En octobre 2024, la Société a également reçu le remboursement de 989 K€ au titre du Crédit d'impôt recherche pour l'année 2021 faisant suite à une réclamation acceptée par l'administration fiscale.

Impôts sur les sociétés

La Société étant déficitaire, elle ne supporte pas de charge d'impôt. Le montant comptabilisé en résultat sur la ligne « impôts sur les bénéfices » correspond au produit du crédit impôt recherche.

Les déficits fiscaux et amortissements reportables dont dispose la Société s'établissent à 609 390 K€ au 31 décembre 2024.

L'imputation de ces déficits est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 million d'euros. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 14 – INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIÉES

Postes du bilan

En milliers d'euros	Entreprises liées	Entreprises avec un lien de participation
Capital souscrit non appelé		
Participations		
Créances rattachées à des participations		
Prêts		
Autres titres immobilisés		
Autres immobilisations financières		
Total Immobilisations		
Avances et acomptes versés sur commandes		
Créances clients et comptes rattachés		
Autres créances	12 964	
Capital souscrit appelé, non versé		
Total Créances	**12 964**	
Valeurs mobilières de placement		
Disponibilités		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts convertibles		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit		
Emprunts et dettes financières divers		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
Total Dettes	**0**	

Relations avec les entreprises liées :
Abivax LLC,
880 Winter Street, Suite 1020, Waltham, MA 02451 (Massachusetts)
Filiale détenue à 100 % par Abivax SA.

Charges et produits financiers concernant les entreprises liées
Montant compris dans les produits financiers : 849 K€

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 15 – ENGAGEMENTS FINANCIERS

Engagements pris

	Montant en milliers d'euros
Effets escomptés non échus	
Avals et cautions	
Engagements en matière de pensions	756
Engagements de crédit-bail mobilier	0
Engagements financiers	0
Engagements de crédit-bail immobilier	
Commandes fermes	*234 908*
Autres engagements donnés	234 908
Total	**235 665**
Dont concernant :	
Les dirigeants	0
Les filiales	
Les participations	
Les autres entreprises liées	
Engagements assortis de sûretés réelles	

Engagements pris dans le cadre de contrats de licence pour l'utilisation de brevets

Les programmes de développement de plusieurs produits de la Société font partie de contrat de licence à long terme avec des institutions universitaires et des centres de recherche pour développer ses plates-formes technologiques et avec des partenaires détenteurs de brevets pour compléter le portefeuille de candidats médicaments.

Ces contrats comportent d'importants engagements financiers fixes et variables. Les engagements de paiement fixe sont conditionnés à la réalisation de diverses étapes définies contractuellement. Les dépenses correspondantes seront comptabilisées une fois que toutes les conditions contractuelles auront été remplies. Les engagements variables consistent en de futurs paiements de royalties calculés sur la base des revenus générés lorsque les produits développés sont commercialisés ou lorsque des sous-licences sont accordées à des tiers.

Les principaux accords de licence concernant des produits portefeuille sont les suivants :

- Une plateforme « Modulation de la biogénèse d'ARN » basée sur des technologies mises au point conjointement avec le CNRS (Montpellier, France) et l'Institut Curie (Orsay, France).

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Commandes fermes

Pour conduire ses programmes de développement, la Société est fréquemment conduite à conclure des accords de collaboration avec des partenaires ou des sous-traitants, publics et privés. Du fait de la durée des programmes, ces accords peuvent être pluriannuels et comporter des engagements financiers significatifs.

Le montant des commandes engagées mais non livrées (et donc non comptabilisées en factures à recevoir ou en fournisseurs) a été estimé à 234 908 K€ au 31 décembre 2024.

Engagements de retraite

Montant des engagements pris en matière de pensions, compléments de retraite et indemnités assimilées : 756 K€. Pour un régime à prestations définies, il est fait application de la recommandation CNC 03-R-01 du 1er avril 2003 mise à jour des dernières recommandations de l'IFRIC et de l'ANC.

Engagements reçus

Les accords cadre des contrats d'aide à l'innovation « Carena » et « RNP-VIR » signés avec Bpifrance étant terminés en juin 2024, il n'y a plus de sommes restant à recevoir par Abivax postérieurement au 31 décembre 2024.

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 16 – PERSONNEL

L'effectif moyen de l'entreprise sur l'année 2024 a été de 38,25 salariés (contre 28,00 en 2023).

	31/12/2024	31/12/2023
	Personnel salarié	Personnel salarié
Mandataires sociaux	1,00	1,00
Cadres	36,25	26,50
Non cadres	1,00	0,50
Total	**38,25**	**28,00**

Cet effectif se décompose de la manière suivante sur les différents sites géographiques de l'entreprise :

	31/12/2024	31/12/2023
	Personnel salarié	Personnel salarié
Paris	28,50	19,17
Montpellier	9,75	8,83
Total	**38,25**	**28,00**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

Note 17 – HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

PricewaterhouseCoopers Audit

En milliers d'euros	31/12/2024	31/12/2023
Certification des comptes individuels et consolidés		
Fourni par le Commissaire aux comptes	1 000	1 714
Fourni par les membres du réseau du Commissaire aux comptes		
Services autres que la certification des comptes		
Fourni par le Commissaire aux comptes	81	492
Fourni par les membres du réseau du Commissaire aux comptes	2	
TOTAL	**1 083**	**2 206**

Les services autres que la certification des comptes fournis par PricewaterhouseCoopers Audit sont des services tels que les procédures de revue des documents pouvant être déposés auprès de la SEC et de l'AMF et des rapports sur des opérations sur le capital.

Agili3F

En milliers d'euros	31/12/2024	31/12/2023
Certification des comptes individuels et consolidés		
Fourni par le Commissaire aux comptes	144	134
Fourni par les membres du réseau du Commissaire aux comptes		
Services autres que la certification des comptes		
Fourni par le Commissaire aux comptes	6	
Fourni par les membres du réseau du Commissaire aux comptes		
TOTAL	**150**	**134**

Docusign Envelope ID: 281D0177-4A02-4071-BBAA-D6682B900FEA

ABIVAX

Société Anonyme au capital de 634.542,05 euros
Siège social : 7-11 Boulevard Haussmann
75009 Paris
799 363 718 RCS Paris

PROCES-VERBAL DES DELIBERATIONS DE L'ASSEMBLEE GENERALE ORDINAIRE ANNUELLE ET EXTRAORDINAIRE DU 6 JUIN 2025

Proposition de résolution d'affectation du résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2024

TROISIEME RESOLUTION

AFFECTATION DU RESULTAT DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2024

L'Assemblée Générale,

Statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires,

Connaissance prise des rapports (i) du Conseil d'administration et (ii) des Commissaires aux comptes,

Approuve la proposition du Conseil d'administration et après avoir constaté que les comptes de l'exercice font apparaître une perte de 144.858.359,31 euros décide de l'affecter de la manière suivante :

- Perte de l'exercice ..... 144.858.359,31 euros

En totalité au compte « Report à nouveau »,

Constate qu'aucune distribution de dividende n'a été effectuée au titre des trois exercices précédents.

Vote de l'assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire du 6 juin 2025

Cette résolution, mise aux voix, est adoptée.

Certifié conforme
Le Directeur Général

DocuSigned by:
Marc De Garidel
F6C484F12A6B414...



DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2025

ABIVAX

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS
AMF

Le présent Document d'Enregistrement Universel a été déposé le 24 mars 2025 auprès de de l'AMF en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n° 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le Document d'Enregistrement Universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note relative aux titres financiers et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au Document d'Enregistrement Universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) n° 2017/1129.

En application de l'article 19 du règlement (UE) n° 2017/1129, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel :

- Pour l'exercice 2023, le Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 5 avril 2024 sous le numéro D.24-0261 contient les comptes sociaux historiques, les Rapports des commissaires aux comptes, le Rapport de gestion, ainsi que les chiffres clés d'Abivax ; et
- Pour l'exercice 2022, le Document d'Enregistrement Universel d'Abivax déposé auprès de l'AMF le 4 mai 2023 sous le numéro D.23-0394 contient les comptes sociaux historiques, les Rapports des commissaires aux comptes, le Rapport de gestion, ainsi que les chiffres clés d'Abivax.

Des copies de ce Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais auprès de la Société au 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France, ainsi que par voie électronique sur le site Internet de la Société (www.abivax.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

1. Présentation du groupe et des activités 4
1.1 Présentation générale 4
1.2 Événements importants dans le développement des activités de la Société 28
1.3 Stratégie du Groupe 32
1.5 Propriété intellectuelle 35
1.7 Questions environnementales 54
1.8 Filiales et participations 54
2. Facteurs de risques 54
2.1 Présentation des facteurs de risques 56
2.2 Dispositif de contrôle interne et gestion des risques 92
3. Gouvernement d'entreprise 95
3.1 Composition et fonctionnement du Conseil d'administration 95
3.2 Modalités et fonctionnement de la Direction Générale 106
3.3 Rémunération des mandataires sociaux 106
4. Examen de la situation financière 120
4.1 Faits marquants de l'exercice 2024 122
4.3 Analyse des résultats du Groupe 125
4.4 Investissements 135
4.5 Perspectives et tendances 136
4.6 Dividendes 139
4.7 Conventions et engagements réglementés et opérations avec les parties liées 139
4.8 Procédures judiciaires et arbitrages 143
4.9 Contrats importants 143
5.2 Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés IFRS du Groupe 231
5.3 États financiers sociaux de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 237
5.4 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels de la Société 267
5.5 Informations sur délais de paiement et tableau des 5 derniers exercices 271
6. Informations concernant la Société, son capital et son actionnariat 272
6.1 Informations juridiques 272
6.2 Actionnariat 272
6.3 Informations sur le capital social 279
7. Informations complémentaires 307
7.1 Personnes responsables 307
7.2 Contrôleurs légaux des comptes 308
7.3 Glossaire 308
7.4 Documents accessibles au public 308
7.5 Tables de concordance 309

REMARQUES GÉNÉRALES

Définitions

Dans le présent Document d'Enregistrement Universel, et sauf mention contraire:

- les termes « **Abivax** » ou « **Société** » désignent la société Abivax, société anonyme dont le siège social est situé au 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 799 363 718, et
- le terme « **Groupe** » désigne la Société et sa filiale, Abivax LLC, une société américaine à responsabilité limitée (*Limited Liability Company*) constituée le 20 mars 2023 et dont elle détient 100 % du capital social et des droits de vote.

Avertissement

Le présent Document d'Enregistrement Universel contient des informations relatives à l'activité de la Société ainsi qu'aux marchés sur lesquels celle-ci opère. Ces informations proviennent d'études réalisées soit par des sources internes soit par des sources externes (par exemple : publications du secteur, études spécialisées, informations publiées par des sociétés d'études de marché, rapports d'analystes). La Société estime que ces informations donnent à ce jour une image fidèle de ses marchés de référence et de son positionnement concurrentiel sur ces marchés.

Toutefois, ces informations n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Le présent Document d'Enregistrement Universel contient des indications sur les perspectives et axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire.

Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire.

Ces informations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent Document d'Enregistrement Universel et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs de la Société concernant, notamment, les marchés dans lesquels elle évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Les informations prospectives mentionnées dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont données uniquement à la date du présent Document d'Enregistrement Universel. La Société opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Elle ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les facteurs de risques décrits au Chapitre 2 « *Facteurs de risques* » du présent Document d'Enregistrement Universel avant de prendre toute décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives de la Société. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel, pourraient également avoir un effet défavorable significatif.

1. Présentation du groupe et des activités

1.1 Présentation générale

1.1.1 Introduction

Abivax est une Société de biotechnologie qui a atteint le stade des essais cliniques et qui est axée sur le développement de thérapeutiques exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Le Groupe évalue actuellement son candidat-médicament phare, obefazimod, dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement des adultes souffrant de rectocolite hémorragique (« RCH ») active modérée à sévère. Le Groupe a également lancé un essai clinique de phase 2b d'obefazimod chez des patients atteints de la maladie de Crohn (« MC »), le premier patient ayant été recruté en octobre 2024, tout en évaluant d'autres indications inflammatoires potentielles.

Le Groupe privilégie les indications pour lesquelles les traitements existants n'ont pas été en mesure de répondre à d'importants besoins des patients, et pour lesquelles il considère que ses médicaments expérimentaux pourraient se différencier considérablement des thérapies actuellement disponibles. Les indications ciblées concernent de vastes populations et représentent de grandes opportunités commerciales, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires et du succès de la mise sur le marché du produit. Le Groupe se concentre d'abord sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« MICI ») qui entraînent une inflammation de l'appareil digestif, dont les deux formes les plus courantes sont la RCH et la MC. En 2024, un total d'environ 3,6 millions de patients aux États-Unis, dans quatre pays de l'Union européenne (France, Allemagne, Italie et Espagne ou « UE4 »), au Royaume-Uni et au Japon souffraient de MICI, dont 1,4 million rien qu'aux États-Unis.

L'un des principaux objectifs du traitement des MICI est d'obtenir une rémission clinique durable tout en préservant la qualité de vie du patient et en tenant compte de ses préoccupations concernant les effets indésirables potentiels. Bien qu'un certain nombre de thérapies différentes soient autorisées pour la RCH et la MC, la grande majorité d'entre elles nécessitent une administration chronique par injections ou perfusions intraveineuses, et elles peuvent être accompagnées de mises en garde sérieuses et inquiétantes concernant, entre autres, des risques d'infections graves entraînant des hospitalisations, voire des décès, et une augmentation des risques de différents cancers. La grande majorité des patients atteints de MICI ne parviennent pas à la rémission clinique avec les thérapies existantes et ils sont nombreux à perdre leur réponse à ces traitements au fil du temps, en particulier les patients traités par un inhibiteur du TNF-alpha chez qui l'apparition d'anticorps anti-médicament est fréquente. En outre, malgré le nombre croissant de médicaments biosimilaires - par exemple des traitements à base d'inhibiteurs du TNF-alpha - qui existent désormais pour le traitement des MICI, ceux-ci n'atténuent malheureusement aucune des inquiétudes suscitées par les effets indésirables potentiels qui incitent souvent les patients à repousser, voire à refuser, le passage à des thérapies plus avancées. Par ailleurs, bien qu'un petit nombre de thérapies par voie orale aient été récemment approuvées pour le traitement des MICI, celles-ci s'accompagnent également d'un risque d'effets indésirables préoccupants ou requièrent des examens préalables approfondis, ce qui peut dissuader les patients de se lancer dans ces thérapies avancées. Par conséquent, les patients atteints de MICI active modérée à sévère continuent de faire face à un besoin important et non satisfait de nouvelles thérapies orales offrant une efficacité durable, des profils de sécurité améliorés, et répondant aux exigences minimales préalables à leur introduction. Qui plus est, le Groupe estime que le marché des MICI offre un fort potentiel de croissance en raison de la hausse du nombre de diagnostics de ces maladies et de la pénétration accrue de traitements oraux présentant de meilleurs rapports bénéfice/risque.

Il estime également que son candidat-médicament phare, obefazimod, se différencie des approches concurrentes pour le traitement des MICI grâce à son mécanisme d'action innovant. Il a ainsi été démontré qu'obefazimod augmente spécifiquement la production d'un produit d'épissage microARN unique, appelé miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire. Dans une situation d'inflammation, le miR-124 agit comme un régulateur naturel de la réponse inflammatoire qui contrôle la progression de l'inflammation et stabilise le système immunitaire, sans provoquer d'immunosuppression plus large. Contrairement aux thérapies avancées disponibles actuellement, prescrites après les thérapies conventionnelles, dont certaines ne ciblent qu'une seule cytokine ou une seule voie inflammatoire, le miR-124 module l'expression de plusieurs cytokines et voies inflammatoires clés. La modulation simultanée de plusieurs voies inflammatoires peut se traduire par une efficacité plus durable sur le long terme, ce qui est essentiel dans le cas des maladies chroniques comme les MICI et pourrait permettre à obefazimod de se différencier des traitements actuellement disponibles pour ces maladies.

Au cours des essais cliniques de phase 2 d'obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère, conformément aux effets pharmacologiques observés dans les études précliniques, un début de soulagement des symptômes a été observé dès le huitième jour de traitement, accompagné de réductions significatives des saignements rectaux et de la fréquence des selles. Dans l'essai clinique de phase 2b sur le traitement d'induction, auquel ont participé 252 patients, obefazimod a atteint le critère d'évaluation principal, à savoir, une réduction statistiquement significative du score Mayo modifié (une mesure de l'activité de la maladie) par rapport au placebo. De surcroît, des taux élevés de rémission clinique durable et de nouvelle rémission clinique ont été observés lors de l'extension en ouvert de l'essai sur le traitement de maintenance, au cours de laquelle les patients - dont environ 45 % avaient déjà été exposés à des médicaments biologiques ou à des inhibiteurs des Janus kinases (« JAK ») - ont été suivis sur une période maximale de traitement de deux ans. Plus de 90 % des patients ayant déjà été exposés à une thérapie avancée avant de participer à l'essai étaient hautement réfractaires, deux thérapies avancées précédentes au moins ayant abouti à un échec.

En avril 2023, ont été publiés les résultats de l'analyse finale de l'essai clinique de phase 2b en ouvert sur le traitement de maintenance qui incluait 217 patients dont 164 (76 %) avaient terminé la deuxième année de traitement oral avec 50 mg d'obefazimod une fois par jour. À l'issue de la deuxième année de traitement, 114 des 217 patients recrutés (53 %) ont obtenu une rémission clinique et 158 (73 %) une réponse clinique. Parmi les 98 patients réfractaires aux traitements biologiques, 66 (67 %) ont présenté une réponse clinique, 38 (39 %) une rémission clinique, 46 (47 %) une amélioration endoscopique et 20 (20 %) une rémission endoscopique à la semaine 96. Parmi les 124 patients ayant obtenu une réponse clinique à la fin de la période d'induction de 8 semaines de l'essai en double aveugle, 82 (66 %) ont obtenu une rémission clinique à la semaine 48, en appliquant la méthode basée sur une nouvelle randomisation des répondeurs (*re-randomization*) dont l'emploi est classique dans les essais cliniques de phase 3 sur le traitement de maintenance. Sur les 124 patients ayant présenté une réponse clinique à la semaine 8, 74 (60 %) ont obtenu une rémission clinique, 95 (77 %) une réponse clinique, 79 (64 %) une amélioration endoscopique et 52 (42 %) une rémission endoscopique à la semaine 96.

En octobre 2024, le Groupe a annoncé les résultats d'une analyse intermédiaire de l'efficacité et de l'innocuité d'un essai en ouvert sur le traitement de maintenance (OLM) chez des patients atteints de RCH recrutés à la fin des essais OLM de phase 2a et de phase 2b au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour. Les résultats obtenus ont démontré que lorsqu'obefazimod est administré à dose réduite de 25 mg pendant une période supplémentaire de deux ans, la rémission clinique est maintenue et le profil de sécurité est cohérent avec celui observé lors des études antérieures sur obefazimod oral en une prise par jour. Dans cet essai en ouvert sur le traitement de maintenance, les patients ayant terminé les essais OLM de phase 2a (d'une durée de 4 ans) ou de phase 2b (d'une durée de 2 ans), au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour, ont eu la possibilité de continuer à recevoir obefazimod à dose réduite de 25 mg par jour pendant cinq années supplémentaires (à condition de satisfaire au critère d'éligibilité consistant en un sous-score endoscopique Mayo = 0 ou 1). Au total, 130 patients ont été admis dans l'essai et, au 11 septembre 2024 (date limite de prise en compte des données), 113 ont été évalués jusqu'à la semaine 48 tandis que 74 ont été inclus dans l'analyse couvrant la période complète de 96 semaines. Au début de l'essai, 89 % des patients (116/130) se trouvaient en rémission clinique. Au bout de 48 et 96 semaines de traitement, 84 % (95/113) et 87 % (64/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission clinique. De même, 92 % des patients (119/130) étaient en rémission symptomatique au début de l'essai. Au bout de 48 et 96 semaines, 91% (103/113) et 92% (68/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission symptomatique. Les autres analyses de l'efficacité ont mis en évidence des tendances similaires.

Le profil de tolérance d'obefazimod indique qu'il pourrait offrir une différenciation clinique importante. Au 30 novembre 2024 (dernière date limite de prise en compte des données de sécurité), 1 300 sujets avaient reçu obefazimod selon différents schémas d'administration, dans l'ensemble des essais cliniques en ouvert terminés ou en cours, toutes indications confondues, dont 97 sujets pendant plus de 6 mois et 241 pendant plus d'un an. En outre, 765 sujets participant au programme ABTECT ou à l'étude ABX464-202 avaient reçu obefazimod ou un placebo en aveugle, dont 160 sujets pendant plus de 6 mois et 66 sujets pendant plus d'un an.

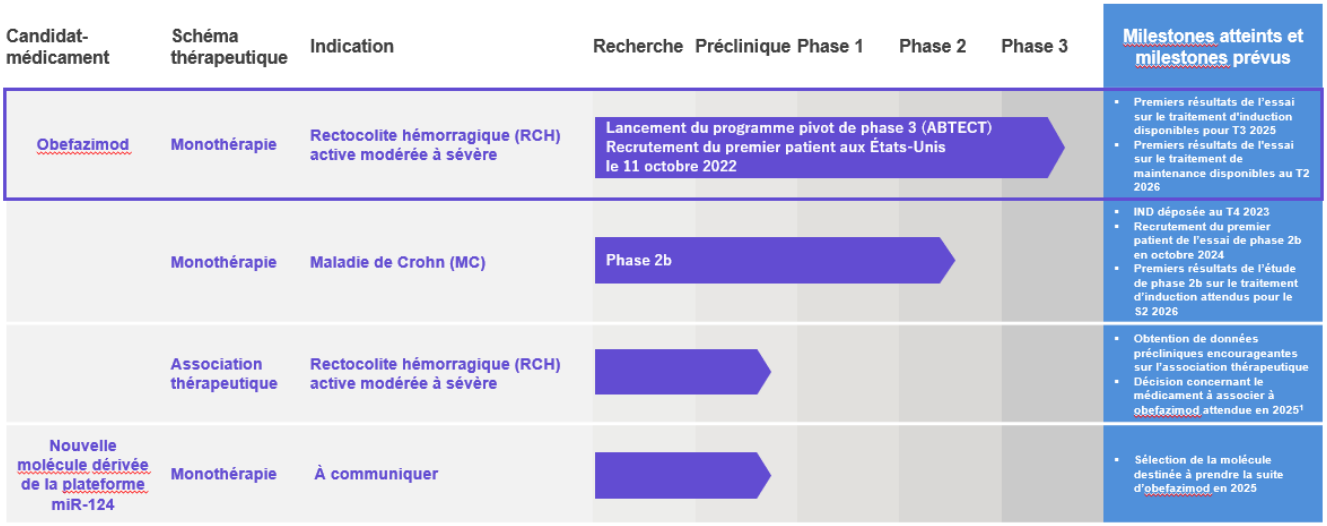
En octobre 2022, le Groupe a lancé ses essais cliniques pivots de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. Il s'agit de deux essais sur le traitement d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) et un essai sur le traitement de maintenance (ABTECT). L'annonce des premiers résultats des essais ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction est attendue pour le troisième trimestre 2025, et celle des premiers résultats de l'essai ABTECT sur le traitement de maintenance pour le deuxième trimestre 2026.

Au quatrième trimestre 2023, la FDA avait donné son feu vert à la demande d'autorisation d'un nouveau médicament expérimental (« IND », Investigational New Drug) pour un essai clinique de phase 2b mené sur des patients atteints de la maladie de Crohn (MC). Le recrutement des patients a donc débuté en octobre 2024. Le Groupe compte annoncer les premiers résultats de l'essai de phase 2b sur le traitement d'induction au cours du second semestre 2026, l'objectif étant de démontrer que la réponse clinique et le profil de tolérance sont cohérents avec ceux qui ont déjà été observés lors des essais cliniques sur la RCH active modérée à sévère. Si les résultats de cet essai clinique de phase 2b sont positifs, le Groupe entend poursuivre le développement de son médicament avec un essai clinique de phase 3.

1.1.1.1 Pipeline du Groupe à la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel

Le candidat-médicament phare du Groupe, obefazimod, est en cours de développement clinique pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. Le Groupe continue le développement d'obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn et d'autres indications inflammatoires potentielles pour lesquelles il pourrait poursuivre ses recherches, à condition de disposer des ressources et du financement nécessaires. Parallèlement, le Groupe utilise la plateforme miR-124 afin de créer de nouvelles molécules qui viendront reprendre le flambeau.

Le graphique ci-dessous présente des informations détaillées sur le stade actuel de développement du principal candidat-médicament du Groupe :



(1) Décision subordonnée aux résultats des essais de phase 3 sur la monothérapie d'induction.

1.1.1.2 Introduction aux MICI et contraintes des traitements existants

Les MICI, dont la RCH et la MC, sont des affections inflammatoires chroniques de l'appareil digestif, à médiation immunitaire, qui durent toute la vie et auxquelles peuvent contribuer de nombreux facteurs, notamment des facteurs génétiques, environnementaux et immunologiques. La RCH et la MC sont les deux formes de MICI les plus fréquentes et se caractérisent par une dérégulation des lymphocytes qui contribue à l'inflammation. La RCH et la MC sont des affections inflammatoires chroniques de l'appareil digestif, avec des poussées récurrentes entrecoupées de rémissions, qui apparaissent le plus souvent à l'adolescence et au début de l'âge adulte. La RCH touche la paroi interne du gros intestin et les symptômes consistent notamment en des douleurs abdominales et des diarrhées, souvent accompagnées de sang et de mucus. La MC peut affecter la paroi intestinale dans toute son épaisseur et l'intégralité du tube digestif, de la bouche à l'anus. Les symptômes de la MC comprennent des douleurs abdominales, des diarrhées ainsi que d'autres symptômes plus généraux, comme la perte de poids, des carences nutritionnelles et de la fièvre.

En 2023, les MICI touchaient environ 1,4 million de patients rien qu'aux États-Unis. Toujours en 2023, dans ce même pays, la prévalence de la RCH était estimée à environ 0,8 million de patients et celle de la MC à environ 0,6 million de patients. La prévalence des MICI dans l'UE4 et au Royaume-Uni est estimée à 2 millions de personnes, dont environ 1,2 million de patients souffrant de RCH et 0,8 million de MC. En 2023, environ 3,6 millions de patients au total aux États-Unis, dans l'UE4, au Royaume-Uni et au Japon souffraient de MICI. Ce chiffre devrait augmenter et atteindre environ 3,7 millions de patients d'ici à 2030.

L'un des principaux objectifs du traitement des MICI est d'obtenir une rémission clinique durable tout en préservant la qualité de vie du patient et en tenant compte de ses préoccupations concernant les effets indésirables potentiels. Bien qu'un certain nombre de thérapies différentes soient autorisées pour la RCH et la MC, la grande majorité d'entre elles nécessitent une administration chronique par injections ou perfusions intraveineuses, et elles peuvent être accompagnées de mises en garde sérieuses et inquiétantes concernant, entre autres, des risques d'infections graves entraînant des hospitalisations, voire des décès, et une augmentation des risques de différents cancers. La grande majorité des patients atteints de MICI ne parviennent pas à la rémission clinique avec les thérapies existantes et ils sont nombreux à perdre leur réponse à ces traitements au fil du temps, en particulier les patients traités par un inhibiteur du TNF-alpha chez qui l'apparition d'anticorps anti-médicament est très fréquente. En outre, malgré le nombre croissant de

médicaments biosimilaires - par exemple des traitements à base d'inhibiteurs du TNF-alpha - qui existent désormais pour le traitement des MICI, ceux-ci n'atténuent malheureusement aucune des inquiétudes suscitées par les effets indésirables potentiels qui incitent souvent les patients à repousser, voire à refuser, le passage à des thérapies plus avancées. Par ailleurs, bien qu'un petit nombre de thérapies par voie orale aient été récemment approuvées pour le traitement des MICI, celles-ci s'accompagnent également d'un risque d'effets indésirables préoccupants, ce qui peut dissuader les patients de se lancer dans ces thérapies avancées. Par conséquent, les patients atteints de MICI active modérée à sévère continuent de faire face à un besoin important et non satisfait de nouvelles thérapies orales offrant une efficacité durable, des profils de sécurité améliorés, et répondant aux exigences minimales préalables à leur introduction. Qui plus est, le Groupe considère que le marché des MICI offre un fort potentiel de croissance en raison de la hausse du nombre de diagnostics de ces maladies et de la pénétration accrue de traitements oraux présentant de meilleurs rapports bénéfice/risque.

En 2024, les ventes de produits pharmaceutiques pour les MICI se sont élevées à 16,2 milliards USD aux États-Unis et à 7,6 milliards USD dans le reste du monde, soit un total de 23,7 milliards USD à l'échelle mondiale. En 2030, selon les estimations, les ventes de produits pharmaceutiques pour les MICI devraient atteindre 21,5 milliards USD aux États-Unis et 30,8 milliards USD dans le monde. Les ventes mondiales sur le marché de la RCH étaient de 8,3 milliards USD en 2024 et sont estimées à 12,7 milliards USD pour 2030, tandis que les ventes mondiales sur le marché de la MC étaient de 15,4 milliards USD en 2024 et sont estimées à 18,1 milliards USD pour 2030. Le Groupe estime que le marché des MICI offre un fort potentiel de croissance en raison de la hausse du nombre de diagnostics de ces maladies et de la pénétration accrue des traitements oraux présentant de meilleurs rapports bénéfice/risque. Parmi les facteurs permettant aux médicaments oraux de gagner d'importantes parts de marché il convient de citer la préférence des médecins et des patients pour la commodité de l'administration orale par rapport aux médicaments injectables, la demande croissante de thérapies efficaces à long terme et l'opportunité, grâce à des médicaments oraux puissants et bien tolérés, d'élargir le segment de la population souffrant de RCH active modérée à sévère qui suit un traitement.

Le traitement médical des MICI se divise généralement en deux parties : l'induction et la maintenance. Le traitement d'induction sert à réduire rapidement l'inflammation (en trois mois maximum) tandis que le traitement de maintenance vise à pérenniser cette réduction. Les patients atteints de MICI sont classés en fonction de l'activité de leur maladie (légère à modérée ou modérée à sévère) selon l'intensité des symptômes ressentis, les biomarqueurs inflammatoires et la sévérité endoscopique de la maladie. Actuellement, la norme de soin pour les patients atteints de MICI active modérée à sévère consiste à réduire l'inflammation à l'aide d'anti-inflammatoires. Les patients souffrant de MICI actives légères à modérées sont traités par ce que l'on appelle les « thérapies conventionnelles » à base d'anti-inflammatoires comme les aminosalicylates (par exemple, les 5-ASA), les immunosuppresseurs ou les immunomodulateurs (par exemple, la 6-mercaptopurine, le méthotrexate et l'azathioprine), ainsi que les corticoïdes.

Malgré le recours largement répandu aux thérapies conventionnelles pour traiter les MICI actives légères à modérées, compte tenu de la nature progressive et chronique de la RCH et de la MC, de nombreux patients voient leur maladie empirer au fil du temps et devenir modérée à sévère. Ces patients et leurs médecins doivent alors envisager des traitements plus ciblés, généralement appelés « thérapies avancées ». La majorité d'entre elles nécessitent une administration parentérale chronique, notamment les inhibiteurs du TNF-alpha (par exemple, infliximab, adalimumab et golimumab), les inhibiteurs des interleukines IL-12/23 (ustekinumab), les anticorps anti-intégrine (vedolizumab) ou les inhibiteurs de l'IL-23 (mirikizumab, guselkumab, risankizumab). Il existe également deux catégories de traitements par voie orale : les inhibiteurs de JAK (par exemple, tofacitinib, filgotinib et upadacitinib) et les agonistes des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (« S1P ») (ozanimod). Bien que ces thérapies aient prouvé leur efficacité dans la RCH et/ou la MC, la majorité des patients atteints de MICI ne parviennent pas à une rémission clinique et ils sont nombreux à perdre la réponse au fil du temps, en particulier les patients traités aux inhibiteurs du TNF-alpha, chez qui l'apparition d'anticorps anti-médicament est fréquente. En raison de mécanismes d'action mal connus, chaque fois qu'un patient épuise une ligne de traitement avancée, il a moins de chances de répondre à la suivante tout au long de son parcours de soins.

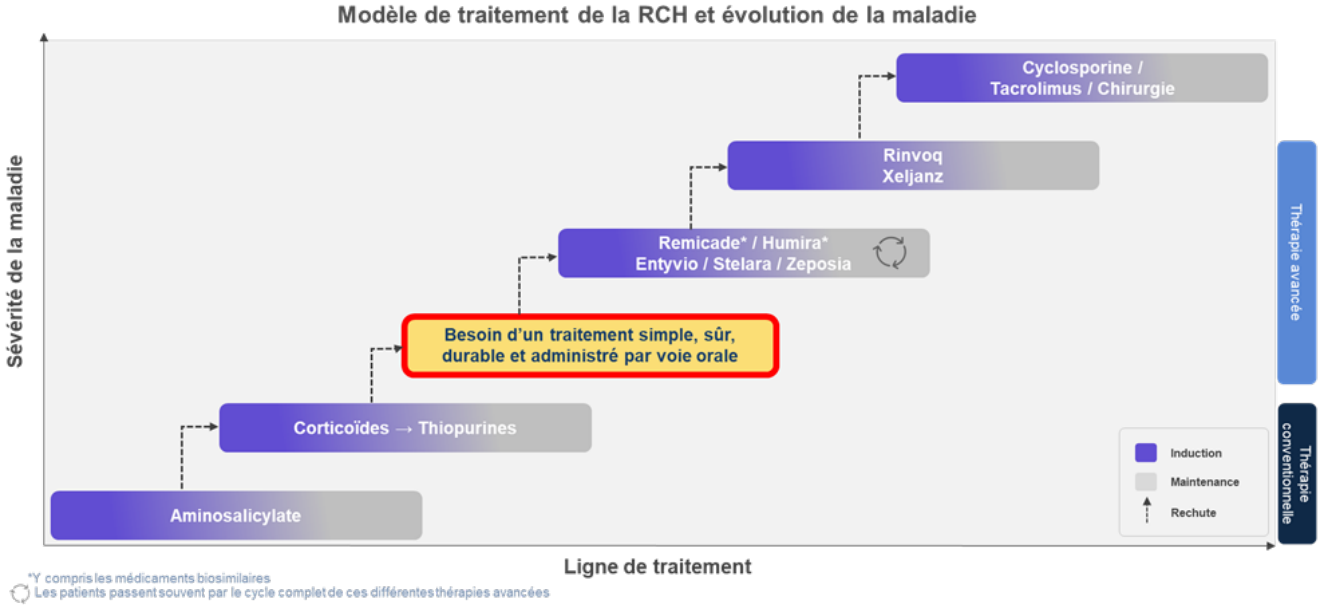
Chaque classe de thérapies avancées est associée à des effets indésirables notables et oblige à faire des compromis en matière de sécurité qui doivent être pris en compte avant de démarrer le traitement. Par exemple :

- Pour les inhibiteurs du TNF-alpha : des mises en garde « dans la boîte noire » (avertissement encadré en noir) concernant le risque accru d'infections graves pouvant entraîner une hospitalisation ou un décès et diverses formes de cancer figurent dans la *United States Prescribing Information* (USPI) et des mises en garde similaires sont indiquées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (« RCP ») de l'Agence Européenne des Médicaments (« EMA »).
- Pour les inhibiteurs des IL-12/23 : des mises en garde figurent sur l'étiquetage concernant les risques d'infections graves, de tuberculose, de cancer et de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (« SEPR »).
- Pour les anticorps anti-intégrine : des mises en garde figurent sur l'étiquetage concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (« LEMP ») et le fait que la spécificité intestinale du vedolizumab peut être associée à une exacerbation ou à l'apparition de manifestations extra-intestinales.

- Pour les inhibiteurs de l'IL23 : les mises en garde figurant sur l'étiquetage comprennent des infections et des réactions allergiques graves, le mirikizumab et le risankizumab faisant également l'objet d'une mise en garde concernant l'hépatotoxicité.
- Pour les inhibiteurs de JAK : des mises en garde « dans la boîte noire » concernant le risque accru d'infections graves pouvant entraîner une hospitalisation ou un décès, le risque d'augmentation de la mortalité toutes causes confondues, de cancer, de décès d'origine cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde, d'accidents vasculaires cérébraux et de thromboses figurent dans l'USPI, et les mises en garde sont similaires dans l'UE.
- Pour les agonistes des récepteurs de la S1P : les mises en garde indiquées dans l'étiquetage concernent les risques d'infections, de bradyarythmie et de prolongation du temps de conduction auriculoventriculaire, de lésions hépatiques et d'œdème maculaire. Ces avertissements obligent à respecter de multiples conditions préalables avant de pouvoir démarrer le traitement. Il existe également un risque de LEMP.

Avant de décider, le cas échéant, du traitement à mettre en place, les patients et les médecins doivent tenir compte, pour toutes les thérapies, de la lourdeur que représente l'administration parentérale chronique de médicaments injectables tout au long de la vie, et des mises en garde éventuelles concernant la sécurité.

Le graphique suivant décrit la situation actuelle du traitement de la RCH :



Pour les patients qui ne répondent pas ou plus au traitement, ou qui présentent des complications, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire. Environ 50 à 80 % des patients atteints de la maladie de Crohn et 10 à 30 % des patients atteints de RCH doivent subir une opération chirurgicale au cours de leur vie. À la lumière de ce qui précède, le Groupe estime qu'il existe d'importants besoins médicaux non satisfaits dans le modèle de traitement de la RCH. En effet, les thérapies existantes sont imparfaites en raison de leurs caractéristiques cliniques défavorables et de leur efficacité limitée et souvent éphémère. Le fait que les patients préfèrent en général les médicaments oraux aux produits injectables indique qu'il existe une opportunité de marché inexploitée pour des thérapies orales efficaces et bien tolérées.

1.1.2 Les programmes du Groupe

Le candidat-médicament phare du Groupe, obefazimod, est en cours de développement clinique pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. Le Groupe continue le développement d'obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn et explore d'autres indications inflammatoires potentielles pour lesquelles il pourrait poursuivre ses recherches, à condition de disposer des ressources et du financement nécessaires. Parallèlement, le Groupe utilise la plateforme miR-124 afin de créer de nouvelles molécules qui viendront reprendre le flambeau.

1.1.2.1 Obefazimod : le candidat-médicament phare du Groupe pour le traitement des maladies inflammatoires

Obefazimod, le principal candidat-médicament du Groupe, est une petite molécule à prendre par voie orale qui est en cours de développement clinique pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. Le Groupe estime qu'obefazimod est le seul candidat-médicament sous forme de petite molécule actuellement en phase de développement clinique dont le mécanisme d'action est capable de renforcer spécifiquement l'expression d'un seul microARN, le miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire.

Dans l'essai clinique de phase 2b sur le traitement d'induction, auquel ont participé 252 patients, obefazimod a atteint le critère d'évaluation principal, à savoir, une réduction statistiquement significative du score Mayo modifié (une mesure de l'activité de la maladie) par rapport au placebo. Un début de soulagement des symptômes a été observé dès le huitième jour de traitement, accompagné de réductions significatives des saignements rectaux et de la fréquence des selles, en cohérence avec les effets pharmacologiques observés lors des études précliniques, ainsi que des taux élevés de rémission clinique durable et de nouvelle rémission clinique, lors de l'extension en ouvert de l'essai clinique sur le traitement de maintenance d'une durée maximale de deux ans et dont environ 45 % des patients avaient déjà été exposés à des médicaments biologiques ou à des inhibiteurs de JAK. En avril 2023, ont été publiés les résultats de l'analyse finale de l'essai clinique de phase 2b en ouvert sur le traitement de maintenance qui incluait 217 patients dont 164 (76 %) avaient terminé la deuxième année de traitement oral avec 50 mg d'obefazimod une fois par jour. À l'issue de la deuxième année de traitement, 114 des 217 patients recrutés (53 %) ont obtenu une rémission clinique et 158 (73 %) une réponse clinique. Parmi les 98 patients réfractaires aux traitements biologiques, 66 (67 %) ont présenté une réponse clinique, 38 (39 %) une rémission clinique, 46 (47 %) une amélioration endoscopique et 20 (20 %) une rémission endoscopique à la semaine 96. Parmi les 124 patients ayant obtenu une réponse clinique à la fin de la période d'induction de 8 semaines de l'essai en double aveugle, 82 (66 %) ont obtenu une rémission clinique à la semaine 48, en appliquant la méthode basée sur une nouvelle randomisation des répondeurs (*re-randomization*) dont l'emploi est classique dans les essais cliniques de phase 3 sur le traitement de maintenance. Sur les 124 patients ayant présenté une réponse clinique à la semaine 8, 74 (60 %) ont obtenu une rémission clinique, 95 (77 %) une réponse clinique, 79 (64 %) une amélioration endoscopique et 52 (42 %) une rémission endoscopique à la semaine 96.

En octobre 2024, le Groupe a annoncé les résultats d'une analyse intermédiaire de l'efficacité et de l'innocuité d'un essai en ouvert sur le traitement de maintenance (OLM) chez des patients atteints de RCH recrutés à la fin des essais OLM de phase 2a et de phase 2b au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour. Les résultats obtenus ont démontré que lorsqu'obefazimod est administré à dose réduite de 25 mg pendant une période supplémentaire de deux ans, la rémission clinique est maintenue et le profil de sécurité est cohérent avec celui observé lors des études antérieures sur obefazimod oral en une prise par jour. Dans cet essai en ouvert sur le traitement de maintenance, les patients ayant terminé les essais OLM de phase 2a (d'une durée de 4 ans) ou de phase 2b (d'une durée de 2 ans), au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour, ont eu la possibilité de continuer à recevoir obefazimod à dose réduite de 25 mg par jour pendant cinq années supplémentaires (à condition de satisfaire au critère d'éligibilité consistant en un sous-score endoscopique Mayo = 0 ou 1). Au total, 130 patients ont été admis dans l'essai et, au 11 septembre 2024 (date limite de prise en compte des données), 113 ont été évalués jusqu'à la semaine 48 tandis que 74 ont été inclus dans l'analyse couvrant la période complète de 96 semaines. Au début de l'essai, 89 % des patients (116/130) se trouvaient en rémission clinique. Au bout de 48 et 96 semaines de traitement, 84 % (95/113) et 87 % (64/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission clinique. De même, 92 % des patients (119/130) étaient en rémission symptomatique au début de l'essai. Au bout de 48 et 96 semaines, 91% (103/113) et 92% (68/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission symptomatique. Les autres analyses de l'efficacité ont mis en évidence des tendances similaires.

En outre, le profil de tolérance d'obefazimod indique qu'il pourrait offrir une différenciation clinique importante. Au 30 novembre 2024 (dernière date limite de prise en compte des données de sécurité), 1 300 sujets avaient reçu obefazimod selon différents schémas d'administration, dans l'ensemble des essais cliniques en ouvert terminés ou en cours, toutes indications confondues, dont 97 sujets pendant plus de 6 mois et 241 pendant plus d'un an. En outre, 765 sujets participants au programme ABTECT ou à l'essai clinique de phase 2b dans la MC avaient reçu obefazimod ou un placebo en aveugle, dont 160 sujets pendant plus de 6 mois et 66 pendant plus d'un an. L'effet indésirable émergent au cours du traitement (EIET) le plus fréquemment rapporté a été une céphalée légère à modérée et transitoire, qui a été traitée avec ou sans médicaments en vente libre. De plus, à l'heure actuelle, selon les données de l'ensemble des essais cliniques terminés ou menés sans insu avec obefazimod, aucune augmentation du taux d'infections opportunistes ou de cancer n'a été observée.

En octobre 2024, le Groupe a annoncé les résultats d'une analyse intermédiaire de l'efficacité et de l'innocuité d'un essai en ouvert sur le traitement de maintenance (OLM) chez des patients atteints de RCH recrutés à la fin des essais OLM de phase 2a et de phase 2b au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour. Les résultats obtenus ont démontré que lorsqu'obefazimod est administré à dose réduite de 25 mg pendant une période supplémentaire de deux ans, la rémission clinique est maintenue et le profil de sécurité est cohérent avec celui observé lors des études antérieures sur obefazimod oral en une prise par jour Dans cet essai en ouvert sur le traitement de maintenance, les

patients ayant terminé les essais OLM de phase 2a (d'une durée de 4 ans) ou de phase 2b (d'une durée de 2 ans), au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour, ont eu la possibilité de continuer à recevoir obefazimod à dose réduite de 25 mg par jour pendant cinq années supplémentaires (à condition de remplir le critère d'éligibilité consistant en un sous-score endoscopique Mayo = 0 ou 1). Au total, 130 patients ont été admis dans l'essai et, au 11 septembre 2024 (date limite de prise en compte des données), 113 ont été évalués jusqu'à la semaine 48 tandis que 74 ont été inclus dans l'analyse couvrant la période complète de 96 semaines. Au début de l'essai, 89 % des patients (116/130) se trouvaient en rémission clinique. Au bout de 48 et 96 semaines de traitement, 84 % (95/113) et 87 % (64/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission clinique. De même, 92 % des patients (119/130) étaient en rémission symptomatique au début de l'essai. Au bout de 48 et 96 semaines, 91% (103/113) et 92% (68/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission symptomatique. Les autres analyses de l'efficacité ont mis en évidence des tendances similaires.

Les essais cliniques pivots de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère ont été lancés en consultation avec les autorités de régulation internationales, y compris la *Food and Drug Administration* aux États-Unis (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) et le Centre chinois d'évaluation des médicaments (CDE). Ces essais cliniques pivots de phase 3 consistent en deux essais sur le traitement d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) et un essai sur le traitement de maintenance (ABTECT) avec des doses de 25 mg et de 50 mg dans 36 pays d'Amérique du Nord, d'Amérique latine, d'Europe et de la région Asie-Pacifique. Ils regroupent 1 200 patients atteints de RCH active modérée à sévère dans plus de 600 centres d'investigation. Chaque essai sera randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, et inclura un examen indépendant et centralisé des endoscopies enregistrées sur vidéo, le critère d'évaluation principal étant la rémission clinique selon le score Mayo modifié, évaluée à la semaine 8 (induction) et à la semaine 44 (maintenance), conformément aux recommandations de la FDA. Le recrutement du premier patient dans le cadre de ce programme a eu lieu le 11 octobre 2022. L'annonce des premiers résultats des essais ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction est attendue pour le troisième trimestre 2025, et celle des premiers résultats de l'essai ABTECT sur le traitement de maintenance pour le deuxième trimestre 2026. Le Groupe prévoit d'achever le recrutement pour les essais sur le traitement d'induction au deuxième trimestre 2025.

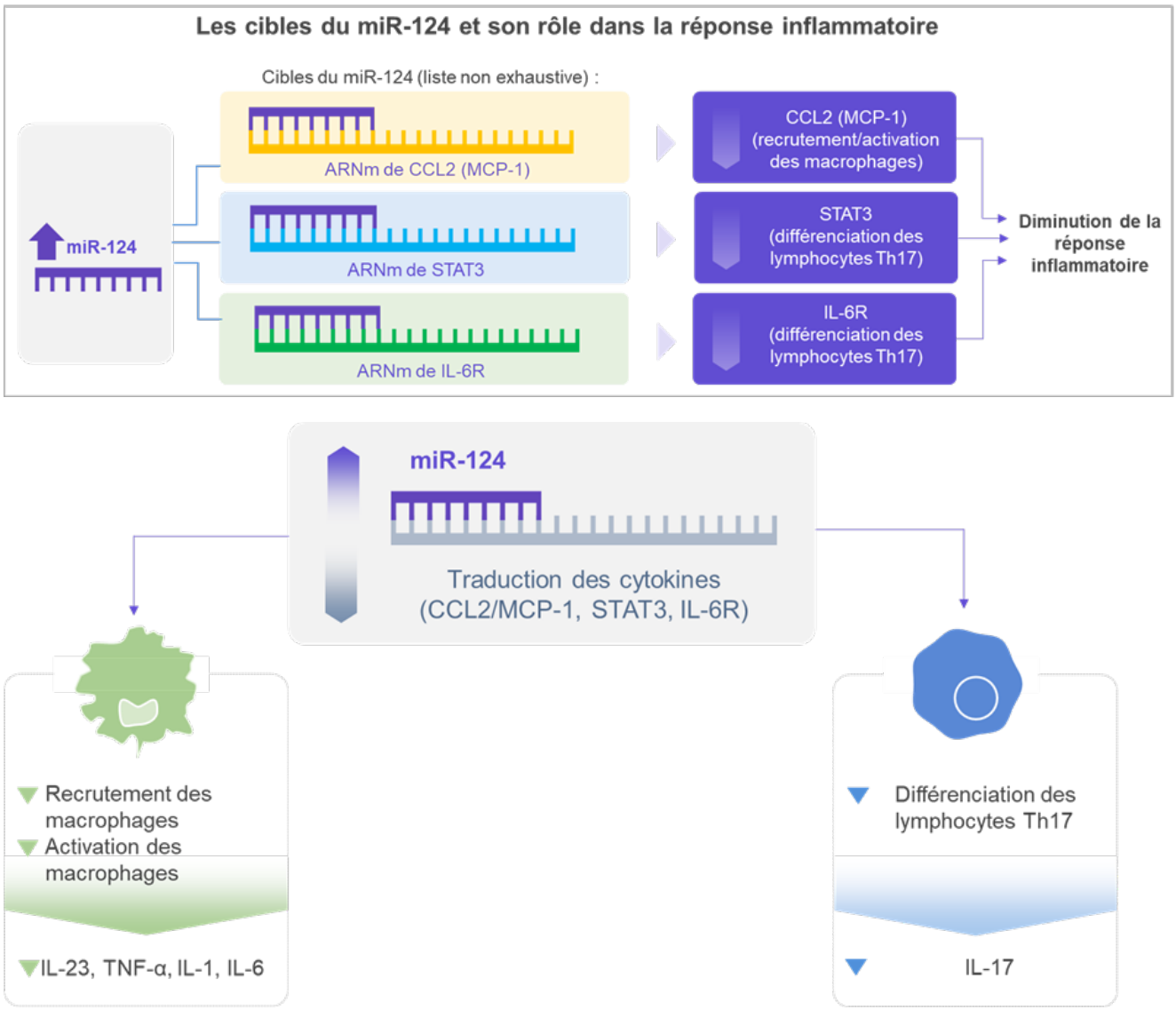
Actuellement, la base de données sur la sécurité d'obefazimod comprend plus de 1 000 sujets traités pour différentes indications, y compris des patients atteints de RCH, dont certains en sont à leur cinquième année de traitement quotidien ininterrompu.

1.1.2.2 Résumé du mécanisme d'action d'obefazimod

Le Groupe estime que son candidat-médicament phare, obefazimod, se différencie des approches concurrentes pour le traitement des MICI grâce à son mécanisme d'action innovant. Il a ainsi été démontré qu'obefazimod augmente spécifiquement la production d'un produit d'épissage microARN unique, appelé miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire. Dans une situation d'inflammation, le miR-124 agit comme un régulateur naturel de la réponse inflammatoire qui contrôle la progression de l'inflammation et rétablit l'homéostasie du système immunitaire, sans provoquer d'immunosuppression plus large. Une fois produits, les microARN ciblent des ARNm spécifiques avec lesquelles ils interagissent en réduisant leur traduction en protéines capables de réguler des voies spécifiques. En se liant au complexe de liaison de la coiffe des ARN - un complexe impliqué dans la biogenèse de l'ARN cellulaire - obefazimod renforce l'épissage sélectif d'un unique ARN long non codant permettant de générer le microARN anti-inflammatoire miR-124 dans les cellules immunitaires. Il est important de souligner qu'obefazimod n'a pas d'impact sur l'épissage de l'ARN messager cellulaire.

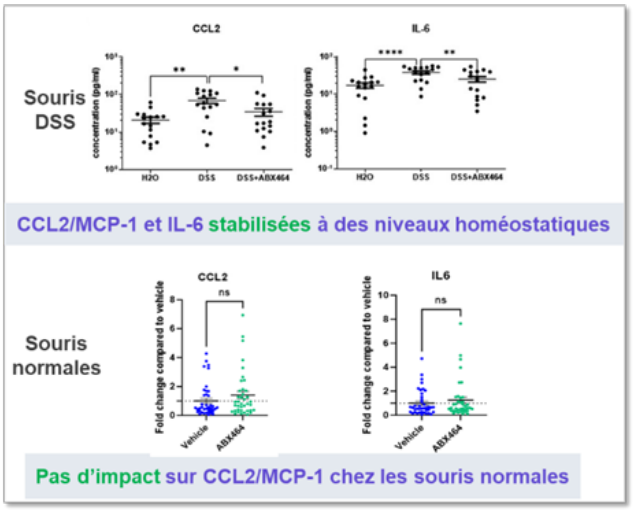
En ciblant des acteurs clés de l'ARNm inflammatoire comme STAT3 et MCP1, le miR-124 - un microARN connu pour ses propriétés anti-inflammatoires - régule l'inflammation en diminuant le recrutement et l'activation des macrophages et en réduisant les taux de cytokines pro-inflammatoires, telles que TNF-alpha, IL-6, IL-1, IL-23 et IL-17, afin de contrôler l'hyperstimulation immunitaire observée dans les maladies inflammatoires chroniques. Ce mécanisme de régulation à la baisse du processus inflammatoire tend à indiquer qu'obefazimod offre un fort potentiel en tant qu'anti-inflammatoire innovant.

Les schémas suivants illustrent le mécanisme d'action d'obefazimod à la fois au niveau protéique (régulation à la baisse directe) et au niveau cellulaire (régulation à la baisse indirecte) :

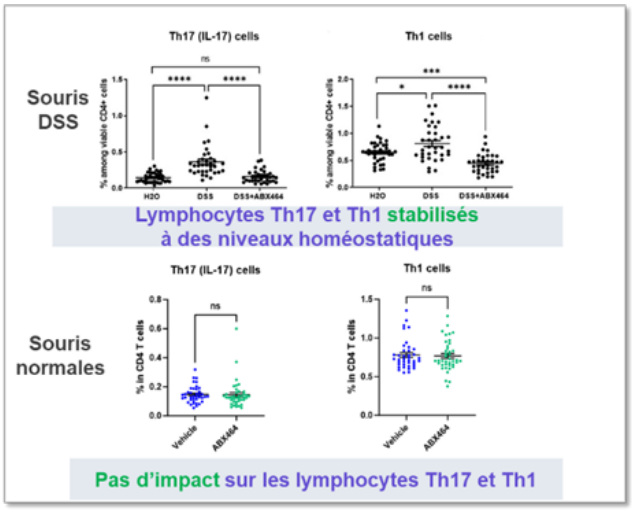


Dans un modèle murin de colite au DSS, il a été observé que l'administration de DSS améliorait l'expression des cytokines pro-inflammatoires dans le tissu colique et celle des lymphocytes Th17 dans les ganglions lymphatiques, et que le traitement de ces souris avec obefazimod réduisait le taux de cytokines pro-inflammatoires et ramenait le taux de lymphocytes Th17 à un niveau normal. Il est intéressant de noter que lorsque des souris saines ont été traitées avec obefazimod, aucun effet sur les lymphocytes Th17 dans les ganglions lymphatiques ni sur les taux de cytokines dans le tissu colique n'a été observé, ce qui, selon le Groupe, illustre le fait que la régulation par le renforcement de l'expression du miR-124 n'exerce un effet qu'en cas de dérégulation de ces voies inflammatoires, comme décrit ci-dessous :

Effets d'obefazimod sur la sécrétion de cytokines dans les tissus du côlon chez des souris DSS et des souris normales

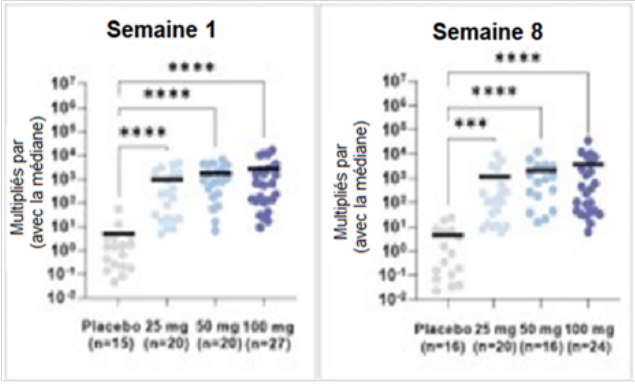


Effets d'obefazimod sur les lymphocytes T CD4+ des ganglions lymphatiques mésentériques chez des souris DSS et des souris normales



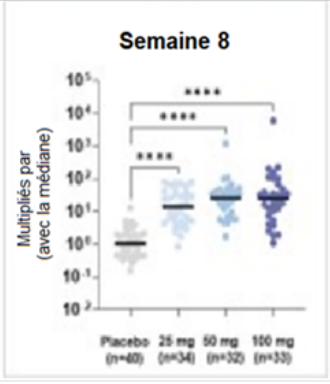
Les analyses en laboratoire effectuées à la semaine 8 de l'essai clinique de phase 2b ont indiqué une augmentation statistiquement très significative, par rapport au début de l'essai, de l'expression du miR-124 dans le tissu rectal des patients traités avec obefazimod. L'expression du miR-124 a été multipliée par 13 dans le groupe prenant 25 mg, par 25 dans le groupe prenant 50 mg et par 25 dans le groupe prenant 100 mg, alors que pratiquement aucune augmentation de l'expression n'a été observée dans le groupe placebo (expression multipliée par 1,02 seulement), ce qui est révélateur de l'effet pharmacologique positif d'obefazimod. Les effets en aval de l'augmentation de l'expression du miR-124 ont été démontrés par la réduction des taux d'IL-17 et d'IL-23 dans le sang et par les biopsies rectales des patients traités avec obefazimod. Ces résultats sont présentés dans les graphiques suivants :

Taux de miR-124 dans le sang aux semaines 1 et 8

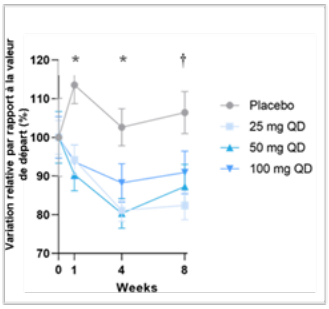


***p<0,001 par rapport au placebo
****p<0,0001 par rapport au placebo

Taux de miR-124 dans les tissus rectaux à la semaine 8



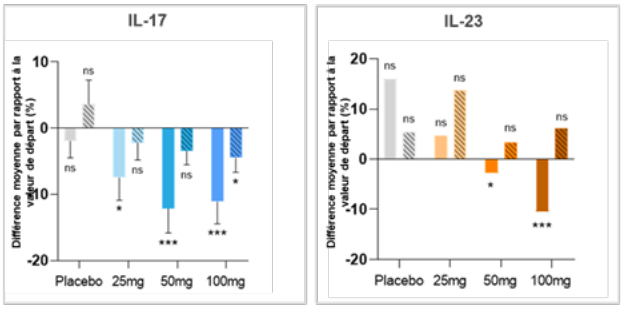
Taux d'IL-17 dans le sang aux semaines 1, 4 et 8
(variation relative par rapport à la valeur de départ, en %)



Le taux d'IL-17 est statistiquement inférieur chez les sujets traités avec obefazimod aux semaines 1, 4, et 8

*p <0,01 pour les 3 niveaux de dose
† p <0,01 uniquement pour 25 mg et 50 mg

Taux d'IL-17 et d'IL-23 dans les tissus rectaux à la semaine 8
(différence moyenne par rapport à la valeur de départ, en %)



Par rapport à la valeur de départ, la variation est statistiquement significative pour l'IL-17 avec 25 et 50 mg d'obefazimod et pour l'IL-23 avec 50 mg d'obefazimod

Colonnes pleines : patients présentant une réponse clinique à la semaine 8
Colonnes hachurées : patients ne présentant pas de réponse clinique à la semaine 8
*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Contrairement aux thérapies avancées disponibles actuellement, prescrites après les thérapies conventionnelles, dont certaines ne ciblent qu'une cytokine ou une seule voie inflammatoire, le miR-124 module l'expression de plusieurs cytokines et voies inflammatoires clés. Le retour simultané à l'homéostasie de plusieurs voies inflammatoires peut se traduire par une efficacité plus durable sur le long terme, ce qui est essentiel dans le cas des maladies chroniques comme les MICI et pourrait permettre à obefazimod de se différencier des traitements actuellement disponibles pour ces maladies.

1.1.3 Obefazimod dans la RCH

1.1.3.1 Présentation de la rectocolite hémorragique (RCH)

La RCH, l'une des formes les plus courantes de MICI, est une maladie inflammatoire chronique qui affecte la paroi du gros intestin (ou côlon) et crée de petites plaies ou des ulcères. La RCH est due à plusieurs facteurs qui ne sont pas encore bien compris. Une réaction inflammatoire anormale, la génétique, le microbiote ainsi que des facteurs environnementaux entrent tous en ligne de compte dans le déclenchement d'une RCH. Une RCH peut survenir à tout âge, bien que la plupart des personnes soient diagnostiquées entre 20 et 30 ans, les hommes et les femmes étant également susceptibles d'être touchés. La RCH peut affecter des personnes de toutes les races ou de tout groupe ethnique. Les symptômes de la RCH peuvent varier selon la gravité de l'inflammation et sa localisation. Les signes et les symptômes peuvent inclure des diarrhées, des saignements rectaux, des douleurs et des crampes abdominales, une perte de poids, de la fatigue et de la fièvre, qui peuvent avoir un impact considérable sur la qualité de vie des patients souffrant de cette maladie incapacitante. En 2024, on estimait à 4,4 millions de cas la prévalence de la RCH dans le monde.

Pendant la période de 12 mois qui s'est achevée en mai 2023, environ 776 000 patients étaient traités pour une RCH aux États-Unis. Parmi ces personnes, environ 594 000 ont reçu une thérapie conventionnelle, environ 285 000 ont été maintenus sous traitement conventionnel, environ 193 000 ont reçu uniquement des corticoïdes, et environ 116 000 n'ont pas pu être contrôlés par des thérapies conventionnelles. Les 182 000 patients restants ont reçu une forme de thérapie avancée, ce qui, selon les estimations du Groupe, représente des ventes de médicaments d'environ 5,3 milliards USD aux États-Unis. Environ 43 000 patients recevaient pour la première fois une thérapie avancée, environ 51 000 patients avaient obtenu des résultats sous-optimaux ou avaient reçu précédemment d'autres formes de thérapie et environ 88 000 patients étaient maintenus sous traitement avancé.

1.1.3.2 Les thérapies existantes et leurs limitations

L'approche actuelle du traitement des MICI est influencée par de multiples facteurs, notamment la sévérité de la maladie, la réponse antérieure au traitement, les effets indésirables et les comorbidités. Aussi bien les thérapies conventionnelles existantes que les thérapies avancées, y compris les produits autorisés et les candidats-médicaments en cours de développement, présentent une marge d'amélioration importante en termes d'efficacité, de sécurité et de tolérance, ainsi qu'en termes de commodité et de voie d'administration, comme expliqué ci-dessous.

Les thérapies conventionnelles pour la RCH

Les aminosalicylates (5-ASA) sont utilisés comme traitement de première ligne pour les cas de RCH active légère à modérée. Les corticoïdes sont utilisés principalement pendant le traitement d'induction et réduisent efficacement les symptômes, mais ils n'ont aucun effet sur la cicatrisation des muqueuses, ce qui limite leur capacité à modifier et à améliorer la cause sous-jacente de la maladie. De plus, l'utilisation prolongée de corticoïdes soulève des questions de sécurité, notamment en ce qui concerne la qualité de vie, la perte osseuse, la prise de poids et les complications cardiovasculaires. Par conséquent, les corticoïdes sont essentiellement utilisés pour contrôler les symptômes jusqu'à ce que les immunomodulateurs ou les médicaments biologiques deviennent efficaces et permettent la cicatrisation de la muqueuse. Les immunosuppresseurs oraux (par exemple l'azathioprine, la 6-mercaptopurine et le méthotrexate) ne sont pas efficaces pour le traitement d'induction et sont généralement utilisés à titre d'épargneurs de corticoïdes ou comme traitement d'appoint pour réduire l'immunogénicité contre les médicaments biologiques. Les immunosuppresseurs oraux sont également associés à des toxicités connues telles que la leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) et l'augmentation du risque d'infection.

Compte tenu des insuffisances de ces thérapies conventionnelles, les patients souffrant d'une RCH légère peuvent évoluer vers des formes modérées et sévères qui nécessitent le recours à des thérapies avancées.

Les thérapies avancées pour la RCH

Les thérapies avancées pour la RCH comprennent des médicaments biologiques et des molécules émergentes administrées par voie orale. Des médicaments biologiques comme les inhibiteurs du TNF-alpha (notamment infliximab, adalimumab et golimumab), les inhibiteurs des IL-12/23 (ustekinumab) ou les inhibiteurs de l'IL-23 (mirikizumab, guselkumab, risankizumab), bloquent spécifiquement certains facteurs inflammatoires impliqués dans la RCH. Parmi les médicaments biologiques il convient d'ajouter les anticorps anti-intégrine ciblant spécifiquement l'intestin (comme le vedolizumab et le natalizumab). Les nouvelles molécules orales agissent sur certaines voies inflammatoires comme les inhibiteurs des Janus kinases (JAK) (notamment le tofacitinib et l'upadacitinib) ou sur le déplacement des cellules inflammatoires comme les agonistes des récepteurs de la S1P (par exemple, ozanimod).

Cependant, ces thérapies n'ont souvent qu'une efficacité modérée qui s'estompe avec le temps, les patients ne répondant plus ou pas du tout à ces traitements et ayant donc besoin de nouvelles options de prise en charge thérapeutique. Pour les patients qui ne répondent pas ou plus au traitement, ou qui présentent des complications, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire. Environ 10 à 30 % des patients atteints de RCH doivent subir une opération chirurgicale au cours de leur vie.

En outre, si les inhibiteurs du TNF-alpha et les inhibiteurs de JAK, ainsi que les nouveaux médicaments biologiques, notamment les anticorps anti-intégrine, les inhibiteurs des IL-12/23 et les inhibiteurs de l'IL-23, ont généralement amélioré le traitement des MICI actives modérées à sévères, ce sont tous des agents anti-inflammatoires qui posent des problèmes de sécurité et de tolérance. Il s'agit notamment de risques accrus de cancers, d'infections et de thromboses en raison de leur impact systémique et des effets qu'ils produisent sur le système immunitaire en dehors de l'appareil digestif. De surcroît, un traitement prolongé par des thérapies biologiques peut entraîner le développement d'anticorps anti-médicament sous l'action du système immunitaire des patients, ce qui peut conduire à une diminution progressive de l'efficacité thérapeutique et à la nécessité pour les patients de passer à d'autres médicaments biologiques. Qui plus est, les médicaments biologiques impliquent des injections ou des perfusions intraveineuses qui sont inconfortables et contraignantes pour le patient, et qui ont souvent un impact négatif sur son observance du traitement. Les produits injectables peuvent également entraîner des effets indésirables propres à l'injection du type sciatique, névralgie, douleur neuropathique et neuropathie périphérique.

En septembre 2021, la FDA a publié des mises en garde strictes concernant le risque accru d'événements cardiaques graves, de cancers, de thromboses et de décès avec les inhibiteurs de JAK utilisés pour traiter certaines maladies inflammatoires chroniques (dont la RCH). En janvier 2023, l'EMA a émis des recommandations (lesquelles ont été adoptées par la Commission européenne en mars 2023) visant à minimiser le risque d'effets indésirables graves avec les inhibiteurs de JAK utilisés pour traiter plusieurs troubles inflammatoires chroniques, en précisant que ces effets indésirables pouvaient inclure des maladies cardiovasculaires, des thromboses, des cancers et des infections graves.

Récemment, des efforts ont été déployés pour développer des candidats-médicaments ciblant de nouveaux mécanismes, comme les agonistes des récepteurs de la S1P et les inhibiteurs de TL1A. Les agonistes des récepteurs de la S1P, bien que permettant une administration orale plutôt pratique, ne sont pas parvenus à être largement adoptés sur le plan commercial. L'ozanimod et d'autres agonistes des récepteurs de la S1P agissent en bloquant la capacité des lymphocytes à sortir des ganglions lymphatiques, réduisant ainsi le nombre de lymphocytes dans le sang périphérique, ce qui peut entraîner une sensibilité accrue aux infections. Qui plus est, dans l'étude 1 sur l'ozanimod pour la RCH, qui a évalué son efficacité au cours de la période d'induction, ce médicament a permis d'obtenir un taux de rémission clinique de 18 % dans l'ensemble des patients à la semaine 10, contre 6 % avec un placebo. Chez les patients ayant déjà été exposés à des inhibiteurs du TNF-alpha, le taux de rémission clinique a atteint seulement 10 % contre 5 % avec un placebo. Les

inhibiteurs de TL1A suscitent l'intérêt de ceux qui recherchent de nouvelles cibles et des médicaments capables de se différencier par leur profil clinique. Merck-Prometheus et Pfizer-Roivant ont obtenu des résultats prometteurs de début de phase 2 chez des patients ayant déjà reçu des médicaments biologiques et des patients n'en ayant jamais reçus, et ont tous deux lancé récemment des essais cliniques de phase 3.

En résumé, le Groupe estime qu'il existe d'importants besoins médicaux non satisfaits dans le modèle de traitement actuel de la RCH. En effet, les thérapies existantes sont imparfaites en raison de leurs caractéristiques cliniques défavorables et de leur efficacité limitée et souvent éphémère.

Obefazimod est en cours de développement en tant que médicament oral à prise quotidienne unique, ce qui, associé à sa tolérance observée jusqu'à ce jour, constituerait un profil clinique clairement différencié de celui des thérapies existantes. Le Groupe considère que cela pourrait positionner obefazimod, s'il est autorisé, comme une option thérapeutique avancée de première ligne pour les médecins et les patients.

1.1.3.3 L'opportunité de marché : la RCH

La RCH représentait une opportunité de marché estimée à environ 8,3 milliards USD de ventes à l'échelle mondiale en 2024 et les ventes mondiales devraient, selon les prévisions, atteindre 12,7 milliards USD en 2030. En 2022, la prévalence de la RCH était de 4,3 millions de cas dans le monde. Aux États-Unis, dans l'UE4, au Royaume-Uni et au Japon, la prévalence était de 2,1 millions de cas de RCH, dont 1,3 million traités dans des pays du G7 aux 5-ASA ou par des thérapies avancées. Par ailleurs, environ 76 % des patients souffrant de RCH aux États-Unis étaient couverts par une assurance commerciale, environ 20 % par Medicare et 3 % par Medicaid. Le marché de la RCH offre un fort potentiel de croissance en raison de l'augmentation de l'incidence de cette maladie et du développement de thérapies orales innovantes. Parmi les facteurs qui font que les médicaments oraux peuvent gagner d'importantes parts de marché il convient de citer la préférence des médecins et des patients pour la commodité de l'administration orale par rapport aux médicaments injectables, la demande croissante de thérapies efficaces à long terme et l'opportunité, grâce à des médicaments oraux puissants et bien tolérés, d'élargir le segment de la population souffrant de RCH active modérée à sévère qui suit un traitement.

1.1.4 Résultats des essais cliniques d'obefazimod dans la RCH active modérée à sévère

Au 30 novembre 2024 (dernière date limite de prise en compte des données de sécurité), 1 300 sujets avaient reçu obefazimod selon différents schémas d'administration, dans l'ensemble des essais cliniques en ouvert terminés ou en cours, toutes indications confondues, dont 97 sujets pendant plus de 6 mois et 241 pendant plus d'un an. L'EIET le plus fréquemment rapporté a été une céphalée légère à modérée et transitoire, qui a été traitée avec ou sans médicaments en vente libre. De plus, à l'heure actuelle, selon les données de l'ensemble des essais cliniques terminés ou menés sans insu avec obefazimod, aucune augmentation du taux d'infections opportunistes ou de cancer n'a été observée. Des essais cliniques de phase 3 pour la RCH active modérée à sévère sont actuellement menés aux États-Unis, en Europe, dans la région Asie-Pacifique et en Amérique latine.

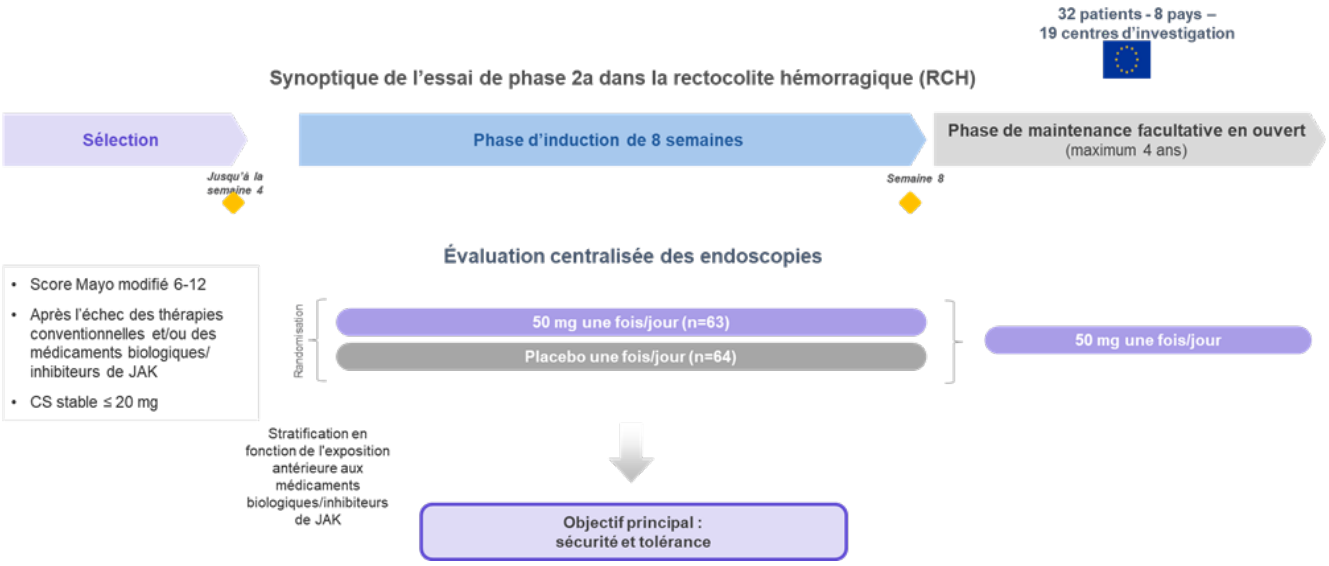
1.1.4.1 Essai clinique de phase 2a sur obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère

L'essai clinique de phase 2a sur le traitement d'induction était un essai randomisé d'une durée de 8 semaines, contrôlé par placebo et en double aveugle, suivi d'une extension en ouvert à long terme. Il a été achevé en septembre 2018. Cette étude de preuve de concept a recruté 32 patients adultes auxquels on avait diagnostiqué une RCH active modérée à sévère depuis au moins 12 semaines, et qui n'avaient pas répondu ou étaient intolérants aux traitements conventionnels (50 %) ou aux médicaments biologiques (50 %). Les patients ayant terminé la phase d'induction étaient éligibles pour participer à l'extension en ouvert.

Pour la phase d'induction, les patients ont été répartis au hasard en deux groupes pour recevoir pendant huit semaines une fois par jour et par voie orale, une dose de 50 mg d'obefazimod (2/3 des patients) ou un placebo (1/3 des patients). Pour l'extension à long terme, tous les patients ont reçu une dose de 50 mg d'obefazimod une fois par jour par voie orale.

Cet essai en double aveugle, contrôlé par placebo, suit un protocole standard dans cette indication pour laquelle une relation dose-réponse et un effet placebo sont fréquemment observés. La dose de 50 mg par jour a été choisie sur la base des données de sécurité cumulées pour cette dose.

Le synoptique de l'essai clinique de phase 2a sur obefazimod chez des patients atteints de RCH active modérée à sévère est détaillé ci-dessous :



Présentation des principaux critères d'évaluation de l'essai clinique de phase 2a sur obefazimod pour le traitement d'induction de la RCH

Le critère d'évaluation principal de l'essai clinique de phase 2a sur le traitement d'induction était la sécurité, évaluée sur la base du taux d'EIET. Le critère d'évaluation principal de la phase d'induction, à savoir l'évaluation de la sécurité et de la tolérance d'obefazimod, a été atteint. Les évènements indésirables les plus fréquemment rapportés dans le groupe à 50 mg étaient des troubles digestifs et des céphalées. 35 % des sujets du groupe obefazimod et 22 % de ceux du groupe placebo ont présenté des troubles digestifs. Il s'agissait de douleurs abdominales, de douleurs abdominales hautes, de fissures anales, de gêne anorectale, de dyspepsie et de nausées dans le groupe obefazimod, et de douleurs abdominales et de diarrhées dans le groupe placebo. 17 % des sujets du groupe obefazimod ont présenté des céphalées, contre aucun du groupe placebo. Les céphalées signalées se sont produites au début du traitement et ont été passagères (ne durant que quelques jours), pour l'essentiel légères ou modérées (de grade 1 ou 2) et gérables avec ou sans médicaments en vente libre. Aucun effet indésirable grave lié au traitement n'a été observé.

Le tableau suivant récapitule l'ensemble des EIET par groupe de traitement :

Phase 2a dans la rectocolite hémorragique (RCH) - Récapitulatif des EIET

	Placebo N=9 n (%)	Obefazimod 50 mg N=23 n (%)	Total N=32 n (%)
EI	5 (55,6)	18 (78,3)	23 (71,9)
EIET	5 (55,6)	18 (78,3)	23 (71,9)
EIET liés au médicament	0	5 (21,7)	5 (15,6)
EIET ayant entraîné l'abandon de l'essai	0	1 (4,3)	1 (3,1)
EIET sévères	1 (11,1)	3 (13,0)	4 (12,5)
EIET graves	1 (11,1)	1 (4,3)	2 (6,3)
EIET graves liés au médicament	0	0	0

EI = évènement indésirable ; EIET = évènement indésirable émergent au cours du traitement

Présentation des critères d'évaluation secondaires de l'essai clinique de phase 2a sur obefazimod pour le traitement d'induction de la RCH

Le tableau suivant présente les critères d'évaluation secondaires de l'efficacité utilisés lors de l'essai clinique de phase 2a sur obefazimod dans la RCH active modérée à sévère, à la semaine 8 :

	Placebo (n=9/9) ITT | PP	Obefazimod (n=23/20) ITT | PP	Valeur de p[1] (PP)
Rémission clinique	11 % | 11 %	30 % | 35 %	0,160
Amélioration endoscopique	11 % | 11 %	43 % | 50 %	0,030
Réponse clinique	33 % | 33 %	61 % | 70 %	0,060
Expression du miR-124 dans les biopsies rectales (multipliée par)	1,46	7,69	0,004

1. L'étude de preuve de concept n'avait pas une puissance statistique suffisante pour évaluer l'efficacité
ITT = Population en intention-de-traiter PP = Population per protocole

Les critères d'évaluation secondaires de l'essai clinique de phase 2a sur le traitement d'induction étaient le pourcentage de patients obtenant une rémission clinique à la semaine 8 par rapport au placebo, la variation entre le début de l'essai et la semaine 8 du score Mayo modifié total (basé sur la fréquence des selles, les saignements rectaux, l'évaluation globale du médecin et le sous-score endoscopique), le taux d'amélioration endoscopique, le taux de réponse clinique ainsi que l'expression du miR-124 dans le tissu rectal des patients.

Présentation des données de suivi complémentaires de l'extension à long terme de l'essai clinique de phase 2a sur obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère

L'objectif principal de l'extension à long terme était la sécurité à long terme d'obefazimod. Les autres critères d'évaluation de l'efficacité étaient les taux de réponse et de rémission cliniques et endoscopiques. Au total, 32 patients ont été recrutés pour la phase d'induction et ont été répartis au hasard en deux groupes, 23 patients recevant obefazimod et 9 le placebo.

Sur les 29 patients ayant terminé la phase d'induction (20 patients dans le groupe obefazimod et 9 dans le groupe placebo), 22 ont poursuivi leur traitement dans le cadre de l'extension à long terme.

En octobre 2019, Abivax a annoncé les résultats à 12 mois de cet essai de preuve de concept de phase 2a. Cet essai en ouvert sur le traitement de maintenance a été mené sur 22 patients, dont 19 ont terminé la première année de traitement. Au bout de 12 mois, une endoscopie a été réalisée sur 16 des 19 patients afin d'évaluer le taux de rémission clinique, et 12 des 16 patients évaluables (75 %) avaient obtenu une rémission clinique. Il a également été observé qu'obefazimod avait maintenu l'augmentation de l'expression du miR-124 tout au long des 12 mois de l'essai. Au mois 12, une variation moyenne du score Mayo de -2,6 points a été observée par rapport au début du traitement de maintenance. La calprotectine fécale médiane a diminué, passant de 153,1 microg/g (référence) à 27,9 microg/g à la semaine 52 et à 31,6 microg/g au mois 24.

Le tableau suivant présente les critères d'évaluation secondaires de l'efficacité utilisés lors de l'essai clinique de phase 2a sur obefazimod pour la RCH active modérée à sévère, à 24 et 48 mois :

Phase 2a dans la rectocolite hémorragique (RCH) - Critères d'évaluation secondaires à 24 et 48 mois

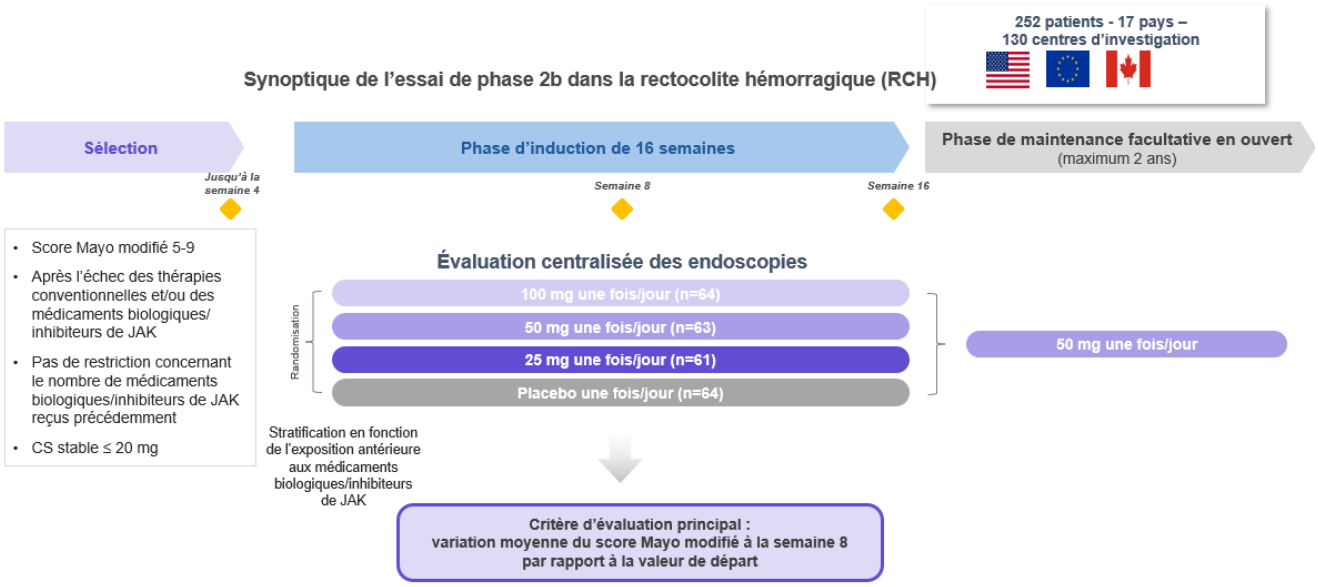
	M24 N=22 n (%)	M28 N=22 n (%)
Rémission clinique	10 (45,4)	9 (40,9)
Amélioration endoscopique	10 (45,4)	9 (40,9)
Réponse clinique	13 (59,1)	11 (50,0)

1.1.4.2 Essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement de la RCH

Présentation de l'essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement d'induction de la RCH

L'essai clinique de phase 2b pour le traitement d'induction de la RCH active modérée à sévère a été conduit sur 252 patients recrutés dans 130 centres d'investigation clinique répartis dans 15 pays européens, au Canada et aux États-Unis. Il a été achevé en avril 2021. Il s'agissait d'un essai d'induction randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, d'une durée de 16 semaines, avec un critère d'évaluation principal de l'efficacité à la semaine 8, impliquant quatre groupes de traitement (qui ont reçu une dose journalière unique par voie orale de 25 mg, 50 mg ou 100 mg d'obefazimod ou un placebo). Les endoscopies ont été évaluées de manière centralisée et en aveugle par des examinateurs indépendants. Des dossiers électroniques ont été utilisés pour améliorer la fiabilité du recueil des données relatives à la fréquence des selles et aux saignements rectaux, ainsi que la fiabilité d'autres résultats rapportés par les patients, tous les critères d'évaluation de l'efficacité ayant été définis conformément aux directives de la FDA.

Le graphique suivant présente le synoptique de l'essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère :



Entre le 13 août 2019 et le 16 avril 2021, 252 patients ont été répartis au hasard pour recevoir obefazimod à 100 mg (n=64), obefazimod à 50 mg (n=63), obefazimod à 25 mg (n=61) ou le placebo (n=64).

Les caractéristiques de départ étaient bien équilibrées entre les groupes de traitement et étaient représentatives d'une population atteinte de RCH active modérée à sévère. Au moment de la sélection, 49 % des patients avaient une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux inhibiteurs du TNF-alpha, au vedolizumab, à d'autres médicaments biologiques et/ou aux inhibiteurs de JAK, tandis que les autres patients étaient uniquement réfractaires aux traitements conventionnels. Les patients recrutés étaient atteints de RCH depuis longtemps, la durée moyenne globale de la maladie étant de 8,05 ans, et 71 % d'entre eux souffraient de RCH sévère (score Mayo modifié de départ entre 7 et 9 points).

Le tableau suivant décrit les caractéristiques de départ des patients de notre essai clinique de phase 2b :

		Placebo	25 mg	50 mg	100 mg
		(n=64)	(n=61)	(n=63)	(n=64)
Score Mayo modifié (MMS)	Moyenne (σ)	7,0 (1,20)	7,1 (1,09)	7,1 (0,96)	7,0 (1,07)
7 à 9	n (%)	42 (65,6)	44 (72,1)	47 (74,6)	47 (73,4)
Sous-score endoscopique = 3	%	75 %	67 %	75 %	66 %
Durée de la maladie (années)	Moyenne (σ)	8,8 (6,8)	7,4 (6,8)	8,2 (7,8)	7,8 (7,3)
Calprotectine fécale (µg/g)	Médiane	1558	1743	1671	1623
Exposition précédente à des médicaments biologiques/inhibiteurs de JAK	n (%)	31 (48,4)	30 (49,2)	30 (47,6)	32 (50,0)
Exposition précédente à 2 médicaments biologiques/inhibiteurs de JAK ou plus*	n (%)	28 (90,3)	27 (90,0)	29 (96,7)	31 (96,9)
Absence de réponse primaire au médicament biologique/inhibiteur de JAK*	n (%)	15 (48,4)	14 (46,7)	18 (60,0)	19 (59,4)
Traitement concomitant contre la RCH					
Corticoïdes	n (%)	29 (45,3)	32 (52,5)	33 (52,4)	37 (57,8)

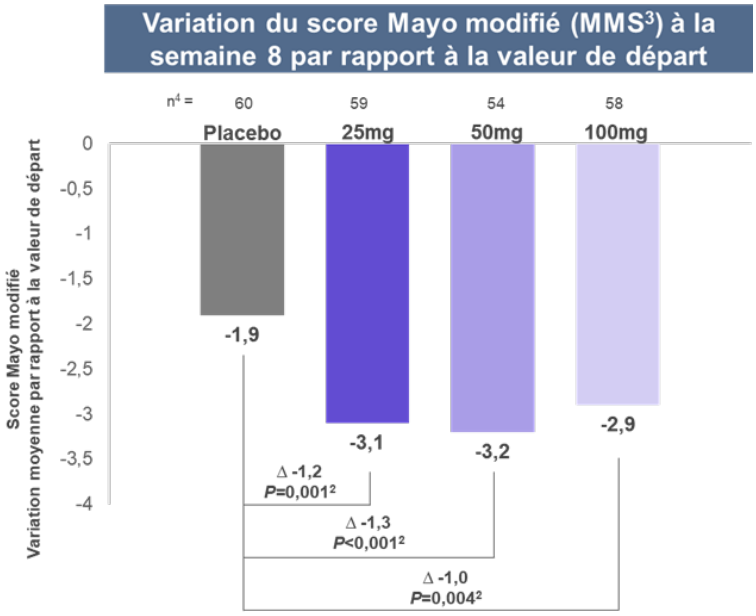
* Pourcentages basés sur le nombre de patients ayant été préalablement exposés à des médicaments biologiques ou à des inhibiteurs de JAK

Présentation des principaux critères d'évaluation de l'essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement d'induction de la RCH

Score Mayo modifié : dans la population complète de l'analyse (« FAS »), correspondant à une analyse en intention-de-traiter (ITT), le critère d'évaluation principal a été atteint à la semaine 8 (réduction statistiquement significative du score Mayo modifié) avec -2,9 (intervalle de confiance à 95 % -3,4 à -2,5) pour le groupe obefazimod à 100 mg, -3,2 (-3,7 à -2,7) pour le groupe obefazimod à 50 mg, -3,1 (-3,6 à -2,6) pour le groupe obefazimod à 25 mg, et -1,9 (-2,4 à -1,5) pour le groupe placebo. La différence du score Mayo modifié par rapport à la valeur de départ était significativement plus élevée dans les trois groupes obefazimod que dans le groupe placebo (p=0,0039 pour obefazimod à 100 mg vs placebo, p=0,0003 pour obefazimod à 50 mg vs placebo, et p=0,0010 pour obefazimod à 25 mg vs placebo).

Réponse clinique, rémission clinique et amélioration endoscopique : de plus, les taux de réponse et de rémission cliniques à la semaine 8 dans la population FAS étaient plus élevés dans les trois groupes obefazimod que dans le groupe placebo. Bien qu'il n'y ait pas de réponse apparente à la dose quant à la rémission clinique, on observe une tendance pour la mesure la plus objective, c'est-à-dire, le score d'amélioration endoscopique. De plus, la même tendance pour la population bionaïve est observée. Par ailleurs, on observe la même tendance dans la population n'ayant jamais reçu de médicaments biologiques. Le sous-groupe de patients réfractaires à une ou plusieurs thérapies de seconde ligne a obtenu des résultats cohérents avec l'analyse globale de la réponse clinique et de la rémission clinique à la semaine 8. Dans la population FAS, les taux d'amélioration endoscopique à la semaine 8 étaient également plus élevés dans les groupes obefazimod que dans le groupe placebo. Toujours dans la population FAS, la variation du taux de calprotectine fécale par rapport aux valeurs de départ était plus importante dans tous les groupes obefazimod que dans le groupe placebo.

Les tableaux suivants décrivent les variations du critère d'évaluation principal, à savoir, le score Mayo modifié (MMS) à la semaine 8 par rapport à la valeur de départ :



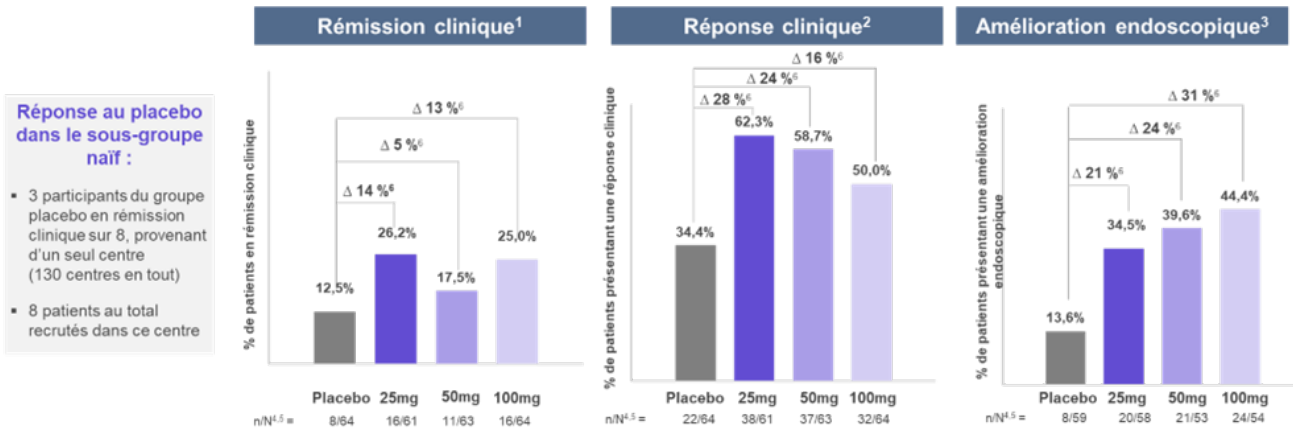
(1) Modèle ANCOVA (analyse de covariance) pour la variation du MMS entre le début de l'essai et la semaine 8, qui inclut le MMS de départ comme covariable, ainsi que le traitement, l'exposition antérieure aux médicaments biologiques ou aux inhibiteurs de JAK comme effets fixes, et un terme d'erreur aléatoire.

(2) Les valeurs p sont basées sur un modèle ANCOVA non paramétrique utilisant des données ordonnées.

(3) Le MMS est la somme des scores (0-3) de l'aspect de la muqueuse à l'endoscopie, de la fréquence des selles et des saignements rectaux.

(4) n = nombre de patients de la catégorie pour lesquels on dispose de données de départ et de données de la visite de la semaine 8.

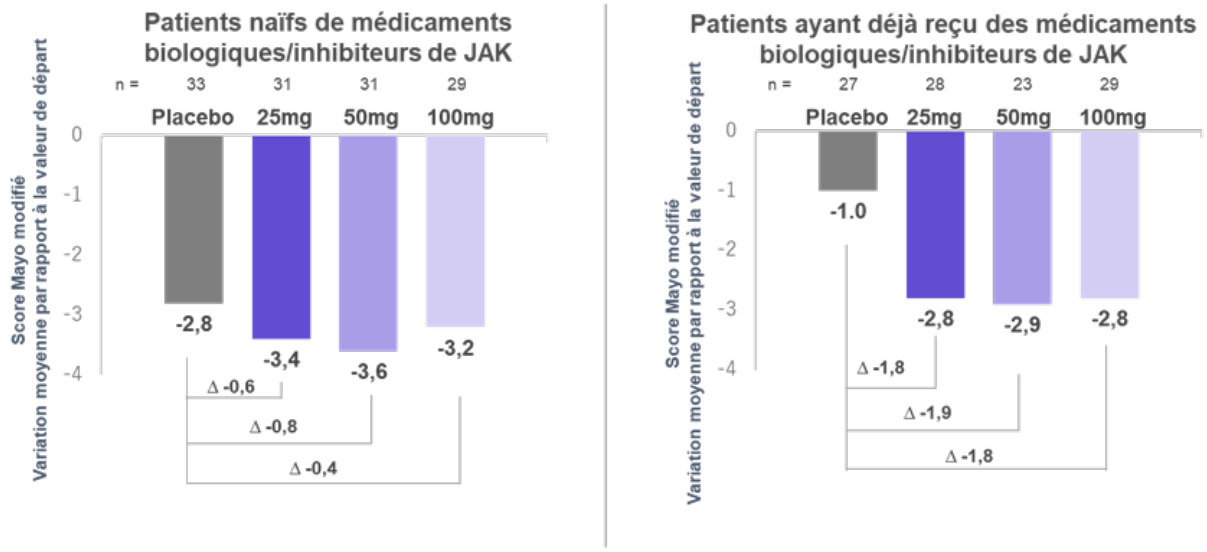
Les tableaux suivants présentent les résultats des critères secondaires d'évaluation de l'efficacité à la semaine 8 :



(1) La rémission clinique (selon le score Mayo modifié) est définie par un sous-score de fréquence des selles (SFS) ≤1, un sous-score de saignement rectal (RBS) de 0 et un sous-score endoscopique ≤1.
(2) La réponse clinique (selon le score Mayo adapté) est définie comme une diminution du score Mayo modifié ≥2 points et ≥30 % par rapport à la valeur de départ, plus une diminution du RBS ≥1 ou un RBS absolu ≤1.
(3) L'amélioration endoscopique est définie par un sous-score endoscopique ≤1 sans friabilité.
(4) n = nombre de patients ayant atteint le critère d'évaluation respectif.
(5) N = nombre de patients de la population de l'analyse concernée.
(6) D = différence arithmétique arrondie au pourcentage entier le plus proche.

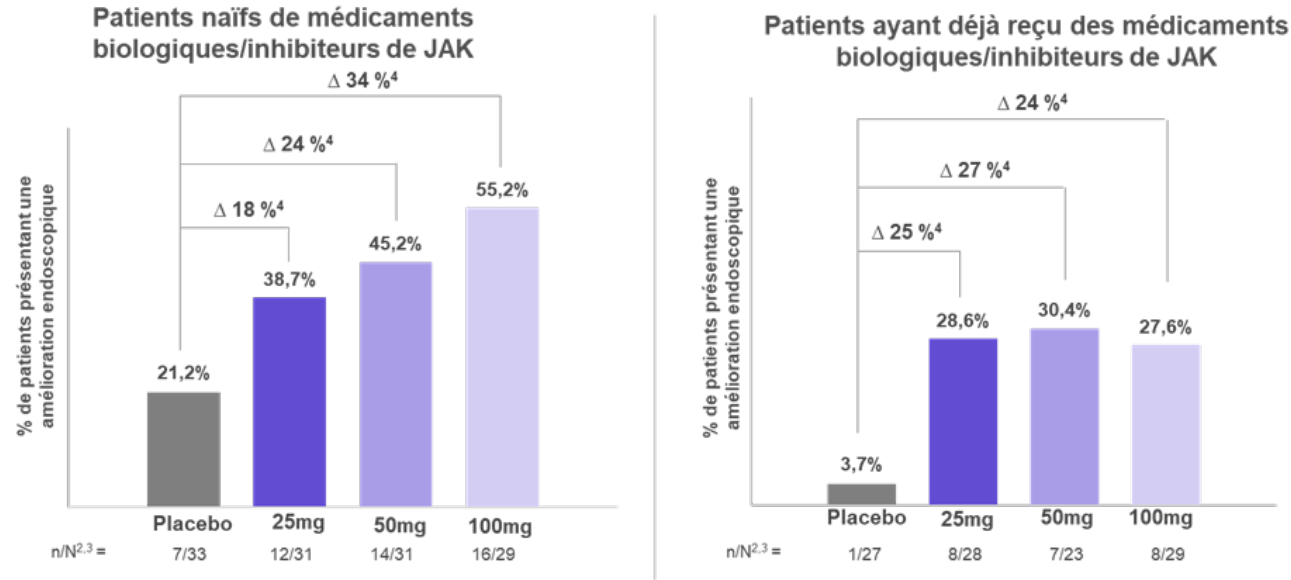
Les résultats des analyses des sous-groupes de patients n'ayant jamais reçu de médicaments biologiques ou d'inhibiteurs de JAK et des patients en ayant déjà reçu sont exposés ci-dessous :

Variation du score Mayo modifié (MMS[2]) à la semaine 8 par rapport à la valeur de départ*



* L'essai n'avait pas la puissance statistique suffisante pour que l'analyse des sous-groupes puisse détecter une éventuelle différence significative.
(1) n = nombre de patients de la catégorie dont on dispose de données de départ et de données de la visite de la semaine 8.
(2) Le MMS est la somme des scores (0-3) de l'aspect de la muqueuse à l'endoscopie, de la fréquence des selles et des saignements rectaux.

Amélioration endoscopique[1] à la semaine 8*



* L'essai n'avait pas la puissance statistique suffisante pour que l'analyse des sous-groupes puisse détecter une éventuelle différence significative.
(1) L'amélioration endoscopique est définie par un sous-score endoscopique ≤1 sans friabilité.
(2) n = nombre de patients ayant atteint le critère d'évaluation respectif.
(3) N = nombre de patients de la population de l'analyse concernée.
(4) D = différence arithmétique arrondie au pourcentage entier le plus proche.

Présentation de l'essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement de maintenance de la RCH

Sur les 222 patients ayant terminé l'essai de phase 2b de 16 semaines sur le traitement d'induction, 217 (98 %) ont participé à l'essai en ouvert qui a suivi sur le traitement de maintenance afin d'évaluer le profil de sécurité et d'efficacité à

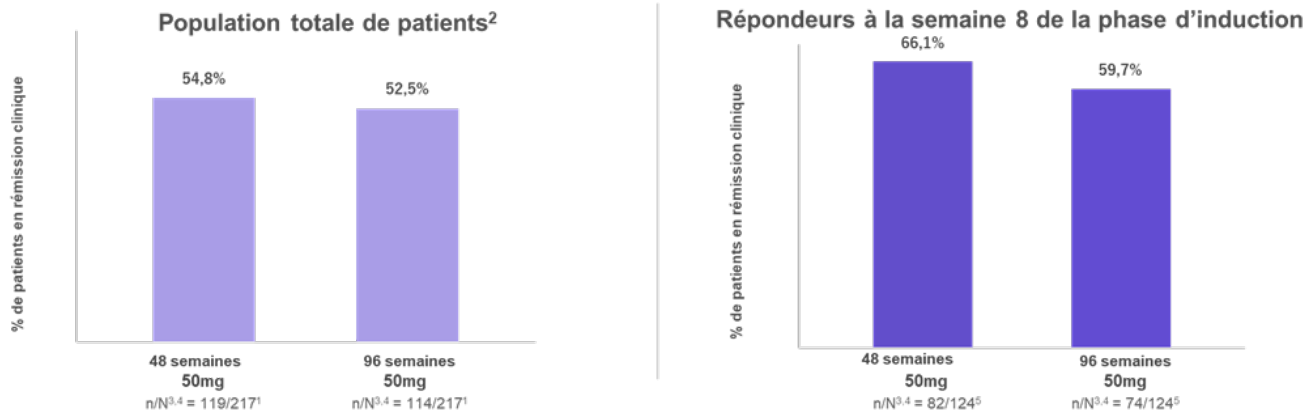
long terme d'obefazimod sur une période d'au maximum deux ans, indépendamment des traitements administrés ou des résultats des traitements obtenus au cours de la phase d'induction.

À la semaine 48, sur les 217 patients ayant reçu 50 mg d'obefazimod par voie orale une fois par jour, 178 (82 %) ont présenté une réponse clinique, 119 patients (55 %) une rémission clinique, 133 patients (61 %) une amélioration endoscopique et 72 patients (33 %) une rémission endoscopique. De plus, 38 patients étaient en rémission clinique durable et 107 ont montré une réponse clinique durable. Au total, 71 patients ont présenté une réponse clinique *de novo* et 81 patients une rémission clinique *de novo*. Parmi les 98 patients réfractaires aux traitements biologiques, 66 (67 %) ont présenté une réponse clinique, 38 (39 %) une rémission clinique, 46 (47 %) une amélioration endoscopique et 20 (20 %) une rémission endoscopique à la semaine 96. Ces résultats démontrent qu'obefazimod produit une réponse clinique à long terme chez des patients réfractaires aux traitements conventionnels, ainsi que chez des patients ayant déjà été traités par des médicaments biologiques et/ou des inhibiteurs de JAK.

À la semaine 96, sur les 49 patients qui étaient en rémission clinique à la fin de la phase d'induction, 33 (67 %) se trouvaient toujours en rémission clinique. Sur les 168 patients qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de la phase d'induction, 81 (48 %) ont présenté une rémission clinique *de novo*. En outre, le taux de rémission clinique chez les patients qui n'avaient pas présenté au moins une réponse clinique à la fin de la phase d'induction de 8 semaines était de 43 % (40 patients). Parmi les patients participant à l'essai sur le traitement de maintenance, 164 (75 %) ont terminé les deux années d'administration orale de 50 mg d'obefazimod une fois par jour. Trente patients ont abandonné l'essai au cours de la première année de traitement. Six patients n'ont pas été retenus pour la deuxième année en raison de l'absence de réponse après la première année de traitement, et 17 patients ont abandonné l'essai au cours de la deuxième année. Ces patients ont tous été considérés comme des échecs thérapeutiques dans l'analyse en intention-de-traiter.

Sur l'ensemble des 217 patients ayant participé à l'essai en ouvert de phase 2b sur le traitement de maintenance, quelle que soit leur situation à la fin de la période d'induction de 8 semaines, 119 (55 %) ont obtenu une rémission clinique à la semaine 48 et 114 (53 %) une rémission clinique à la semaine 96. Parmi les 124 patients ayant obtenu une réponse clinique à la fin de la période d'induction de 8 semaines de l'essai en double aveugle, 82 (66 %) ont obtenu une rémission clinique à la semaine 48, en appliquant la méthode basée sur une nouvelle randomisation des répondeurs (*re-randomization*) dont l'emploi est classique dans les essais cliniques de phase 3 sur le traitement de maintenance, et 74 (60%) ont obtenu une rémission clinique à la semaine 96. Cette comparaison est présentée ci-dessous :

Rémission clinique dans la population totale de patients et dans celle des répondeurs à la semaine 8 de la période d'induction (analyse en intention-de-traiter)



(1) 217 sur 222 patients éligibles ont été recrutés dans l'étude en ouvert sur le traitement de maintenance.
(2) Indépendamment des résultats du patient à la fin de la phase d'induction de 8 semaines.
(3) n = nombre de patients ayant atteint le critère d'évaluation respectif.
(4) N = nombre de patients de la population de l'analyse concernée.
(5) 124 patients ont obtenu une réponse clinique à la fin de la phase d'induction de 8 semaines.
(6) Entre la semaine 48 et la semaine 96, 19 patients ont recommencé à présenter des symptômes de RCH (ce qui signifie qu'ils n'étaient plus en rémission clinique) et 14 ont obtenu une rémission clinique.

Le tableau ci-dessous décrit les types d'évènements indésirables observés lors de l'essai clinique de phase 2b :

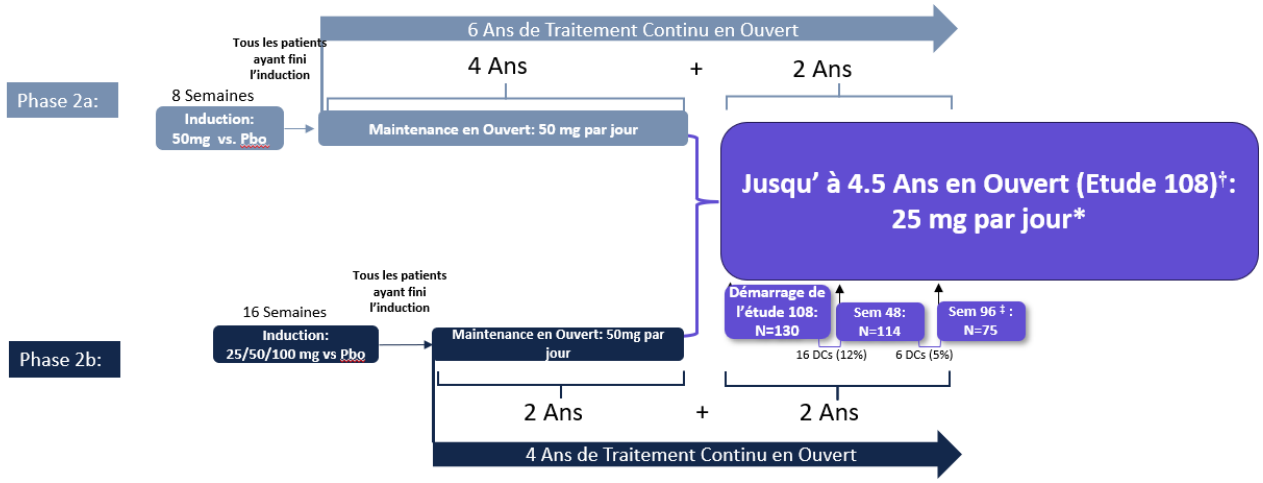
	Placebo (N=64)	Obefazimod 25mg (N=62)	Obefazimod 50mg (N=63)	Obefazimod 100mg (N=64)
EIET ayant entraîné l'abandon de l'essai	5 (7,8 %)	4 (6,5 %)	9 (14,3 %)	8 (12,5 %)
Abandon de l'essai en raison de céphalées	0 (0 %)	1 (1,6 %)	3 (4,8 %)	4 (6,3 %)
EI graves	4 (6,3 %)	1 (1,6 %)	4 (6,3 %)	4 (6,3 %)
Infections graves	0	0	1(1,6 %)	0
EI rapportés par ≥ 5 % des patients d'au moins un groupe de traitement				
Céphalées	5 (7,8 %)	13 (21,0 %)	19 (30,2 %)	27 (42,2 %)
Nausées	4 (6,3 %)	5 (8,1 %)	4 (6,3 %)	9 (14,1 %)
Infections	6 (9,4 %)	3 (4,8 %)	8 (12,7 %)	5 (7,8 %)
Rectocolite hémorragique	4 (6,3 %)	0	4 (6,3 %)	1 (1,6 %)
Arthralgie	3 (4,7 %)	1 (1,6 %)	1 (1,6 %)	5 (7,8 %)
Vomissements	1 (1,6 %)	1 (1,6 %)	2 (3,2 %)	5 (7,8 %)
Douleurs abdominales hautes	0	3 (4,8 %)	3 (4,8 %)	4 (6,3 %)
Myalgie	0	0	0	5 (7,8 %)

Au-dessous de cette ligne, les EI observés avec la dose de 100 mg ne sont indiqués que si leur fréquence est ≥5 %

Au cours des périodes d'induction et de maintenance de l'essai clinique de phase 2b, le profil de sécurité et de tolérance observé a été cohérent avec les résultats précédents et aucun nouveau signal de sécurité n'a été détecté. Au 30 novembre 2024 (dernière date limite de prise en compte des données de sécurité), 1 300 sujets avaient reçu obefazimod selon différents schémas d'administration, dans l'ensemble des essais cliniques en ouvert terminés ou en cours, toutes indications confondues, dont 97 sujets pendant plus de 6 mois et 241 pendant plus d'un an.

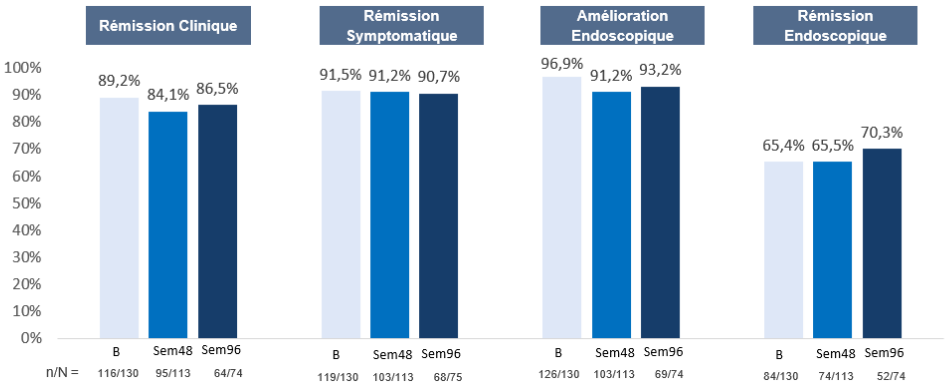
Présentation de l'essai en ouvert de phase 2 visant à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme d'obefazimod à 25 mg

En septembre 2023, le Groupe a communiqué les résultats d'une analyse intermédiaire de la réduction progressive de la dose de 50 mg à 25 mg pour la troisième et la cinquième année du traitement de maintenance par obefazimod en ouvert chez des patients atteints de RCH.



Ces patients ont reçu 50 mg d'obefazimod par voie orale, une fois par jour, pendant environ quatre ans dans l'essai clinique de phase 2a et environ deux ans dans l'essai clinique de phase 2b. Les patients pouvaient participer à l'essai si leur sous-score endoscopique Mayo était égal à 0 ou 1. Les patients éligibles sont passés à 25 mg et une analyse intermédiaire a été réalisée à la semaine 48 avec une date limite de prise en compte des données au 31 juillet 2023.

Point dans le temps de l'étude en ouvert sur 25 mg	Traitement Continu par Source de Patients (Années)	
	Phase 2a en Ouvert	Phase 2b en Ouvert
Base	4	2
Sem 48	5	3
Sem 96	6	4



(1) Résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude ABX464-108 au 31 juillet 2023.
(2) n = nombre de patients ayant atteint le critère d'évaluation respectif.
(3) N = nombre de patients de la population de l'analyse concernée.

Sur les 71 patients éligibles, 63 ont effectué la visite programmée au bout de 48 semaines. Parmi eux, 53 sur 63 (84 %) présentaient un bon contrôle de la maladie (stabilité ou amélioration de leur score Mayo modifié). Aucun nouveau signal de sécurité n'a été détecté chez les patients atteints de RCH traités avec obefazimod par voie orale une fois par jour sur une période maximale de cinq ans.

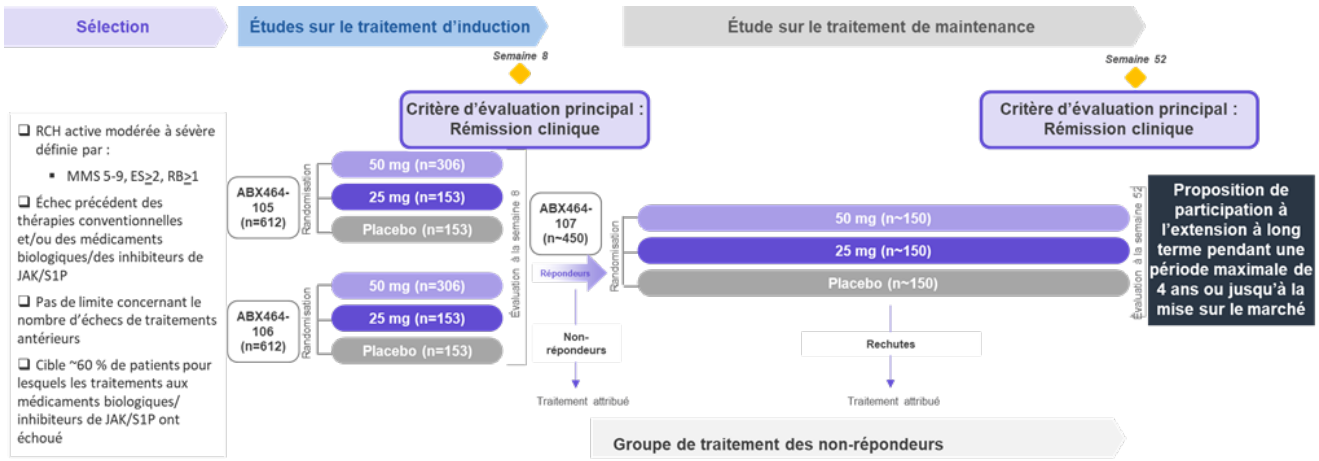
Essais cliniques de phase 3 et parcours réglementaire dans la RCH

Après avoir consulté les agences de régulation, notamment la FDA, l'EMA, le CDE et la PMDA, le Groupe travaille avec IQVIA, un organisme de recherche sous contrat (CRO) de premier plan au niveau mondial, pour mener les essais cliniques de phase 3 sur obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère.

Ces essais cliniques pivots de phase 3 consistent en deux essais sur le traitement d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) et un essai sur le traitement de maintenance (ABTECT) avec des doses d'obefazimod de 25 mg et de 50 mg dans 36 pays d'Amérique du Nord, d'Amérique latine, d'Europe et de la région Asie-Pacifique. Ils regroupent 1 200 patients atteints de RCH active modérée à sévère dans plus de 600 centres d'investigation. Chaque essai sera randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, et inclura un examen indépendant et centralisé des endoscopies enregistrées sur vidéo, le critère principal étant la rémission clinique selon le score Mayo modifié, évaluée à la semaine 8 (induction) et à la semaine 44 (maintenance) (52 semaines au total), conformément aux recommandations de la FDA.

Le score Mayo modifié évalue l'activité de la RCH en fonction de trois paramètres : la fréquence des selles, les saignements rectaux et l'évaluation endoscopique. Chaque paramètre du score est noté de zéro (normal ou maladie inactive) à trois (maladie active sévère). Le patient évalue quotidiennement le score de fréquence des selles (« SFS ») et le score de saignement rectal (« RBS »). Le sous-score d'endoscopie est évalué par un lecteur central (qui ne dispose d'aucune information clinique concernant le patient) à partir d'une endoscopie réalisée au centre d'investigation clinique. Les critères d'inclusion dérivés des directives de la FDA pour la RCH active modérée à sévère correspondent à une maladie active définie par un score Mayo modifié ≥ 5 avec RBS ≥ 1 et un sous-score endoscopique de 2 ou 3 (confirmé par le lecteur central). Le critère d'évaluation principal pour l'induction et la maintenance est la rémission clinique définie par une valeur de SFS de 0 ou 1 et pas plus élevée que la valeur de départ, RBS égal à 0 et un sous-score d'endoscopie de 0 ou 1. À la semaine 8, les critères d'évaluation secondaires sont l'amélioration endoscopique, la réponse clinique, la rémission symptomatique et l'amélioration histo-endoscopique de la muqueuse (« HEMI »). À la semaine 44 de l'essai de maintenance, les critères d'évaluation secondaires sont l'amélioration endoscopique, la rémission symptomatique, la rémission clinique sans corticoïdes, la rémission clinique durable, l'amélioration histo-endoscopique de la muqueuse et la rémission endoscopique. Après la semaine 44, une extension à long terme permettra d'assurer le suivi des sujets éligibles et volontaires pendant une période supplémentaire d'une durée maximale de quatre ans ou jusqu'à la mise sur le marché d'obefazimod, selon ce qui se produira en premier.

Le graphique suivant présente le synoptique de l'essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère :



Le recrutement aux États-Unis du premier patient dans le cadre de ce programme a eu lieu le 11 octobre 2022. L'annonce des premiers résultats des essais ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction est attendue pour le troisième trimestre 2025, et celle des premiers résultats de l'essai ABTECT sur le traitement de maintenance pour le deuxième trimestre 2026.

Autres essais cliniques réalisés avec obefazimod

Quatre autres essais cliniques de phase 1 ont été réalisés récemment afin de déterminer le profil de tolérance et de sécurité d'obefazimod : (i) un essai de phase 1 sur le rythme cardiaque (intervalle QT), pour lequel 120 volontaires en bonne santé ont été recrutés ; (ii) un essai clinique de phase 1 sur les interactions médicamenteuses, destiné à fournir des informations supplémentaires sur les éventuelles interactions d'obefazimod avec d'autres médicaments, pour lequel 60 volontaires en bonne santé ont été recrutés ; (iii) un essai de phase 1 sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion, destiné à produire des données supplémentaires pour mieux évaluer le profil de sécurité d'obefazimod, pour lequel 12 volontaires en bonne santé ont été recrutés ; et enfin (iv) un essai clinique de phase 1 mené sur des sujets japonais afin d'évaluer plus en détail la pharmacocinétique et la tolérance d'obefazimod dans cette population, pour lequel 48 volontaires en bonne santé ont été recrutés. Les résultats de ces essais cliniques de phase 1 fournissent des données complémentaires qui seront utilisées pour la poursuite du développement clinique et le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (« NDA », *New Drug Application*). En outre, d'autres essais cliniques de phase 1 sont prévus pour étayer la NDA. Bien que la décision ait été prise de ne pas poursuivre les travaux cliniques sur la polyarthrite rhumatoïde (PR) à ce stade, un essai clinique de phase 2a a été réalisé chez des patients atteints de PR et a fourni des données de preuve de concept encourageantes quant au rôle potentiel d'obefazimod dans le traitement d'affections inflammatoires autres que les MICI.

1.1.5 Obefazimod dans la MC

1.1.5.1 Présentation de la maladie de Crohn (MC)

La MC est une maladie inflammatoire chronique qui peut affecter le tube digestif de la bouche à l'anus, mais qui touche généralement le côlon et la dernière section de l'iléon (iléon terminal). Bien qu'elle soit considérée comme appartenant à la même catégorie de MICI que la RCH, cette inflammation affecte la paroi intestinale sur toute son épaisseur, ce qui entraîne des complications différentes, notamment la formation de sténoses et de fistules. La MC touche environ 3,2 personnes pour 1 000 en Europe, en Amérique du Nord et au Royaume-Uni. Au total, on estime qu'il y a environ 1,5 million de patients atteints de la maladie de Crohn dans les pays du G7. Parmi ces patients, on estime qu'environ 0,7 million (soit environ 44 %) ont été diagnostiqués d'une MC active modérée à sévère et environ 0,8 million (soit environ 56 %) d'une MC active légère à modérée. Bien que cette maladie puisse être diagnostiquée à tout âge, son apparition est plus fréquente chez les adolescents et les jeunes adultes. Les patients présentent généralement des douleurs abdominales, des diarrhées, de la fatigue et une perte de poids. En cas d'occlusion intestinale, les patients souffriront également de ballonnements et de vomissements. Au cours de la vie d'un patient atteint de la maladie de Crohn, la probabilité de subir une intervention chirurgicale essentiellement due à une occlusion intestinale est d'environ 80 %. En plus des complications intestinales, les patients peuvent subir des manifestations extra-intestinales (« MEI ») affectant principalement la peau, les yeux et les articulations. Le taux de prévalence des MEI est d'environ 24 % chez les patients atteints de MICI en général, de 27 % chez les patients atteints de RCH, mais peut atteindre 35 % chez les patients souffrant de MC.

1.1.5.2 Les thérapies existantes et leurs limitations

Comme avec les traitements existants pour la RCH, les patients peuvent recevoir des immunosuppresseurs oraux, tels que l'azathioprine et le méthotrexate, ainsi que des cures courtes de corticothérapie. Dans les cas de MC active modérée à sévère, parmi les options de thérapie avancée couramment prescrites, on trouve les inhibiteurs du TNF-alpha, les anticorps anti-intégrine, les inhibiteurs des IL-12/23, les inhibiteurs de l'IL-23 et les inhibiteurs de JAK. Les inhibiteurs du TNF-alpha, les inhibiteurs des IL-12/23 et les inhibiteurs de l'IL-23 sont des médicaments injectables, ce qui constitue un désavantage commercial important dans la mesure où tant les patients que les médecins préfèrent les traitements oraux, plus commodes. Les inhibiteurs de JAK sont accompagnés de mises en garde de sécurité en raison du risque accru d'évènements indésirables tels que des infections, des cancers ou des thromboses.

Les taux de rémission à l'induction pour ces thérapies existantes sont inférieurs à 50 % et ils diminuent souvent avec le temps au cours du traitement de maintenance. Il reste donc des besoins non satisfaits de traitements plus efficaces et plus durables, notamment des traitements au mécanisme d'administration plus pratique (puisqu'aucun médicament oral n'est autorisé pour le traitement de première ligne aux États-Unis), à l'efficacité durable, permettant de traiter des patients chez qui les médicaments biologiques ont échoué, capables d'améliorer la cicatrisation de la muqueuse, d'améliorer le traitement de la MC fistulisante et d'améliorer la rémission sans qu'il soit nécessaire de faire appel aux corticoïdes. Le Groupe estime que le profil clinique d'obefazimod, qui se différencie notamment par son administration orale en une seule prise quotidienne, ainsi que par sa tolérance et son efficacité durable démontrées à ce jour, le place en position favorable en tant qu'option thérapeutique avancée de première ligne pour les patients et les médecins, à condition d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

1.1.5.3 L'opportunité de marché du Groupe : la MC

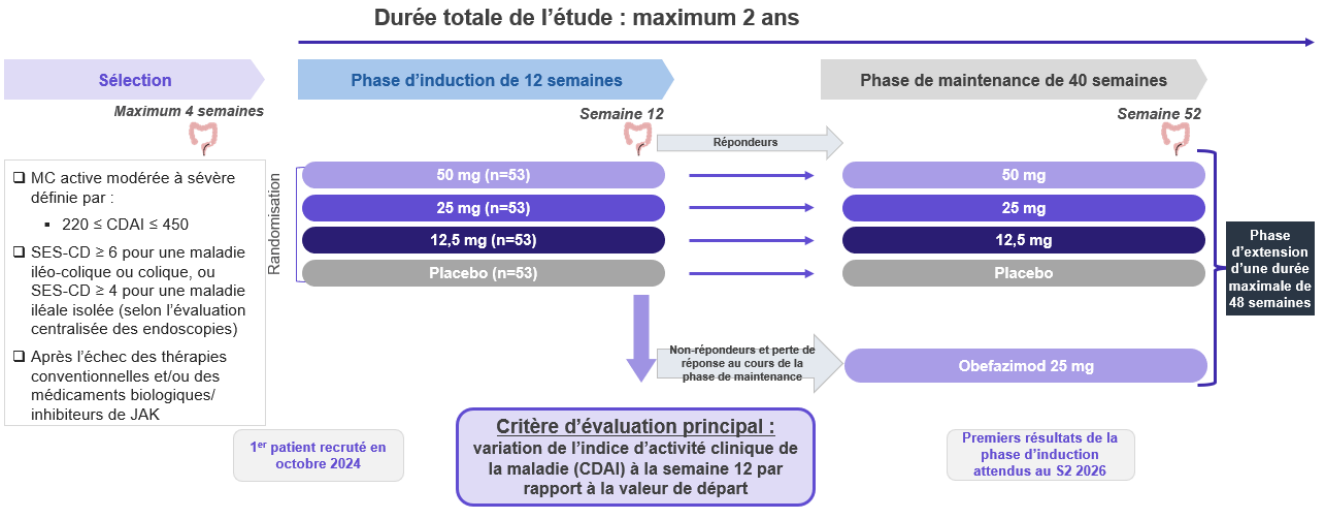
La MC représentait une opportunité de marché estimée à environ 15,4 milliards USD à l'échelle mondiale en 2024 et les ventes mondiales devraient, selon les prévisions, atteindre 18,1 milliards USD en 2030. En 2024, les ventes générées aux États-Unis étaient d'environ 10,7 milliards USD. Comme pour le marché de la RCH, le Groupe considère que les médicaments oraux représentent une opportunité commerciale considérable, en particulier si ces produits thérapeutiques peuvent offrir des profils de sécurité et d'efficacité à long terme comparables à ceux des médicaments injectables.

1.1.5.4 Programme de développement d'obefazimod pour la MC

En février 2024, le Groupe a annoncé qu'à la suite du dépôt auprès de la FDA de l'IND d'obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn en décembre 2023, il avait été autorisé à poursuivre ses travaux. En réaction aux commentaires de la FDA, la conception de l'essai clinique sur la MC a été modifiée et le Groupe mène actuellement un essai de recherche de

dose de phase 2b. Le premier patient a été recruté en octobre 2024 et l'analyse des résultats du traitement d'induction de 12 semaines est attendu au second semestre 2026.

Le graphique suivant présente le synoptique de l'essai clinique de phase 2b sur obefazimod pour le traitement de la MC :



1.1.6 Association thérapeutique potentielle pour le traitement des MICI utilisant obefazimod comme élément principal

Malgré le développement de diverses thérapies avancées pour les MICI au cours des 20 dernières années, il n'existe toujours pas de médicament offrant une efficacité de rupture en monothérapie. Bien que les comparaisons de l'efficacité entre essais cliniques doivent être interprétées avec prudence, les taux d'induction de la rémission clinique ont actuellement atteint un plafond thérapeutique corrigé de l'effet placebo de 30 %. L'amélioration de l'efficacité grâce à l'association thérapeutique avec des thiopurines et des inhibiteurs du TNF-alpha a été bien décrite (dans les essais SONIC et UC-SUCCESS) mais cette efficacité n'a pas réussi à dépasser le plafond susmentionné. Des données émergentes concernant une bithérapie avancée ciblée reposant sur des mécanismes d'action complémentaires semblent indiquer une voie possible vers des taux d'efficacité plus élevés. Le premier essai clinique reposant sur cette stratégie (VEGA) est basé sur la randomisation des patients entre trois groupes de traitement parallèles : (1) bithérapie associant le guselkumab (inhibiteur de l'IL-23) au golimumab (inhibiteur du TNF-alpha) ; (2) guselkumab en monothérapie ; ou (3) golimumab en monothérapie. À la fin de la période d'induction de 12 semaines, un pourcentage plus élevé de patients (environ 47 %) dans le groupe de la bithérapie ont obtenu une rémission clinique para rapport aux deux groupes de monothérapie (guselkumab : environ 25 % ; golimumab : environ 24 %). Il est important de préciser que les taux d'évènements indésirables, d'événements indésirables graves et d'infections ont été comparables entre les groupes de traitement. J&J poursuit ses recherches et a lancé un essai clinique de phase 2 sur l'association à dose fixe de guselkumab et de golimumab (JNJ-4804) pour le traitement de la RCH/MC.

Le Groupe estime que les améliorations synergiques qui peuvent être obtenues grâce à une association thérapeutique avancée doivent être mis en balance avec l'observance du patient confronté à de multiples injections de médicaments biologiques et avec les considérations de sécurité propres de la suppression immunitaire. Plusieurs propriétés d'obefazimod en font un candidat-médicament potentiellement intéressant à associer à d'autres thérapies avancées. Tout d'abord, la majorité des patients préfère l'administration orale, ce qui peut se traduire par une meilleure observance du traitement. Ensuite, le mode d'action proposé par obefazimod exploite les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Le mécanisme d'action innovant d'obefazimod peut se prêter à une complémentarité avec d'autres médicaments oraux ou injectables, ce qui pourrait permettre d'améliorer l'efficacité de l'induction et la rémission par rapport à la monothérapie. Le Groupe estime que les résultats cliniques actuels qui ont été obtenus avec obefazimod, y compris l'absence de signaux de sécurité jusqu'à 96 semaines de traitement, justifient son développement dans le cadre d'une éventuelle association thérapeutique.

Le Groupe a entamé un processus formel d'évaluation de plusieurs candidats-médicaments oraux ou injectables destinés à former une association thérapeutique avec obefazimod pour le traitement de la RCH. En septembre 2024, le Groupe a annoncé les résultats précliniques préliminaires de l'association d'obefazimod et étrasimod dans un modèle murin de

MICI. Ceux-ci montrent que le traitement par l'association améliore la réponse en matière de protection du poids corporel ainsi que l'indice d'activité de la maladie, et qu'il induit une réduction synergique et statistiquement significative de plusieurs cytokines (TNFa, IL-17, IL-6, IFNg) dans le sang par rapport à chacun des deux médicaments évalué séparément. Les résultats précliniques complémentaires qui sont attendus en 2025 aideront le Groupe à prendre une décision concernant le médicament à associer à obefazimod.

1.1.7 Programme de recherche de molécules destinées à prendre la suite d'obefazimod

En prenant comme point de départ le mécanisme d'action d'obefazimod, un programme de recherche et développement est actuellement en cours pour générer de nouveaux candidats-médicaments potentiels afin de renforcer le portefeuille de propriété intellectuelle du Groupe sur la plateforme miR-124. Le premier candidat-médicament destiné à prendre la suite d'obefazimod devrait être sélectionné en 2025.

1.1.8 Fabrication et approvisionnement

1.1.8.1 Obefazimod

Obefazimod, la molécule phare du Groupe, est fabriqué à partir de matières premières largement utilisées et disponibles dans le commerce, selon des procédés de synthèse et de génie chimique classiques. Obefazimod se présente sous la forme d'une gélule solide à prendre par voie orale. Le Groupe a réussi à augmenter l'échelle de fabrication des principes actifs et du produit pharmaceutique, et dispose d'un approvisionnement abondant de principes actifs et de gélules pour les essais cliniques.

Toutes les opérations de fabrication sont externalisées et le Groupe confie en sous-traitance à des organisation de fabrication sous contrat (CMO) européennes et nord-américaines l'approvisionnement en obefazimod pour les essais cliniques et la finalisation du développement du médicament. Ces opérations sont conçues en conformité avec les normes imposées par les bonnes pratiques de fabrication (« BPF »). Le Groupe estime que sa stratégie d'externalisation et son organisation interne lui permettent de concentrer ses ressources sur le développement de différents candidats-médicaments et sur la gestion des tiers, sans investir dans des usines et des équipements de fabrication coûteux. Tous les tiers impliqués sont évalués dans le cadre de son système de qualité et des contrats sont mis en place pour garantir la conformité. Les contrats signés avec les fabricants comportent des dispositions relatives à la confidentialité et à la propriété intellectuelle afin de protéger les droits de propriété du Groupe.

Actuellement, le Groupe optimise et renforce sa chaîne d'approvisionnement d'obefazimod afin de garantir une capacité de production suffisante pour répondre à la demande commerciale attendue, à condition d'obtenir l'autorisation de la FDA ou de l'autorité de régulation d'un autre pays. En outre, le Groupe met en place un deuxième fabricant d'obefazimod afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement du produit.

1.2 Événements importants dans le développement des activités de la Société

Janvier 2021	Abivax publie un article dans « Drug Discovery Today » sur le mécanisme d'action d'ABX464 et son potentiel à apporter une amélioration majeure dans le traitement des maladies inflammatoires.
Mars 2021	Abivax nomme le Dr Sophie Biguenet, M.D., au poste de Chief Medical Officer
	Abivax publie les résultats de l'étude de Phase 2a d'induction et de maintenance évaluant ABX464 dans la RCH dans « Gastroenterology »
	Abivax suit la recommandation du DSMB d'arrêter l'étude clinique de Phase 2b/3 miR-AGE COVID-19 en raison d'un manque d'efficacité

Avril 2021	Abivax achève le traitement du dernier patient de l'étude d'induction de Phase 2b dans la rectocolite hémorragique
	Abivax organise une présentation par webcast sur ABX464 en tant que traitement potentiel de la RCH
	Abivax publie son Document d'Enregistrement Universel en 2021
Mai 2021	Abivax annonce la suspension de la cotation de ses titres dans l'attente de la publication des résultats de l'étude de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Abivax annonce les excellents résultats d'efficacité et d'innocuité d'ABX464 dans l'étude clinique de Phase 2b pour le traitement de la rectocolite hémorragique
Juin 2021	Abivax annonce les résultats de son Assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 4 juin 2021
	Abivax annonce d'excellents résultats d'efficacité et de sécurité avec 50 mg d'ABX464 dans l'étude clinique de Phase 2a pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
Juillet 2021	Abivax annonce le succès de son augmentation de capital, sursouscrite à hauteur de 60 millions d'euros, et l'émission d'obligations convertibles pour un montant de 25 millions d'euros, soit un financement total de 85 millions d'euros.
	Abivax annonce la publication d'un prospectus dans le cadre de son augmentation de capital et de son émission d'obligations
Août 2021	Abivax est autorisé à mener une étude de Phase 1 sur des volontaires japonais en bonne santé afin d'inclure le Japon dans son programme mondial de Phase 3 sur la rectocolite hémorragique.
Septembre 2021	Abivax fournit des données et des rapports supplémentaires sur sa stratégie de développement d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Abivax présente ses résultats semestriels 2021 et fait le point sur ses activités
	Abivax présente un résumé de dernière minute et organise un symposium en direct pendant le Congrès virtuel de la Semaine de l'UEG 2021.
	Abivax annonce la publication de son Rapport financier semestriel 2021
Octobre 2021	Abivax rapporte d'excellents résultats d'efficacité à long terme dans l'étude de maintenance de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique.
Novembre 2021	Les résultats de l'étude de Phase 1/2 ABX196 menée par Abivax dans le cancer du foie montrent une bonne sécurité et des signes prometteurs de bénéfices cliniques. Ils ont été sélectionnés pour une présentation au Symposium 2022 de l'ASCO sur les cancers gastro-intestinaux.
Décembre 2021	Abivax reçoit une réponse de la FDA pour faire avancer le programme clinique de Phase 3 pour ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Abivax est sélectionné pour faire une présentation à la 40e conférence annuelle J.P. Morgan sur les soins de santé.
Janvier 2022	Abivax reçoit l'avis scientifique de l'EMA soutenant l'avancement du programme clinique de Phase 3 pour ABX464 dans la rectocolite hémorragique
	Les résultats de l'étude de Phase 1/2 d'ABX196 dans le cancer du foie seront présentés le 21 janvier lors du Symposium 2022 de l'ASCO sur les cancers gastro-intestinaux.
Février 2022	Abivax organise un symposium lors du 17e congrès de l'ECCO le 17 février 2022
Mars 2022	Abivax annonce les résultats prometteurs de l'étude de maintenance de Phase 2a d'ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde après un an de traitement.
Avril 2022	Abivax annonce d'excellents résultats d'efficacité et de sécurité après un an de traitement dans l'étude de maintenance de Phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique
Avril 2022	Abivax publie le Document d'Enregistrement Universel 2022
Mai 2022	Abivax annonce l'Assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 9 juin 2022 et la mise à disposition des documents préparatoires
Juin 2022	Les résultats de l'étude de Phase 2a d'Abivax sur obefazimod (ABX464) dans la polyarthrite rhumatoïde publiés dans la revue « Annals of the Rheumatic Diseases » et sélectionnés pour être présentés à EULAR 2022
Juin 2022	Abivax publie les résultats de son Assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire du 9 juin 2022

Août 2022	Le programme de Phase 3 d'Abivax avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique progresse avec l'approbation de l'IRB aux États-Unis
Août 2022	Abivax annonce un changement de gouvernance
Septembre 2022	Abivax annonce un financement croisé de 49,2 millions d'euros sursouscrit avec des investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie.
Septembre 2022	Abivax publie un prospectus dans le cadre de son augmentation de capital
Septembre 2022	Les résultats de l'étude de Phase 2b d'Abivax sur obefazimod (ABX464) dans la rectocolite hémorragique publiés dans le Lancet Gastroenterology & Hepatology
Septembre 2022	Abivax présente ses résultats financiers du premier semestre 2022 et une mise à jour de ses activités
Septembre 2022	Le résumé d'Abivax sur les résultats de la Phase 2b d'obefazimod a été sélectionné pour une présentation modérée lors de la Semaine de l'UEG 2022
Septembre 2022	Abivax annonce la publication de son Rapport financier semestriel 2022
Octobre 2022	Abivax annonce une Assemblée générale ordinaire et extraordinaire ad hoc le 9 novembre 2022
Octobre 2022	Abivax : premier patient américain recruté dans le programme mondial de Phase 3 avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique
Novembre 2022	Abivax publie les résultats de son Assemblée générale ordinaire et extraordinaire ad hoc du 9 novembre 2022
Décembre 2022	Abivax participera à la conférence annuelle sur les soins de santé de J.P. Morgan 41 st
Décembre 2022	Abivax reçoit l'accord de la FDA sur le plan de développement pédiatrique d'obefazimod dans les MICI
Janvier 2023	Abivax publie de nouvelles données concernant le mécanisme d'action anti-inflammatoire d'obefazimod
Février 2023	Abivax présentera des données sur le sang et le tissu rectal de patients atteints de RCH et traités par obefazimod lors du 18e congrès de l'ECCO (th).
Février 2023	Abivax nomme le Dr Sheldon Sloan, M.D., au poste de directeur médical
Février 2023	Abivax annonce le succès d'un financement croisé de 130 millions d'euros sursouscrit au prix du marché auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan dans le domaine de la biotechnologie.
Février 2023	Abivax publie un prospectus dans le cadre de son augmentation de capital
Mars 2023	Abivax ne détient pas de liquidités ni de dépôts auprès de la SVB ou de toute autre institution financière américaine.
Mars 2023	Abivax ajuste son calendrier de communication financière 2023
Avril 2023	Abivax nomme Marc de Garidel directeur général et président intérimaire du Conseil d'administration
Avril 2023	Abivax s'est engagé à fournir un accès au médicament de l'étude aux patients qui continuent à bénéficier d'un avantage clinique après la fin de l'étude de maintenance.
Avril 2023	Abivax nomme Michael Ferguson au poste de directeur commercial
Avril 2023	Abivax publie ses résultats financiers pour 2022 et fait le point sur ses activités
Avril 2023	Abivax repousse la publication de son Document d'Enregistrement Universel 2023
Mai 2023	Abivax publie une opinion d'expert dans la revue JCC sur obefazimod en tant qu'option thérapeutique pour le traitement des patients atteints de RCH
Mai 2023	Abivax met à disposition son Document d'Enregistrement Universel 2023
Mai 2023	Abivax annonce la tenue de son assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire le 5 juin 2023 et la mise à disposition des documents préparatoires
Juin 2023	Abivax nomme Ida Hatoum au poste de Directrice des Ressources Humaines
Juin 2023	Abivax annonce les résultats de son assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire du 5 juin 2023
Juin 2023	Abivax annonce l'intégration de son action dans les indices MSCI
Juin 2023	Abivax annonce la réception du "Capital Market Transaction of the Year Award" aux European Mediscience Awards 2023
Juillet 2023	Abivax nomme Dr June Lee et Tory Ignelzi membres de son Conseil d'administration

Août 2023	Abivax annonce son intention de procéder à une offre au public aux Etats-Unis
Août 2023	Abivax annonce l'obtention un financement maximum de 150 millions d'euros dans le cadre de deux opérations de financement structurées
Août 2023	Abivax nomme Patrick Malloy au poste de Vice-Président Relations Investisseurs
Septembre 2023	Abivax publie un point d'avancement sur son activité opérationnelle et commerciale
Septembre 2023	Abivax présente ses résultats financiers semestriels 2023
Septembre 2023	Abivax annonce la publication de son rapport financier semestriel 2023
Septembre 2023	Abivax annonce le dépôt d'un document d'enregistrement ("Form F-1") en vue de son introduction en bourse envisagée aux Etats-Unis et le dépôt d'un amendement à son document d'enregistrement universel
Octobre 2023	Abivax met en avant son programme de développement clinique d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique avec de nouvelles données présentées lors de la conférence UEG Week 2023
Octobre 2023	Abivax annonce le début des roadshows dans le cadre de son projet d'offre globale et de cotation au Nasdaq Global Market
Octobre 2023	Abivax annonce le dépôt d'un "Amendment" au document d'enregistrement ("Form F-1") incluant une fourchette de prix indicative
Octobre 2023	Abivax annonce la suspension temporaire du cours de ses actions ordinaires sur Euronext Paris
Octobre 2023	Abivax annonce la fixation du prix de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Market
Octobre 2023	Abivax annonce la reprise des négociations de ses actions ordinaires sur Euronext Paris
Octobre 2023	Abivax annonce la mise à disposition d'un prospectus dans le cadre de son offre au public d'actions ordinaires sous la forme d'ADS à l'occasion de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Market
Octobre 2023	Abivax annonce la réalisation de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Market
Novembre 2023	Abivax annonce participer à la 35e "Annual Healthcare Conference" organisée par Piper Sandler
Novembre 2023	Abivax annonce répondre aux conditions d'éligibilité du dispositif PEA-PME
Novembre 2023	Abivax annonce la reprise de son contrat de liquidité
Janvier 2024	Abivax publie son calendrier de communication financière pour l'année 2024
Janvier 2024	Abivax annonce ses perspectives stratégiques et les étapes clés pour l'année 2024
Janvier 2024	Abivax annonce organiser le 6 février 2024 un évènement investisseurs avec des experts qui aborderont les résultats de son étude de phase 2 et le design de la phase 3 chez les patients atteints de RCH
Février 2024	Abivax annonce une mise à jour de son programme de développement clinique de phase 2b avec obefazimod dans la maladie de Crohn modérément à sévèrement active
Février 2024	Abivax nomme Ana Sharma Vice-Présidente, Global Head of Quality
Février 2024	Abivax annonce la présentation de quatre abstracts sur obefazimod dans la rectocolite hémorragique et l'organisation d'un symposium scientifique au 19e congrès de la European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)
Avril 2024	Abivax publie ses résultats annuels 2023 et présente un point d'avancement sur l'activité.
Mai 2024	Abivax assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire du 30 mai 2024 Mise à disposition des documents préparatoires
Mai 2024	Abivax annonce la présentation de quatre abstracts sur obefazimod dans la rectocolite hémorragique et dans un modèle préclinique de cancer du côlon lors du congrès Digestive Disease Week 2024
Juillet 2024	Abivax fournit une mise à jour opérationnelle et fait le point sur son programme clinique clé.
Juillet 2024	Abivax nomme Sylvie Grégoire présidente du Conseil d'administration
Août 2024	Abivax franchit une étape clé avec le recrutement de 600 patients pour l'essai de phase 3 ABTECT
Septembre 2024	Abivax présente ses résultats financiers du premier semestre 2024
Septembre 2024	Abivax fait le point sur la stratégie du programme de traitement combiné dans la rectocolite hémorragique (RCH)

Septembre 2024	Abivax annonce la présentation de trois abstracts sur Obefazimod dans la rectocolite hémorragique lors du congrès UEG Week 2024
Octobre 2024	Abivax annonce des résultats positifs d'une analyse intermédiaire portant sur l'efficacité et la tolérance d'obefazimod 25 mg chez des patients atteints de RCH modérée à sévère après deux ans de maintenance en ouvert
Octobre 2024	Abivax annonce le recrutement d'un premier patient dans Enhance-CD, l'essai clinique de phase 2b avec obefazimod dans la maladie de Crohn
Octobre 2024	Abivax félicite Victor Ambros et Gary Ruvkun pour leur prix Nobel, récompensant leur découverte du microARN et son rôle dans la régulation post transcriptionnelle des gènes
Novembre 2024	Abivax annonce la nomination de l'ancien COO de Prometheus, Mark Stenhouse, en tant qu'Observateur du Conseil d'administration et Conseiller auprès d'Abivax
Novembre 2024	Abivax présente les principales informations financières du troisième trimestre 2024.
Novembre 2024	Abivax met en place un programme « At-the-Market (ATM) » sur le Nasdaq
Décembre 2024	Abivax annonce une modification de la composition de son Conseil d'administration
Janvier 2025	Abivax franchit une étape clé dans le recrutement de l'essai de phase 3 ABTECT.
Janvier 2025	Abivax a recruté 1000 patients pour tester son produit contre la rectocolite hémorragique
Janvier 2025	Abivax annonce la présentation de sept abstracts sur l'utilisation d'Obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique lors de l'édition 2025 du 20e congrès annuel de la European Crohn's and Colitis Organization
Janvier 2025	Abivax publie son calendrier financier 2025
Février 2025	Abivax organisera un webcast animé par un leader d'opinion de renom le 17 mars 2025

1.3 Stratégie du Groupe

L'objectif principal du Groupe consiste à développer et commercialiser obefazimod pour le traitement des maladies inflammatoires, en commençant par la RCH el la MC actives modérées à sévères. Le Groupe privilégie les indications pour lesquelles il existe d'importants besoins non satisfaits et un fort potentiel commercial. Pour atteindre son objectif, le Groupe suit une stratégie reposant sur les principaux éléments suivants :

- **Faire avancer obefazimod dans les essais cliniques pivots pour le convertir en une thérapie avancée de première ligne potentielle pour les MICI.**

  La solidité des résultats obtenus lors des essais cliniques de phase 2, notamment la rapidité d'action ainsi que l'efficacité et la sécurité durables (comme en témoignent un taux de rémission clinique de 53 %, un taux de réponse clinique de 73 % et l'absence de nouveaux signaux de sécurité lors de l'essai de phase 2b en ouvert sur le traitement de maintenance d'une durée de deux ans), si elle est confirmée par les résultats des essais cliniques de phase 3, placera obefazimod, , à condition d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, dans une position unique en tant que thérapie avancée de première ligne pour la RCH active modérée à sévère. Le Groupe estime que les résultats obtenus, s'ils sont confirmés par ceux des essais cliniques de phase 3 (l'analyse des résultats du traitement d'induction est attendue au troisième trimestre 2025), placeront obefazimod dans une position favorable en tant que thérapie avancée de première ligne potentielle pour la RCH active modérée à sévère, à condition que l'autorisation de mise sur le marché lui soit concédée.

  Sur la base des données cliniques positives obtenues lors des essais cliniques sur la RCH et des études précliniques sur le modèle murin de colite au dextran sulfate de sodium (« DSS ») qui encouragent à poursuivre le développement du médicament pour la MC, et en vertu de la logique biologique et mécanistique sous-jacente, le Groupe a lancé un essai clinique de phase 2b chez des patients atteints de MC au quatrième trimestre 2024, l'annonce des premiers résultats étant prévue au second semestre 2026, afin de démontrer que les résultats obtenus sont cohérents avec ceux des essais cliniques de phase 2 pour la RCH active modérée à sévère. La MC provoque des ulcères et une inflammation durable du tube digestif, accompagnée de fibrose et sténose qui jouent un rôle crucial dans la progression de la maladie. Elle diffère de la RCH en ce sens qu'elle touche toute l'épaisseur de la paroi intestinale et l'ensemble du tube digestif, de la bouche à l'anus. Cependant, un grand nombre de processus physiopathologiques sous-jacents et de manifestations cliniques sont communs à la MC et à la RCH, si bien que le modèle de traitement actuel de la MC est similaire à celui de la RCH, comme cela est

expliqué plus loin. En outre, le Groupe considère que le profil clinique d'obefazimod observé à ce jour se prête à des associations possibles avec des thérapies existantes ou nouvelles, que le Groupe explore actuellement.

- **Association thérapeutique potentielle avec obefazimod pour le traitement des MICI.**

  Les thérapies actuellement disponibles offrent une efficacité limitée qui s'estompe au fil du temps, elles sont soumises à des conditions préalables contraignantes, elles posent d'importants problèmes de sécurité et de tolérance (voir les mises en garde de sécurité « dans la boîte noire » de l'USPI) et beaucoup d'entre elles sont des médicaments biologiques injectables. Plusieurs propriétés d'obefazimod en font un candidat-médicament potentiellement intéressant à associer à d'autres thérapies avancées. D'abord, la majorité des patients préfère l'administration orale, ce qui peut se traduire par une meilleure observance du traitement. Ensuite, le mode d'action proposé par obefazimod exploite les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Le mécanisme d'action innovant d'obefazimod peut se prêter à une complémentarité avec d'autres médicaments oraux ou injectables, ce qui pourrait permettre d'améliorer l'efficacité de l'induction et la rémission par rapport à la monothérapie. Le Groupe a entamé un processus formel d'évaluation de plusieurs candidats-médicaments oraux ou injectables destinés à former une association thérapeutique avec obefazimod pour le traitement de la RCH. En septembre 2024, le Groupe a annoncé les résultats précliniques préliminaires de l'association d'obefazimod et étrasimod dans un modèle murin de MICI. Ceux-ci montrent que le traitement par l'association améliore la réponse en matière de protection du poids corporel ainsi que l'indice d'activité de la maladie, et qu'il induit une réduction synergique et statistiquement significative de plusieurs cytokines (TNFa, IL-17, IL-6, IFNg) dans le sang par rapport à chacun des deux médicaments évalué séparément. Les résultats précliniques complémentaires qui sont attendus en 2025 aideront le Groupe à prendre une décision concernant le médicament à associer à obefazimod.

- **Exploitation de la bibliothèque des amplificateurs de miR-124 pour développer le pipeline du Groupe pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques.**

  Sur la base du mécanisme d'action d'obefazimod, le Groupe a lancé un programme de recherche et développement dont le but est de générer de nouveaux candidats-médicaments potentiels afin de renforcer son portefeuille de propriété intellectuelle sur la plateforme miR-124 et d'identifier de nouveaux candidats-médicaments à partir de la bibliothèque exclusive de petites molécules qui comprend d'autres amplificateurs de miR-124. Le Groupe prévoit d'annoncer au cours de 2025 le choix du candidat-médicament qui prendra la suite d'obefazimod.

- **Évaluation opportuniste des partenariats stratégiques afin de maximiser la valeur d'obefazimod et du pipeline thérapeutique du Groupe.**

  Abivax a découvert obefazimod, le développe en tant que médicament innovant et en détient actuellement les droits au niveau mondial. Le Groupe entend conserver les droits de développement et de commercialisation d'obefazimod dans le monde entier. Dans certaines régions, le Groupe pourrait saisir des opportunités pour conclure des partenariats stratégiques afin d'accélérer le travail de développement et tirer le meilleur parti commercial possible d'obefazimod et d'autres produits de son pipeline. Dans le cadre d'un éventuel partenariat stratégique, le Groupe prévoit de rechercher et d'obtenir un financement initial, des paiements d'étapes (*milestones*) et, par la suite, des royalties.

1.4 Concurrence

Le Groupe est en concurrence avec d'autres entreprises qui commercialisent des médicaments ou qui développent des candidats-médicaments pour les maladies inflammatoires chroniques. Les industries biotechnologique et pharmaceutique sont des secteurs très concurrentiels soumis à des évolutions technologiques spectaculaires et rapides au fur et à mesure de l'acquisition par les chercheurs de nouvelles connaissances sur les maladies inflammatoires chroniques et du développement de nouvelles technologies et de nouveaux traitements.

Au sein de son secteur d'activité, les principaux facteurs de concurrence sont les suivants : (i) l'efficacité et la sécurité des produits ; (ii) la qualité et l'étendue de la technologie de l'entreprise ; (iii) les compétences des salariés de l'entreprise et sa capacité à recruter et à retenir les salariés essentiels ; (iv) le calendrier et le champ d'application des autorisations réglementaires ; (v) les taux de remboursement des systèmes de santé publics et le prix de vente moyen des produits pharmaceutiques ; (vi) la disponibilité des matières premières et des capacités de fabrication validées ; (vii) les coûts de fabrication, la propriété intellectuelle, les droits de brevet et leur protection ; et (viii) les capacités de commercialisation et de marketing. Étant donné l'intensité de la concurrence dans son secteur, le Groupe ne peut pas garantir que, même

s'il réussissait à développer des produits, ils auraient un meilleur profil bénéfice/risque ou un meilleur rapport coût/ efficacité que les produits développés ou lancés par ses concurrents. Dans le domaine des maladie inflammatoires chroniques, les concurrents du Groupe sont principalement de grands laboratoires pharmaceutiques comme AbbVie, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Pfizer et Takeda, pour n'en citer que quelques-uns. Merck, Roche et Teva/Sanofi sont tous des concurrents potentiels futurs à la suite d'acquisitions récentes de molécules inhibant la TL1A. Plusieurs lignes de recherche sont en cours de développement pour améliorer le traitement des MICI. De nombreuses entreprises travaillent à la mise au point de nouveaux traitements plus efficaces et mieux tolérés, offrant des formulations plus pratiques, notamment des petites molécules administrées par voie orale, mieux acceptées que les anticorps monoclonaux qui nécessitent une administration par injection ou par perfusion intraveineuse.

Les molécules en développement ont des mécanismes d'action variés et sont principalement : (i) des inhibiteurs du TNF-alpha ; (ii) des inhibiteurs des IL-12/23 ; (iii) des anticorps anti-intégrine ; (iv) des inhibiteurs de l'IL-23 ; (v) des inhibiteurs de JAK ; (vi) des agonistes des récepteurs de la S1P ; ou (vii) des inhibiteurs de TL1A.

Dans la classe des inhibiteurs du TNF-alpha, Remicade® (Janssen) a été le premier à être autorisé par la FDA en 1998. En 2012, la Commission européenne a approuvé Humira® (AbbVie) pour le traitement des enfants de 6 à 17 ans souffrant de MC active sévère et ayant une réponse insuffisante, une intolérance ou des contre-indications aux thérapies conventionnelles.

Les inhibiteurs des IL-12/23 sont arrivés sur le marché de la RCH en 2019 avec l'ustekinumab (Stelara® de Johnson & Johnson). En 2021, AbbVie a déposé auprès de la FDA et de l'EMA une demande d'autorisation du risankizumab (anti-IL-23, Skyrizi®) pour le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, et le médicament a obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de la RCH en 2024.

L'étrolizumab, un anticorps monoclonal sélectif anti-alpha-4/bêta-7 développé par Roche/Genentech, a récemment échoué en phase 3 pour la MC après avoir essuyé un échec en 2020, également en phase 3, pour la RCH. La classe des anti-intégrines est actuellement représentée par le vedolizumab/Entyvio® et le natalizumab/Tysabri®. Le Groupe sait aussi que le MORF-057 de Morphic Therapeutic et le PN-943 de Protagonist Therapeutics/Johnson & Johnson sont actuellement en développement. Le mécanisme d'action des médicaments anti-intégrine consiste à empêcher les leucocytes de se déplacer des vaisseaux sanguins vers les sites d'inflammation. Ils bloquent l'action de l'intégrine à la surface des cellules immunitaires circulantes et des molécules d'adhésion des cellules endothéliales, inhibant ainsi les interactions entre les leucocytes et les vaisseaux sanguins intestinaux. Le natalizumab et le vedolizumab bloquent respectivement l'intégrine alpha-4 et l'intégrine alpha-4/bêta-7. Tous deux sont des médicaments injectables (anticorps monoclonaux humanisés).

En 2021, Eli Lilly a annoncé que les résultats obtenus avec le mirikizumab (anti-IL-23) dans un essai clinique de phase 3 sur le traitement de maintenance de patients atteints de RCH avaient débouché sur la délivrance par la EMA et la FDA d'autorisations de mise sur le marché pour le traitement de la RCH. Des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ont également été présentés pour le traitement de la MC. Tous ces médicaments sont injectables (anticorps monoclonaux humanisés). AbbVie a reçu en juin 2024 l'autorisation de la FDA pour Skyrizi dans la RCH active modérée à sévère et J&J a reçu l'autorisation de la FDA pour Tremfya en septembre 2024. L'IL-23 est un régulateur des lymphocytes T auxiliaires (helper) Th17. Elle bloque la réponse des lymphocytes T régulateurs dans l'intestin et y augmente donc l'inflammation. Les anti-interleukines ciblant l'IL-23 se sont avérés efficaces pour l'induction et le maintien de la rémission chez les patients atteints de RCH modérée à sévère.

La cible Janus kinase (JAK) correspond à quatre tyrosine-kinases intracellulaires : JAK1, JAK2, JAK3 et la tyrosine-kinase 2. L'inhibition de la voie de signalisation JAK-STAT permet de bloquer la production de cytokines pro-inflammatoires, dont le TNF-alpha, de bloquer d'autres voies inflammatoires et de réguler l'immunité innée et adaptative. Ainsi, les inhibiteurs de JAK bloquent simultanément plusieurs cytokines et plusieurs voies inflammatoires, contrairement aux inhibiteurs du TNF-alpha, qui n'ont qu'une seule cible. En septembre 2021, la FDA a publié une mise en garde « dans la boîte noire », obligeant les laboratoires pharmaceutiques à mettre en garde contre le risque accru d'événements cardiaques graves, de cancers, de thromboses et de décès lié aux traitements par inhibiteurs de JAK utilisés pour certaines MICI, notamment la RCH. Par conséquent, ces traitements ne sont accessibles qu'aux patients qui ne répondent à aucun autre traitement disponible et qui présentent certaines affections bien définies. Dans la classe des inhibiteurs de JAK, à la connaissance du Groupe, les produits suivants sont autorisés à ce jour ou se trouvent à un stade avancé de développement :

- Le tofacitinib (Xeljanz®) de Pfizer est un inhibiteur de JAK non sélectif. Il a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour la RCH en juin 2018. En septembre 2021, à la suite d'un essai clinique randomisé mené pour évaluer la sécurité du tofacitinib, la FDA a conclu qu'il existait un risque élevé d'effets indésirables graves. Par conséquent, cette molécule sera employée comme traitement de troisième ligne chez des patients remplissant un certain nombre de critères bien précis.
- Le filgotinib (Jyseleca®) de Gilead et Galapagos est un inhibiteur sélectif de JAK1. Depuis novembre 2021, le filgotinib est autorisé pour le traitement de la RCH dans l'Union européenne (« l'UE »). Des demandes

d'autorisation ont également été déposées auprès de l'Agence de Régulation des Médicaments et des Produits de Santé du Royaume-Uni (« MHRA ») et auprès de la PMDA japonaise pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. En janvier 2024, Alfasigma a racheté les droits sur le filgotinib à Galapagos.

- L'upadacitinib (Rinvoq®) d'AbbVie, qui est également un inhibiteur sélectif de JAK1, a été autorisé par la FDA en mars 2022 pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. L'autorisation de l'EMA pour le traitement de la RCH active modérée à sévère active a été accordée en juillet 2022. Rinvoq a ensuite été autorisé en 2023 pour le traitement de la MC active modérée à sévère.

Les agonistes des récepteurs de la S1P permettent la séquestration de lymphocytes activés dans les ganglions lymphatiques et réduisent ainsi leur circulation dans l'appareil digestif. L'ozanimod (Zeposia®) est un modulateur sélectif des récepteurs S1P1 et S1P5. Il a été autorisé en 2021 par la FDA et l'EMA pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. En mars 2024, BMS a annoncé l'échec de l'ozanimod lors de son premier essai clinique de phase 3 sur le traitement d'induction de la MC. En octobre 2023, Pfizer a annoncé avoir obtenu l'autorisation de Velsipity pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. Des essais cliniques de phase 2/3 sont en cours sur Velsipity pour le traitement de la MC. Par ailleurs, en octobre 2023, Ventyx Biosciences a annoncé les résultats de son essai clinique de phase 2 du VTX002 pour le traitement de la RCH. La poursuite du développement dépendra toutefois de la recherche d'un partenaire stratégique permettant de faire avancer le VTX002 vers les essais cliniques de phase 3.

Le Groupe a également connaissance d'autres types de traitements qui en sont actuellement à différents stades de développement, comme l'omilancor de NImmune Biopharma (un activateur de la protéine 2 de type lanthionine synthétase C) ainsi que des inhibiteurs de la tyrosine-kinase 2 comme Sotyktu de Bristol Myers Squibb (deucravacitinib, autorisé dans l'UE) et le VTX 958 de Ventyx Biosciences.

D'autre part, les inhibiteurs de TL1A suscitent l'intérêt de ceux qui recherchent de nouvelles cibles et de nouveaux médicaments capables de se différencier par leur profil clinique. Merck-Prometheus et Pfizer-Roivant ont obtenu des résultats prometteurs de début de phase 2 chez des patients ayant déjà reçu des médicaments biologiques et des patients n'en ayant jamais reçus, et ont tous deux lancé récemment des essais cliniques de phase 3.

Les concurrents du Groupe pourraient aussi réussir à obtenir des autorisations de la Commission européenne, de la FDA ou d'autres agences de régulation plus rapidement que lui, ce qui pourrait leur conférer un avantage concurrentiel important. L'autorisation de mise sur le marché des candidats-médicaments du Groupe dépendra de plusieurs facteurs, notamment : (i) des avantages potentiels par rapport aux thérapies ou tests existants ou alternatifs ; (ii) de la sécurité réelle ou perçue de classes de produits similaires ; (iii) de l'efficacité des capacités de commercialisation, de marketing et de distribution du Groupe ; et (iv) de la portée de toute autorisation accordée par la FDA ou par les autorités de régulation d'autres pays.

Le Groupe prévoit d'être confronté à une concurrence intense et croissante au fur et à mesure de l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies et de la disponibilité de technologies avancées.

1.5 Propriété intellectuelle

Le succès d'Abivax dépendra de sa capacité à obtenir et à conserver des brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle pour ses candidats-médicaments aux États-Unis et dans d'autres pays, y compris des brevets sur la composition de matière, la composition pharmaceutique, le procédé de synthèse, la méthode de fabrication et la méthode de traitement, ainsi que des brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle et une protection exclusive pour ses nouvelles découvertes, d'autres inventions technologiques importantes et son savoir-faire.

L'une des stratégies du Groupe consiste également à déposer de nouveaux brevets qui pourraient prolonger la protection de la propriété intellectuelle d'obefazimod aux États-Unis jusqu'en 2039 et générer une nouvelle propriété intellectuelle grâce à la protection des molécules ultérieures prenant la suite d'obefazimod.

Outre les brevets, le Groupe s'appuie sur des secrets commerciaux non brevetés, sur son savoir-faire et sur une innovation technologique continue pour développer et maintenir sa position concurrentielle. Il protège ses informations exclusives, en partie, en concluant des accords de confidentialité avec ses partenaires commerciaux, ses collaborateurs, ses salariés et ses consultants, ainsi que des accords de cession d'invention avec ses salariés. Le Groupe a également conclu des accords de confidentialité ou des accords de cession d'invention avec ses partenaires commerciaux et certains consultants. Malgré ces mesures, ses droits de propriété intellectuelle et ses droits de propriété pourraient être contestés, invalidés, contournés, violés ou détournés, ou ils pourraient ne pas être suffisants pour lui permettre de tirer parti des tendances actuelles du marché ou de bénéficier d'avantages concurrentiels. En outre, ces accords de confidentialité et de cession d'invention peuvent être violés et il se pourrait que le Groupe ne dispose pas de recours

adéquats face à de telles situations. Pour plus d'informations, se reporter à « Facteurs de risque - Risques liés à la propriété intellectuelle ».

La durée des brevets individuels dépend de la durée légale des brevets dans les pays où ils sont obtenus. Dans la plupart des pays dans lesquels le Groupe cherche à obtenir une protection par brevet pour ses candidats-médicaments, la durée du brevet est de 20 ans à compter de la première date de dépôt d'une demande de brevet non provisoire. Aux États-Unis, la durée d'un brevet peut être prolongée par un ajustement, qui prévoit une prolongation de la durée en cas de retards administratifs dans la délivrance d'un brevet par le Bureau américain des brevets et des marques (« USPTO »), ou peut être raccourcie si un brevet fait l'objet d'une renonciation définitive par rapport à un autre brevet dont la date d'expiration est antérieure. D'autre part, aux États-Unis, la durée d'un brevet couvrant un médicament autorisé par la FDA peut faire l'objet d'une prolongation en vertu des amendements Hatch-Waxman, en compensation de la durée du brevet perdue au cours de la procédure d'examen réglementaire de la FDA. La période de prolongation peut aller jusqu'à cinq ans après l'expiration du brevet, mais ne peut pas prolonger la durée restante d'un brevet au-delà d'un total de 14 ans à compter de la date d'autorisation du produit. Parmi les brevets éligibles à une prolongation, seuls ceux qui couvrent un seul produit autorisé par la FDA peuvent être effectivement prolongés. À l'avenir, si l'un des candidats-médicaments du Groupe reçoit l'approbation de la FDA, il est prévu de demander une prolongation de la durée du brevet couvrant ce candidat-médicament autorisé, si cette possibilité existe. Le Groupe compte également demander des prolongations de la durée des brevets dans toutes les juridictions où elles sont disponibles, mais il n'y a aucune garantie que les autorités compétentes, y compris la FDA, seront d'accord avec l'évaluation du Groupe quant à la nécessité d'accorder une telle prolongation, et en supposant qu'elle soit accordée, qu'elle aura la durée demandée. Cf. Chapitre « 2 Facteurs de risques - Risques liés aux portefeuilles de brevets et de licences ». La capacité du Groupe à commercialiser ses candidats-médicaments peut diminuer s'il n'est pas en mesure de protéger ses droits de propriété intellectuelle ou si ces droits sont insuffisants pour atteindre les objectifs fixés .

1.5.1 Brevets

Tous les brevets et demandes de brevets couvrant obefazimod sont détenus en copropriété par le Centre national de la recherche scientifique (« CNRS »), l'Université de Montpellier et l'Institut Curie, à l'exception des brevets américains 10 464 903 et 10 745 357, des demandes de brevets américains 17/913 063, 18/729 018, 18/893 339, et 18/832 670 et de la demande de brevet international déposée conformément au Traité de coopération en matière de brevets PCT/ IB2024/000410, tels que décrits ci-dessous.

Obefazimod

Au 31 décembre 2024, les principaux droits de brevet liés à obefazimod sont les suivants :

- Le brevet américain 10 017 498, qui porte sur la composition de la matière d'obefazimod de manière générique et spécifique et sur une composition pharmaceutique le contenant. Ce brevet est également accordé en Europe et dans plusieurs autres pays (Australie, Brésil, Canada, Chine, Hong Kong, Cuba, Inde, Japon, Corée du Sud, Mexique, Russie, Afrique du Sud) et expire en 2030, sauf ajustement ou prolongation de la durée du brevet.
- Le brevet américain 10 975 063, qui porte spécifiquement sur obefazimod (composition de la matière), la base libre et les sels d'obefazimod, une composition pharmaceutique le contenant, un procédé de préparation et une méthode de traitement de l'infection par le VIH. Il expire en 2030, sauf ajustement ou prolongation de la durée du brevet.
- Le brevet américain 10 435 370, qui porte sur des méthodes de traitement des maladies inflammatoires, y compris la RCH et la MC, par obefazimod de manière générique et spécifique. Ce brevet est également accordé en Europe et dans plusieurs autres pays.
- Le brevet américain de continuation 11 649 211, qui porte sur la méthode de traitement des maladies inflammatoires, y compris la RCH et la MC, par obefazimod de manière spécifique. Des brevets divisionnaires américains, qui couvrent des méthodes de traitement d'autres maladies inflammatoires (brevets américains 10 981 874 et 11 649 210). Ils expirent en 2035, sauf ajustement ou prolongation de la durée du brevet.
- Les brevets américains 10 464 903 et 10 745 357, qui portent sur un procédé de synthèse pour la fabrication d'obefazimod et de ses dérivés, une forme polymorphe de la base libre d'obefazimod et des formes cristallines de différents sels d'obefazimod. Ils expirent en 2037, sauf ajustement ou prolongation de la durée du brevet. Un brevet européen correspondant a également été délivré. Le Groupe est le propriétaire exclusif de ces brevets.
- D'autres indications sont également protégées par des brevets : - le brevet américain 9 827 237, qui porte sur la méthode de traitement de l'infection par le virus de la leucémie humaine. Ce brevet est également accordé en Europe et dans plusieurs autres pays et expire en 2034. - le brevet américain 9 145 367, qui porte sur la méthode

de traitement du SIDA par obefazimod de manière générique et spécifique. Ce brevet est également accordé en Europe et dans plusieurs autres pays et expire en 2030. - le brevet américain 9 108 919, qui porte sur la méthode de traitement du cancer par obefazimod de manière générique et spécifique. Ce brevet est également accordé en Europe et dans plusieurs autres pays et expire en 2030. Une autre demande de brevet portant sur une méthode de traitement du cancer a été déposée dans de nombreux pays en 2019. - le brevet américain 10 806 729, qui porte sur la méthode de traitement des patients réfractaires aux antirétroviraux par obefazimod de manière générique et spécifique. Ce brevet est également accordé en Europe et dans d'autres pays et expire en 2036.

- Les demandes de brevet américain 17/416 856 (brevet désormais accordé sous le numéro 11 992 499) et 17/416 679, qui portent respectivement sur la méthode de traitement d'autres maladies inflammatoires et du cancer par obefazimod de manière générique et spécifique ou par son métabolite *N*-glucuronide, ont été déposées en 2019, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres pays.
- La demande de brevet américain 17/913 063, qui porte sur la méthode de traitement des infections à Coronaviridae par obefazimod de manière générique et spécifique ou par son métabolite *N*-glucuronide, a été déposée en 2021, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres payss.
- La demande de brevet américain 17/796 834, qui porte sur la dispersion solide amorphe (DSA) d'obefazimod, sa méthode de préparation, sa composition pharmaceutique et la méthode de traitement des maladies inflammatoires, du cancer et des infections virales, a été déposée en 2021, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres pays.
- La demande de brevet américain 17/793 133, qui porte sur les co-cristaux et les sels d'obefazimod, leur méthode de préparation, leur composition pharmaceutique et la méthode de traitement des maladies inflammatoires, du cancer et des infections virales, a été déposée en 2021, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres pays.
- La demande de brevet américain 18/284 253, qui porte sur un procédé de synthèse d'obefazimod et de ses dérivés, a été déposée en 2022, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres pays.
- Les demandes de brevet américain 18/729 018 et 18/893 339, qui portent sur des associations thérapeutiques d'obefazimod et étrasimod ou ozanimod, ont été déposées respectivement en 2023 et 2024, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres pays.
- La demande de brevet américain 18/832 670, qui porte sur des associations thérapeutiques d'obefazimod et Rinvoq, a été déposée en 2023, ainsi que des demandes équivalentes dans d'autres pays.
- La demande de brevet international PCT/IB2024/000410, qui porte sur obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique, a été déposée en 2024.

1.5.2 Marques et noms de domaine

Le Groupe possède un certain nombre de demandes d'enregistrement de marques et de marques enregistrées, ainsi que des noms de domaine enregistrés, dont celui correspondant à l'URL de son site web, ainsi qu'un certain nombre de noms de domaine comprenant les termes « abivax » ou « obefazimod ». « Abivax » est une marque du Groupe déposée et enregistrée en Australie, au Brésil, au Canada, à Cuba, dans l'UE, en France, en Inde, en Afrique du Sud, au Royaume-Uni et aux États-Unis. La marque « Abivax » est également déposée et en cours d'enregistrement au Canada, en Chine, en Inde, au Japon, au Mexique, en Afrique du Sud, en Corée du Sud et aux États-Unis.

1.5.3 Contrats de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licence accordés par ou à la Société

Contrats de collaboration, de recherche et développement, de licence et options de licence liés à la « Modulation de la biogenèse de l'ARN »

Contrat de licence exclusif avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie

Le 4 décembre 2008, le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), l'Université de Montpellier et l'Institut Curie ont accordé à la Société quatre licences exclusives. Ces licences concernent l'utilisation de leur technologie et de leurs produits par Abivax dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire pour l'utilisation de produits synthétiques modifiant l'épissage de l'ARNm, pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toute indication

possible. Le contrat de licence comprend des redevances à un chiffre, basées sur les ventes nettes futures, à payer par Abivax si un produit est développé sur la base de ces brevets sous licence.

Contrat de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie

Concomitamment au contrat-cadre de collaboration de recherche portant sur la création d'un laboratoire coopératif qui s'est terminé en décembre 2021, les parties ont signé une convention financière définissant les modalités financières d'exploitation des brevets. Ce contrat a été signé le 15 avril 2009 pour une durée d'un an. Le dernier en date prolonge le contrat susmentionné jusqu'au 31 mars 2022.

Contrat de recherche et développement avec option de licence avec le CNRS, l'Université de Montpellier et Theradiag

Le CNRS, l'Université de Montpellier, Abivax et Theradiag ont mis en place un projet collaboratif appelé CARENA, opérationnel depuis le 8 février 2013. Il avait pour objet de mener des programmes communs de recherche et de développement notamment dans les domaines du VIH et du HTLV-1, en lien avec les financements obtenus de BPI France dans le cadre du projet CARENA. Le projet, dans son ensemble, prévoyait la copropriété et des licences croisées sur les résultats du projet par le biais de divers instruments. Le Groupe a rempli toutes ses obligations et le projet a été clôturé en décembre 2024.

Contrat de licence exclusif avec « The Scripps Research Institute, University of Chicago and Brigham Young University » pour la plateforme « Stimulation immunitaire » (produit ABX196).

Le 11 novembre 2006, The Scripps Research Institute (La Jolla, Californie, USA), en accord avec l'Université de Chicago (Chicago, Illinois, USA) et Brigham Young University (Provo, Utah, USA), a accordé à Abivax une licence exclusive dans le domaine de la santé humaine et vétérinaire sur sa technologie et ses produits relatifs à l'utilisation des agonistes iNKT pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toutes les indications possibles.

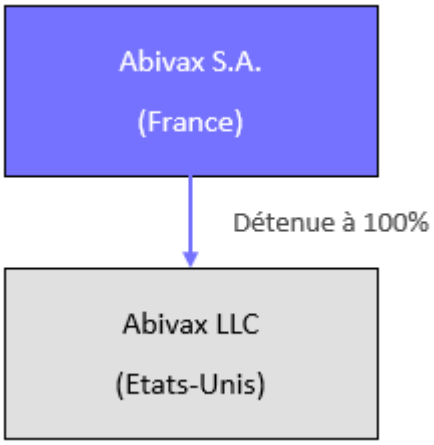
En contrepartie des droits de licence qui lui étaient accordés en vertu du contrat, le Groupe devait :

- procéder à des paiements d'étape au profit de The Scripps Research Institute à différentes étapes du développement clinique et réglementaire du premier produit (les paiements d'étape s'élèvent à 50 000 dollars au dépôt de la demande d'IND, payés en septembre 2019 et capitalisés, 300 000 dollars à la Phase 3 et 500 000 dollars à l'approbation de l'IND) et des redevances à un chiffre faible pour les vaccins, les tests de diagnostic et les produits thérapeutiques, en fonction du montant des ventes nettes et
- donner à The Scripps Research Institute, University of Chicago et Brigham Young University une participation équitable dans la Société (à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, ces trois institutions universitaires détiennent 0,41 % du capital non dilué du Groupe).

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire (voir Note 3.1 aux états financiers consolidés - Dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie ABX196). Par la suite, en 2024, le contrat de licence a été résilié.

1.5.3 Organisation du Groupe

Abivax détient 100 % du capital social et des droits de vote d'Abivax LLC, une société américaine à responsabilité limitée (*Limited Liability Company*) constituée le 20 mars 2023.



1.6 Environnement réglementaire

Les acteurs de l'industrie pharmaceutique sont soumis à une surveillance accrue de la part des autorités compétentes et doivent faire face à un environnement juridique et réglementaire en constante évolution et de plus en plus contraignant.

Le développement des médicaments comporte plusieurs étapes : recherche et développement, études précliniques, essais cliniques, autorisation, fabrication, commercialisation, et surveillance post-commercialisation.

Toutes ces étapes sont soumises à des exigences spécifiques qui imposent des contraintes considérables et coûteuses, dont le respect est contrôlé par diverses autorités nationales (l'ANSM en France), régionales (l'EMA dans l'UE) ou fédérales (la FDA aux États-Unis).

Le non-respect de ces réglementations peut être sanctionné par des amendes, par la suspension ou le retrait des autorisations et certifications nécessaires à l'exercice des activités pharmaceutiques, par la saisie ou le retrait des produits du marché ou par la suspension partielle ou totale de leur fabrication. Les autorités de régulation peuvent également retirer des autorisations de mise sur le marché (« AMM ») précédemment accordées ou rejeter des demandes d'AMM et engager des procédures judiciaires, dont l'issue reste incertaine.

Bien que les contraintes réglementaires puissent différer d'un pays à l'autre, le développement de produits thérapeutiques à usage humain doit répondre à des exigences communes à tous les pays développés. Les démarches à accomplir avant d'obtenir une AMM dans l'UE et aux États-Unis sont généralement les suivantes :

- réalisation de tests en laboratoire et d'études précliniques sur des animaux, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (« BPL ») ;
- réalisation d'essais cliniques chez l'homme permettant de démontrer la sécurité et l'efficacité du produit pour chaque indication considérée, conformément aux bonnes pratiques cliniques (« BPC »), après autorisation d'une autorité compétente et d'un comité d'éthique ;
- si les résultats des essais sont positifs, préparation et dépôt d'une demande d'AMM auprès de l'autorité compétente, afin de commercialiser le produit ;
- inspection par l'autorité compétente des sites de production où le produit et/ou ses composants sont fabriqués afin de s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication (« BPF ») ;
- inspection par l'autorité compétente des établissements distribuant des médicaments afin d'évaluer leur conformité aux bonnes pratiques de distribution (« BPD ») ; et
- si nécessaire, engagement du demandeur à respecter ses obligations post-AMM.

En raison de ces contraintes réglementaires, le processus de développement et d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un candidat-médicament varie en fonction de sa nature, de sa complexité et de sa nouveauté, et s'étend en général sur plusieurs années.

1.6.1 Réglementation de l'UE

Études précliniques

Dans tous les États membres de l'UE, les études précliniques comprennent l'évaluation en laboratoire de la composition, de la pureté et de la stabilité du principe actif pharmaceutique et du produit formulé, ainsi que des études visant à évaluer la tolérance (études toxicologiques), l'activité et le comportement du candidat-médicament *in vitro* et chez l'animal (*in vivo*).

La réalisation d'études précliniques est soumise à des dispositions légales et réglementaires. Des études précliniques sont effectuées pour démontrer la sécurité sanitaire ou environnementale des nouvelles substances chimiques ou biologiques. Les études précliniques (pharmaco-toxicologiques) doivent être conduites conformément aux BPL, comme le prévoit la directive européenne 2004/10/CE (sauf justification contraire pour certains produits thérapeutiques spécifiques, par exemple, les précurseurs radiopharmaceutiques destinés au radiomarquage). Plus particulièrement, les études précliniques, tant *in vitro* qu'*in vivo*, doivent être planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées et archivées conformément aux principes des BPL, qui définissent un ensemble de règles et de critères applicables au système de qualité concernant le processus organisationnel et les conditions d'exécution des études précliniques. Ces normes de BPL traduisent les exigences de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE).

Les études précliniques sont un préalable au démarrage d'essais cliniques chez l'homme : tous les résultats de ces essais sont soumis aux autorités de régulation en même temps que la demande de lancement des essais cliniques. Toutefois, si des essais précliniques doivent être réalisés avant de procéder à des essais cliniques sur l'homme, certains essais précliniques à long terme, comme ceux concernant la reprotoxicité et la cancérogénicité, peuvent se poursuivre après le dépôt d'une demande d'autorisation de lancement d'essais cliniques.

Essais cliniques chez l'homme

Dans l'UE, les différentes phases des essais cliniques sont soumises à d'importants contrôles réglementaires qui doivent être menés conformément aux réglementations européennes et nationales, aux normes adoptées par le Conseil International d'Harmonisation (« ICH ») et aux BPC.

La directive n° 2001/20/CE relative à la conduite d'essais cliniques visait à harmoniser le cadre réglementaire des essais cliniques au sein de l'Union européenne, en fixant des règles communes pour la surveillance et l'autorisation des essais cliniques dans l'UE. Afin de réduire les disparités entre les transpositions de cette directive par les États membres, le règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, a été adopté le 16 avril 2014. Ce règlement vise à harmoniser et à rationaliser la procédure d'autorisation des essais cliniques, à améliorer leur supervision, à simplifier les procédures de notification des effets indésirables, et à accroître la transparence de ces essais. Ce règlement est entré en vigueur le 31 janvier 2022. A l'issue d'une période transitoire de trois ans, tous les essais cliniques – même en cours et autorisés conformément aux principes posés par la directive n° 2001/20/CE – relèvent pleinement, depuis le 31 janvier 2025, des dispositions du règlement 536/2014 et doivent, le cas échéant, avoir été mis en conformité avec son cadre juridique. A défaut, dans ce dernier cas, l'essai perd son autorisation et doit être arrêté.

En vertu du règlement sur les essais cliniques, le promoteur peut soumettre sa demande d'autorisation d'essai clinique à un ou plusieurs États membres, auquel cas l'évaluation de la partie I du dossier (la partie scientifique) est effectuée selon une procédure coordonnée. Dans ce cadre, le promoteur doit déposer une demande d'autorisation unique via le portail associé à la base de données de l'UE (*le Clinical Trial Information System* ou « CTIS »), comprenant une partie scientifique commune évaluée conjointement par tous les États membres de l'UE dans lesquels l'essai sera réalisé (l'un des États membres concernés agissant en qualité d'État membre rapporteur) et une partie nationale couvrant les aspects éthiques de l'essai et évaluée de manière indépendante par chaque État membre.

La conclusion de l'État membre rapporteur concernant la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la conclusion de l'ensemble des États membres concernés. Toutefois, les États membres concernés peuvent ne pas être d'accord avec cette conclusion pour un certain nombre de raisons limitées, par exemple lorsqu'ils considèrent que la participation à l'essai clinique entraînerait l'administration d'un traitement inférieur à celui de la pratique clinique normale appliquée sur leur territoire. L'État membre concerné peut alors refuser la conduite de l'essai clinique sur son territoire.

Une décision « unique » reprenant les conclusions des évaluations des parties I et II est émise par chacun des États membres concernés et est notifiée au promoteur sur le portail européen dédié.

Le promoteur d'un essai clinique mené dans l'UE notifie, par l'intermédiaire de la base de données EudraVigilance, immédiatement et au plus tard dans les délais fixés par le règlement sur les essais cliniques, toutes les informations pertinentes sur les effets indésirables graves et inattendus présumés du médicament expérimental. Si les organes compétents concernés estiment que les effets indésirables l'emportent sur les bénéfices pour les participants, ils peuvent, à tout moment, exiger la suspension immédiate ou l'arrêt anticipé de l'essai.

De plus, une fois par an pendant toute la durée de l'essai clinique, le promoteur doit remettre par l'intermédiaire du CTIS un rapport annuel de sécurité pour chaque médicament expérimental utilisé dans le cadre de l'essai clinique.

Enfin, le cadre européen applicable aux essais cliniques a été nettement renforcé par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques concernant le traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (le règlement général sur la protection des données ou « RGPD »), à compter du 25 mai 2018. Ce règlement a considérablement renforcé les droits des citoyens de l'Union européenne en leur donnant davantage de contrôle sur leurs données à caractère personnel. Ainsi, en fonction du type de traitement de données à caractère personnel effectué au cours des essais cliniques et de la nature de ces essais, certaines formalités peuvent être nécessaires auprès de l'autorité locale de protection des données, en plus d'obtenir le consentement éclairé formel de chaque participant à l'essai clinique.

Responsabilité et obligation d'assurance du promoteur

Au sein de l'UE, le promoteur indemnise les participants à l'essai en cas de préjudice résultant de leur participation à l'étude, sauf s'il apporte la preuve que ni lui ni aucune autre personne intervenant dans l'étude n'est responsable. Dans l'UE, les États membres exigent généralement du promoteur qu'il souscrive une assurance couvrant sa responsabilité civile et celle de toute personne intervenant dans l'étude. Par ailleurs, toute infraction aux dispositions relatives aux

essais cliniques peut entraîner de graves sanctions administratives, pénales et/ou des sanctions susceptibles d'entacher la réputation de l'entreprise.

Autorisation de mise sur le marché

Au sein de l'UE, la commercialisation des médicaments est régie par la réglementation européenne (y compris, entre autres, par la directive 2001/83/CE et par le règlement 726/2004/UE).

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a émis une proposition de révision du cadre juridique actuel. Le 10 avril 2024, le Parlement européen a adopté sa version du texte. Celle-ci a été transmise au Conseil de l'UE, qui ne s'est pas encore prononcé dessus. Bien que le contenu de cette révision dépende de son adoption et des négociations entre les institutions de l'UE, ce nouveau cadre, qui vise notamment à garantir aux patients un accès rapide à des médicaments sûrs, efficaces et abordables et à améliorer l'offre de médicaments, pourrait modifier considérablement les principes généraux exposés ci-dessus et ci-dessous, notamment les calendriers et les durées d'exclusivité commerciale.

Dans l'Union européenne, les candidats-médicaments ne peuvent être commercialisés qu'après avoir obtenu une AMM. Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un candidat-médicament dans le cadre des systèmes de réglementation de l'UE, le Groupe doit déposer une demande d'AMM. La procédure à suivre dépend, entre autres choses, de la nature du médicament. En effet, il existe deux types d'AMM :

- Les « AMM centralisées » sont accordées par la Commission européenne dans le cadre de la procédure centralisée, sur la base de l'avis du Comité des médicaments à usage humain (« CHMP ») de l'EMA. Une AMM émise conformément à cette procédure est valable dans tous les États membres de l'UE.
- La procédure centralisée est obligatoire pour certains types de médicaments, comme les produits biotechnologiques, les médicaments désignés « orphelins », les produits contenant un nouveau principe actif indiqués pour le traitement du SIDA, du cancer, des troubles neurodégénératifs, du diabète ou des maladies auto-immunes et virales, les médicaments de thérapies avancées (comme la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique et les produits issus de l'ingénierie tissulaire). La procédure centralisée est facultative pour les autres produits contenant un nouveau principe actif n'ayant pas encore été autorisé dans l'UE, ou pour les produits présentant une innovation thérapeutique, scientifique ou technique importante ou un intérêt pour la santé publique dans l'UE.
- Les « AMM nationales » sont délivrées au niveau de chaque pays par les autorités compétentes des États membres concernés. Elles sont valables uniquement sur leur territoire. Des AMM nationales peuvent être délivrées pour des produits qui ne relèvent pas obligatoirement de la procédure centralisée. Des médicaments n'ayant obtenu d'AMM nationale dans aucun des États membres peuvent être autorisés par le biais de la procédure décentralisée. Cette procédure permet la délivrance simultanée d'AMM nationales dans plusieurs pays de l'UE. Dans le cadre de la procédure décentralisée, un même dossier est soumis aux autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels une AMM est demandée. L'un de ces États membres est désigné par le demandeur comme l'État membre de référence (« EMR »). L'autorité compétente de l'EMR rédige un rapport d'évaluation et prépare un résumé des caractéristiques du produit (« RCP »), une notice et un projet d'étiquetage, qui sont envoyés aux autres États membres impliqués dans la procédure, appelés États membres concernés (« EMC »), pour approbation. Si aucun EMC n'émet d'objection en lien avec un risque potentiel grave pour la santé publique, une AMM nationale est accordée au produit dans tous les États membres impliqués dans la procédure (donc dans l'EMR et dans le ou les EMC). Lorsque la mise sur le marché d'un produit a déjà été autorisée dans un État membre de l'UE, cette AMM nationale peut être reconnue dans un autre État membre par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle. Selon cette procédure, l'État membre qui a délivré l'AMM initiale, appelé l'EMR, doit préparer un rapport d'évaluation sur le médicament ou mettre à jour tout rapport existant. Ce rapport est envoyé à l'EMC, accompagné du RCP, de l'étiquetage et de la notice approuvés. Sauf objection fondée sur un risque potentiel grave pour la santé publique, le ou les EMC délivre(nt) une AMM nationale pour le produit, dont les conditions sont identiques à celles de l'AMM accordée par l'EMR.

Selon la procédure utilisée, l'EMA ou les autorités nationales compétentes doivent, avant d'accorder une AMM, effectuer une évaluation du rapport bénéfice/risque du produit sur la base de critères scientifiques de qualité, de sécurité d'utilisation et d'efficacité. Dans le cadre de la procédure centralisée, le délai maximum pour l'évaluation d'une demande d'AMM par l'EMA est de 210 jours, hors interruptions momentanées de la procédure (clock stops). Dans des cas exceptionnels, le CHMP peut effectuer un examen accéléré d'une demande d'AMM dans un délai maximum de 150 jours (hors interruptions momentanées). Les produits innovants qui ciblent un besoin médical non satisfait et qui sont susceptibles de présenter un intérêt majeur pour la santé publique peuvent être éligibles à un certain nombre de programmes de développement et d'examen accélérés, par exemple le programme de médicaments prioritaires (PRIority MEdicines ou « PRIME »), qui offre des avantages similaires à l'appellation « breakthrough therapy » aux États-Unis. Ce programme a été lancé en mars 2016 par l'EMA et vise à renforcer le soutien de l'EMA au développement de médicaments ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Il permet une interaction accrue par un dialogue engagé dès la

phase de développement avec les entreprises qui développent des médicaments prometteurs, afin d'optimiser leurs plans de développement et d'accélérer leur évaluation, de telle sorte que les médicaments soient mis à la disposition des patients aussi rapidement que possible. Plus spécifiquement, les promoteurs de candidats-médicaments ayant obtenu l'accès au PRIME bénéficient d'un dialogue réglementaire précoce et proactif avec l'EMA et de discussions fréquentes sur la conception des essais cliniques et d'autres éléments du programme de développement. Il convient de noter qu'un interlocuteur et un rapporteur du CHMP sont nommés dès le début du programme PRIME afin de faciliter la compréhension du produit au niveau du comité de l'EMA. Une équipe d'experts pluridisciplinaires de l'EMA est également composée aux fins de fournir des conseils sur le développement général et sur les stratégies réglementaires. Le PRIME vise ainsi à permettre une évaluation accélérée des demandes d'AMM.

En outre, dans l'UE, une AMM conditionnelle peut être accordée par la Commission européenne pour une période d'un an renouvelable chaque année.

Une AMM conditionnelle est accordée en l'absence de données cliniques suffisantes pour obtenir une AMM ordinaire si les conditions suivantes sont remplies : (i) le médicament est destiné à traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie mortelle ou gravement invalidante, (ii) il répond à un besoin médical non satisfait, (iii) son rapport bénéfice/risque est, sur la base des données disponibles, positif, (iv) le demandeur sera probablement en mesure de fournir les données cliniques complètes requises après l'AMM et (v) en termes de santé publique, les bénéfices de la mise à disposition immédiate du produit pour les patients l'emportent sur les risques inhérents à l'absence de données cliniques suffisantes.

L'octroi d'une AMM conditionnelle est assorti d'obligations spécifiques, notamment en ce qui concerne l'achèvement des essais cliniques, la réalisation de nouvelles études et la collecte de données de pharmacovigilance afin de confirmer le rapport bénéfice/risque du produit. Une fois que les résultats des études manquantes sont fournis, l'AMM peut devenir inconditionnelle.

Des AMM peuvent également être accordées dans des circonstances exceptionnelles à des médicaments pour lesquels un dossier d'évaluation complet ne peut être fourni pour les raisons suivantes : l'indication du produit est trop rarement rencontrée et empêche de fournir des preuves complètes, l'état actuel des connaissances scientifiques empêche de fournir de telles données ou la collecte des données nécessaires serait contraire à l'éthique. Ce type d'AMM est proche de l'AMM conditionnelle car elle est réservée aux médicaments destinés à soigner des maladies graves ou à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, lorsque le demandeur n'a pas en sa possession l'ensemble des données légalement requises pour l'octroi d'une AMM ordinaire. Cependant, contrairement à ce qui se passe pour l'AMM conditionnelle, le demandeur n'aura pas à fournir les données manquantes ultérieurement. Toutefois, même si l'AMM accordée « dans des circonstances exceptionnelles » est octroyée à titre définitif, la relation risque-bénéfice du médicament est réexaminée chaque année et l'AMM est retirée si celle-ci n'est plus favorable.

En dépit de l'octroi d'une AMM, aussi bien le titulaire de l'AMM que les autorités compétentes peuvent décider à tout moment du retrait (volontaire ou obligatoire) d'une AMM ou d'un produit du marché, quand il s'avère que celui-ci présente plus de risques que de bénéfices pour les patients.

Exclusivité commerciale et des données

Au sein de l'Union européenne, les nouveaux produits dont la mise sur le marché est autorisée sur la base d'un dossier complet (c'est-à-dire les produits de référence) jouissent en général de huit années d'exclusivité protégeant les données du dossier d'AMM et de deux années supplémentaires d'exclusivité commerciale à compter de l'octroi de l'AMM. La période d'exclusivité des données empêche les demandeurs d'AMM de médicaments génériques ou biosimilaires de s'appuyer sur les données précliniques et cliniques contenues dans le dossier du produit de référence lorsqu'ils déposent une demande d'AMM dans l'UE, pour une durée de huit ans à compter de la date à laquelle le produit de référence a été autorisé pour la première fois dans l'UE. La période d'exclusivité commerciale interdit de commercialiser un médicament générique ou biosimilaire dans l'UE avant que dix années ne se soient écoulées depuis l'octroi de la première AMM au produit de référence dans l'UE. La période d'exclusivité commerciale de dix ans peut être prolongée jusqu'à un maximum de onze ans si, au cours des huit premières années de cette période de dix ans, le titulaire de l'AMM obtient une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques dont l'évaluation scientifique précédant l'autorisation montre que le médicament apporte un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes.

Développement pédiatrique

Au sein de l'UE, les demandes d'AMM de nouveaux médicaments doivent inclure les résultats d'études menées auprès de la population pédiatrique, conformément à un Plan d'investigation pédiatrique (« PIP ») validé par le Comité pédiatrique (« PDCO ») de l'EMA. Le PIP définit le calendrier et les mesures proposés pour générer des données destinées à justifier une indication pédiatrique du médicament pour lequel une AMM est demandée. Le PDCO peut accorder un report de l'obligation d'appliquer tout ou partie des mesures du PIP jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de données disponibles pour démontrer l'efficacité et la sécurité du produit chez les adultes. Par ailleurs, le PDCO peut concéder une dérogation à l'obligation de fournir des données d'essais cliniques pédiatriques lorsque ces données ne sont pas nécessaires ou appropriées parce que le produit est probablement inefficace ou dangereux pour les enfants, parce que la maladie ou

l'affection à laquelle le produit est destiné ne survient que chez des populations adultes ou parce que le produit n'offre pas de bénéfice thérapeutique important par rapport aux traitements existants pour les patients pédiatriques. Une fois que l'AMM a été obtenue dans tous les États membres de l'UE et que les résultats des études ont été intégrés aux informations sur le produit, même quand ils sont négatifs, le produit est éligible à une prolongation du certificat de protection (s'il en existe un au moment de l'autorisation) de six mois supplémentaires ou, dans le cas de médicaments orphelins, à une prolongation de l'exclusivité commerciale de deux ans.

Exigences relatives à la fabrication et à la distribution

Afin de garantir la sécurité des patients, la fabrication, la distribution et l'importation de principes actifs et de produits pharmaceutiques finis dans l'UE sont également soumises à des exigences strictes, et les exploitants d'une AMM, tout comme les fabricants et distributeurs de médicaments, font l'objet d'une surveillance réglementaire importante de la part de l'EMA, de la Commission européenne et/ou des autorités de régulation compétentes des États membres.

Les médicaments (y compris leurs principes actifs) doivent être produits conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces bonnes pratiques régissent les procédures et les procédés de fabrication, et établissent notamment des exigences relatives à la mise en place de systèmes de qualité visant à contrôler et garantir la qualité des matériaux et des produits. La fabrication doit être assurée uniquement par des entreprises disposant d'autorisations de fabrication en cours de validité délivrées par les autorités de régulation compétentes des États membres à la suite d'une inspection des sites de fabrication concernées. De plus, des inspections de routine sont menées régulièrement pour s'assurer du maintien de la conformité.

Les distributeurs doivent aussi respecter des exigences très strictes, notamment les bonnes pratiques de distribution (BPD). Ces réglementations établissent des exigences strictes, comme la mise en place d'un système de qualité efficace et de procédures appropriées permettant de garantir la qualité des produits sur l'ensemble de la chaîne de distribution et de répondre efficacement aux réclamations, aux rappels de produits et aux risques de contrefaçon, ou le recours à des installations, des équipements et du personnel appropriés. Comme la fabrication, la distribution est soumise à l'approbation préalable des autorités de régulation compétentes des États membres, accordée à la suite d'une inspection de l'établissement concerné et visant à garantir que celui-ci respecte la réglementation en vigueur. Des inspections de routine sont également menées régulièrement.

Pour finir, l'importation de principes actifs pharmaceutiques et de médicaments dans l'UE doit également être autorisée au préalable afin de garantir que les produits sont bien fabriqués et distribués selon des normes au moins équivalentes à celles qui existent pour le marché de l'Union européenne.

Tout manquement au respect des obligations susmentionnées pourra être sanctionné par la suspension ou le retrait de l'autorisation de fabrication, de distribution ou d'importation, par des sanctions civiles, pénales ou administratives, ou par le retrait du marché des principes actifs et des produits pharmaceutiques finis concernés.

Exigences post-autorisation

Exigences de pharmacovigilance

Le titulaire d'une AMM est tenu de mettre en place et maintenir un système de pharmacovigilance et de nommer une personne de référence responsable de la pharmacovigilance (« RPV »), chargée de la création et de la maintenance de ce système, et de superviser les profils de sécurité des médicaments et les éventuels problèmes de sécurité qui pourraient apparaître. Les principales obligations du RPV sont notamment de signaler rapidement aux autorités compétentes les suspicions d'effets indésirables graves et de remettre des rapports périodiques de pharmacovigilance (*Periodic Safety Update Reports* ou « PSUR »).

Toutes les nouvelles demandes d'AMM doivent comporter un plan de gestion des risques (« PGR ») décrivant le système de gestion des risques que la société a l'intention de mettre en place et décrivant les mesures destinées à prévenir ou à minimiser les risques associés au médicament. Les autorités de régulation peuvent également délivrer une AMM sous réserve que certaines obligations spécifiques soient remplies. Ces mesures de réduction des risques ou ces obligations post-autorisation peuvent consister, en particulier, en des contrôles de sécurité renforcés, la présentation plus fréquente de PSUR, la conduite d'essais cliniques supplémentaires ou la réalisation d'études de sécurité post-autorisation.

Exigences en matière de publicité

Au sein de l'Union européenne, la publicité et la promotion des médicaments sont également soumises aux lois relatives à la promotion des médicaments, aux interactions avec les professionnels de santé, à la publicité mensongère et comparative et aux pratiques commerciales déloyales. Les principes généraux applicables à la publicité pour les médicaments, laquelle est définie de manière générale comme toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation destinée à promouvoir la prescription, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments, sont établis par les directives de l'UE.

Toute promotion ou publicité pour un médicament doit être conforme à son RCP autorisé. Par conséquent, toute promotion d'indications ne figurant pas dans le RCP est interdite. En effet, la publicité est censée favoriser le bon usage des médicaments en les présentant avec objectivité, sans exagération, et ne doit donc pas être trompeuse. La publicité à l'attention des consommateurs pour des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance est également interdite dans l'UE. Même si les exigences générales en matière de publicité et de promotion de médicaments sont établies conformément aux directives de l'UE, les détails sont régis par la réglementation de chaque État membre et peuvent donc différer d'un pays à l'autre.

Selon les États membres, les exigences réglementaires en matière de publicité peuvent être sanctionnées notamment par la suspension ou le retrait des autorisations réglementaires, des rappels de médicaments, des saisies de médicaments, des restrictions d'exploitation, voire des poursuites pénales et/ou civiles et d'importantes sanctions financières.

Les règles de l'UE susmentionnées sont généralement applicables dans l'Espace économique européen (« EEE ») composé des 27 États membres de l'UE plus la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande.

Couverture et remboursement

Au sein de l'UE, les systèmes de tarification et de remboursement varient énormément d'un pays à l'autre et relèvent exclusivement de la responsabilité des États membres.

Ainsi, les États membres peuvent restreindre l'éventail des médicaments pour lesquels leur système national d'assurance maladie prévoit un remboursement et contrôler leur prix, à condition que les délais d'examen d'une demande de remboursement prévus par la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 soient respectés.

Certains États membres utilisent un système de listes positives et négatives, selon lequel les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'après qu'un prix de remboursement a été convenu. D'autres États membres peuvent exiger des études supplémentaires comparant le rapport coût-efficacité d'un médicament à celui des thérapies existantes afin d'obtenir l'autorisation de remboursement ou de fixation du prix. Enfin, les États membres peuvent convenir d'un prix fixe ou, au contraire, autoriser les entreprises à fixer leurs propres prix tout en surveillant et en contrôlant leurs bénéfices (par exemple, en contrôlant le nombre d'ordonnances).

Au cours des dernières années, de nombreux États membres de l'UE ont augmenté le montant des remises appliquées aux médicaments, et ces efforts pourraient se poursuivre car les États membres exercent un contrôle accru sur leurs dépenses de santé en raison d'un endettement souvent important. La pression à la baisse sur les coûts des soins de santé en général, y compris des médicaments délivrés sur ordonnance, est devenue considérable. L'évolution de l'environnement politique, économique et réglementaire peut compliquer les négociations de prix. Ces négociations peuvent se poursuivre après l'obtention du remboursement et font généralement l'objet de révisions périodiques. Enfin, les prix de référence utilisés par les différents États membres de l'UE et le commerce parallèle, c'est-à-dire l'arbitrage par les distributeurs entre les États membres où les prix sont bas et ceux où ils sont élevés, peuvent également conduire à de nouvelles baisses de prix.

Le 13 décembre 2021, le règlement 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de la santé (« ETS ») modifiant la directive 2011/24/UE, a été adopté. Bien que ce règlement soit entré en vigueur en janvier 2022, il n'a commencé à s'appliquer qu'à compter du 12 janvier 2025. Cette application est cependant progressive. A date, seuls les médicaments contenant de nouvelles substances actives destinées au traitement du cancer et les médicaments de thérapie innovante sont concernés. Ce règlement est destiné à dynamiser la coopération entre États membres de l'UE dans l'évaluation des technologies de la santé, de manière à accélérer la disponibilité des produits innovants sur le marché européen. Ce règlement offre aux États membres de l'UE la possibilité d'utiliser des outils, des méthodologies, et des procédures d'évaluation des technologies de la santé communs à toute l'UE. Il prévoit également la réalisation d'évaluations cliniques conjointes des produits concernés au niveau de l'UE, de consultations scientifiques conjointes où les développeurs pourront prendre conseil auprès des autorités d'ETS, et l'identification des technologies de santé émergentes pour identifier sans retard celles qui s'avèrent prometteuses. Chaque État membre de l'UE reste toutefois individuellement responsable d'évaluer les aspects non cliniques (par exemple, économiques, sociaux, éthiques) des technologies de la santé et de prendre les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement, sous réserve de prendre en compte l'évaluation conjointe menée au niveau de l'UE.

Autres lois sur les soins de santé

Les relations entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé sont soumises à des restrictions et réglementations nationales afin d'éviter toute incitation à utiliser ou prescrire des produits de santé qui ne seraient pas exclusivement justifiés par l'état de santé et le profil du patient.

En France par exemple, les relations entre l'industrie et les professionnels de santé exerçant en France sont régies par des lois « anti-cadeaux » et « transparence ».

Par principe, la loi anti-cadeaux française interdit aux personnes fournissant des services de santé, fabriquant ou commercialisant des produits de santé, indépendamment de leur nationalité et de la commercialisation effective des produits de santé concernés sur le marché français, de promettre ou d'offrir des avantages de quelque nature que ce soit, en espèces ou en nature, directement ou indirectement, aux professionnels de santé exerçant en France, aux étudiants se destinant à ces professions ou aux associations les regroupant, y compris aux sociétés savantes et aux conseils de l'ordre nationaux.

La liste des « avantages » qui ne sont pas considérés comme tels au sens de cette réglementation est très restreinte et concerne, par exemple, les avantages liés à l'exercice de la profession du bénéficiaire et ayant une valeur négligeable ne pouvant pas dépasser les montants prévus par arrêté ministériel.

À titre exceptionnel, les acteurs de la santé susmentionnés peuvent accorder des avantages aux professionnels et associations précédemment cités, sous réserve de la conclusion d'un accord écrit et d'une déclaration ou d'une approbation préalable délivrée par l'autorité ou l'ordre dont le bénéficiaire concerné dépend, en fonction du montant des avantages accordés.

Cette exception se limite toutefois à des situations bien précises concernant pour l'essentiel :

- la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, à condition que cette rémunération soit proportionnée aux services fournis et que l'indemnisation ou le défraiement n'excèdent pas les coûts effectivement supportés par les bénéficiaires concernés ;
- les dons et libéralités, en espèces ou en nature, exclusivement destinés à financer des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ; ou
- l'hospitalité offerte lors d'événements de nature exclusivement professionnelle ou scientifique, ou destinés à la promotion de produits ou de services de santé, à condition que cette hospitalité soit d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de l'événement et soit réservée au bénéficiaire (à l'exclusion des étudiants).

En cas de non-respect de ces réglementations, outre le fait d'exposer leur réputation à un risque considérable, les entreprises et les professionnels concernés peuvent faire l'objet de sanctions pénales importantes, et dans le cas des professionnels, des sanctions disciplinaires également.

En France, le dispositif de transparence permet quant à lui au public d'accéder à certaines informations sur un site web et de pouvoir évaluer plus objectivement les relations entre les acteurs de la santé (incluant une liste très large de professionnels de santé, d'associations de professionnels de santé, d'étudiants, d'associations d'usagers du système de santé, d'établissements de santé, d'institutions académiques, de fondations, de sociétés savantes et de sociétés ou d'organismes consultatifs intervenant dans le domaine des produits de santé ou des services de santé, etc.) et des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou fournissant des prestations en rapport avec ces produits. En vertu de cette réglementation, les entreprises concernées doivent divulguer les informations essentielles sur leurs relations avec les acteurs du secteur de la santé, par exemple les rémunérations ou les avantages versés et les accords conclus. Les entreprises qui omettraient sciemment de divulguer ces informations peuvent faire l'objet de sanctions pénales.

1.6.2 Réglementation du Royaume-Uni

Depuis la fin de la période de transition du Brexit le 1er janvier 2021, la Grande-Bretagne (« GB ») (Angleterre, Écosse et Pays de Galles) n'est plus directement soumise aux lois de l'UE. En revanche, selon les termes du protocole Irlande/ Irlande du Nord, les lois de l'UE s'appliquent généralement à l'Irlande du Nord. Le 27 février 2023, le gouvernement britannique et la Commission Européenne sont parvenus à un accord politique appelé « cadre de Windsor » qui vise à réviser le protocole Irlande/Irlande du Nord afin de remédier à certaines des lacunes perçues dans son fonctionnement. L'accord a été adopté le 24 mars 2023 par le Comité Mixte de l'Accord de Retrait. Si les modifications sont adoptées dans la forme proposée, les médicaments mis sur le marché au Royaume-Uni ne seront autorisés que conformément aux lois britanniques. Pour tous les médicaments, l'Irlande du Nord serait réintégrée dans un environnement réglementaire exclusivement britannique sous l'autorité de la MHRA. La mise en œuvre du cadre de Windsor se fera en plusieurs étapes, les nouvelles dispositions relatives à la fourniture de médicaments en Irlande du Nord devant entrer en vigueur en 2025.

Les lois de l'UE qui ont été transposées dans le droit du Royaume-Uni (« RU ») par le biais de la législation secondaire restent applicables en Grande-Bretagne. Cependant, la nouvelle législation de l'UE qui a été adoptée ou est entrée en application après le Brexit, telle que le RTC de l'UE, n'est pas applicable en Grande-Bretagne. Le cadre réglementaire

britannique applicable aux essais cliniques est dérivé de la législation européenne existante (telle qu'elle a été transposée dans le droit britannique par le biais de la législation secondaire). Le 17 janvier 2022, la MHRA britannique a lancé une consultation de 8 semaines sur la refonte de la législation britannique concernant les essais cliniques. Cette consultation s'est achevée le 14 mars 2022 et vise à agiliser l'autorisation des essais cliniques, à favoriser l'innovation, à améliorer la transparence des essais cliniques, à permettre une plus grande proportionnalité des risques et à promouvoir l'implication des patients et du public dans les essais cliniques. Le résultat de la consultation est suivi de près et déterminera si le Royaume-Uni choisit de s'aligner sur le RCT de l'UE ou de s'en écarter. En vertu du protocole Irlande/Irlande du Nord, les dispositions du RTC de l'UE relatives à la fabrication et à l'importation de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires s'appliquent actuellement en Irlande du Nord.

Depuis le 1er janvier 2021, la MHRA est le seul organisme de réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux en Grande-Bretagne et, pour les médicaments qui ne sont pas autorisés par le biais de la procédure centralisée, en Irlande du Nord. La MHRA a introduit des modifications dans les procédures nationales d'autorisation, y compris des procédures visant à donner la priorité à l'accès aux nouveaux médicaments qui bénéficieront aux patients, notamment une évaluation au bout de 150 jours et une procédure d'examen continu. Toutes les AMM existantes de l'UE pour des produits autorisés par la procédure centralisée ont été converties automatiquement et gratuitement en AMM britanniques le 1er janvier 2021, avec effet en Grande-Bretagne (uniquement), à moins que le titulaire de l'AMM n'ait choisi d'y renoncer. Pour pouvoir utiliser la procédure centralisée d'obtention d'une AMM qui sera valable dans l'ensemble de l'EEE, les entreprises doivent être établies dans l'EEE. Par conséquent, depuis le Brexit, les entreprises établies au Royaume-Uni ne peuvent plus avoir recours à la procédure centralisée de l'UE pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché de médicaments destinés à être commercialisés au Royaume-Uni. Pour obtenir une AMM britannique permettant de commercialiser des produits au Royaume-Uni, le demandeur doit être établi dans ce pays et suivre l'une des procédures d'autorisation nationale du Royaume-Uni ou l'une des procédures de coopération internationale post-Brexit restantes. Jusqu'au 31 décembre 2023, la MHRA peut s'appuyer sur une décision prise par la Commission européenne concernant une nouvelle demande d'AMM (procédure centralisée) lors de l'examen de la demande d'autorisation correspondant à un médicament destiné à approvisionner le marché britannique. En fonction de la nature et de la finalité thérapeutique du médicament, la MHRA dispose également de la possibilité d'utiliser ses propres procédures décentralisées ou de reconnaissance mutuelle qui lui permettent de tenir compte des demandes d'AMM approuvées dans les États membres de l'UE, en Islande, au Liechtenstein et en Norvège pour l'octroi d'une AMM au Royaume-Uni ou en Grande-Bretagne. À partir du premier trimestre 2024, un nouveau cadre de reconnaissance internationale devrait être mis en place dans le but d'augmenter le nombre de pays dont la MHRA prendra en compte les évaluations. Le gouvernement britannique devra adopter une nouvelle législation pour introduire cette voie.

Il n'existe pas de procédure de désignation de médicaments orphelins avant l'AMM. Les demandes de désignation de médicaments orphelins sont introduites en même temps qu'une demande d'AMM et la MHRA les examinera parallèlement à la demande d'AMM correspondante. Les critères sont essentiellement les mêmes, mais ils ont été adaptés au marché (par exemple, la prévalence de l'affection en Grande-Bretagne, plutôt que dans l'UE, ne doit pas être supérieure à 5 sur 10 000). Si la désignation de médicament orphelin est accordée, la période d'exclusivité commerciale sera fixée à partir de la date de la première autorisation du produit en Grande-Bretagne.

1.6.3 Réglementation américaine

Aux États-Unis, c'est la FDA qui est chargée de la régulation des médicaments en vertu de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques *(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, « FDCA ») et de ses règlements d'application. Le processus d'obtention des autorisations réglementaires et la conformité ultérieure avec les lois et réglementations fédérales, des États et locales applicables exigent d'y consacrer beaucoup de temps et de ressources financières. Le non-respect des exigences américaines à tout moment au cours du développement d'un produit, au cours du processus d'autorisation ou après celui-ci peut exposer le demandeur à diverses sanctions administratives ou judiciaires, telles que le refus de la FDA d'approuver des NDA en cours, le retrait d'une autorisation, la mise en attente d'une étude clinique, l'émission de lettres d'avertissement, le rappel de produits, la saisie de produits, la suspension totale ou partielle de la production ou de la distribution, des injonctions, des amendes, l'exclusion des marchés publics, le remboursement, la restitution (*disgorgement*) ou des sanctions civiles ou pénales.

Pour qu'un médicament puisse être commercialisé aux États-Unis, le processus exigé par la FDA implique généralement ce qui suit :

- Réalisation d'études précliniques en laboratoire, d'études sur les animaux et d'études de formulation qui doivent être menés conformément aux normes de BPL de la FDA et aux autres réglementations applicables ;
- Présentation à la FDA d'une IND (*Investigational New Drug*) qui doit entrer en vigueur avant que les essais cliniques sur l'homme ne puissent commencer ;

- Approbation par le comité d'examen institutionnel (*Institutional Review Board*, « IRB ») ou le comité d'éthique de chaque centre d'investigation clinique avant le début de chaque essai ;
- Réalisation d'essais cliniques appropriés et bien contrôlés chez l'homme, conformément aux BPC, afin d'établir la sécurité et l'efficacité du médicament proposé pour chaque indication ;
- Présentation à la FDA d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) ;
- Résultats satisfaisants de l'examen par un comité consultatif de la FDA, le cas échéant ;
- Résultats satisfaisants d'une inspection par la FDA du ou des sites de fabrication où le produit est élaboré, afin d'évaluer leur conformité aux bonnes pratiques de fabrication (« BPF ») en vigueur et de s'assurer que les installations, les méthodes et les contrôles sont appropriés pour préserver l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament, ainsi que d'une inspection éventuelle de certains centres d'investigation clinique afin de vérifier le respect des BPF ;
- Examen et approbation de la NDA par la FDA.

Études précliniques et IND

Les études précliniques comprennent l'évaluation en laboratoire des propriétés chimiques, de la toxicité et de la formulation du produit, ainsi que des études sur les animaux visant à évaluer sa sécurité et son efficacité potentielles. Le promoteur d'une IND doit soumettre à la FDA les résultats des études précliniques, ainsi que les informations relatives à la fabrication, les résultats des analyses et toute donnée disponible ou tout article publié dans la littérature scientifique, entre autres, dans le cadre d'une IND. Certaines études précliniques peuvent se poursuivre même après la présentation de l'IND. Une IND entre automatiquement en vigueur 30 jours après sa réception par la FDA, à moins qu'avant cette date, la FDA ne fasse part de certaines objections ou ne soulève des questions concernant un ou plusieurs essais cliniques proposés et ne mette l'essai clinique en attente. Dans ce cas, le promoteur de l'IND et la FDA doivent résoudre les problèmes en suspens avant que l'essai clinique ne puisse commencer. Par conséquent, il se peut que la FDA n'autorise pas le début des essais cliniques malgré la présentation d'une IND.

Essais cliniques

Les essais cliniques impliquent l'administration du médicament expérimental à des patients sous la supervision de médecins chercheurs qualifiés, conformément aux BPC, qui prévoient notamment que tous les sujets inclus dans un essai clinique doivent donner leur consentement éclairé par écrit pour y participer. Les essais cliniques sont menés dans le cadre de protocoles qui précisent, entre autres, les objectifs de l'essai, les paramètres à utiliser pour contrôler la sécurité et les critères d'efficacité à évaluer. Pour chaque essai clinique, le protocole et toutes les modifications ultérieures de celui-ci doivent être soumis à la FDA dans le cadre de l'IND. En outre, le ou les IRB compétents de l'institution ou des institutions participant à l'essai clinique doivent examiner et approuver le plan de l'essai avant qu'il ne commence. Les informations relatives à certains essais cliniques doivent être soumises dans des délais précis aux *National Institutes of Health* pour diffusion publique sur leur site web www.clinicaltrials.gov.

Tant que l'IND est active, des rapports d'avancement détaillant les résultats des essais cliniques et des études précliniques réalisés depuis le dernier rapport, entre autres informations, doivent être soumis au moins une fois par an à la FDA. Des rapports écrits sur la sécurité du médicament faisant l'objet de l'IND doivent être soumis à la FDA et aux investigateurs si des effets indésirables graves et inattendus sont observés, si les résultats d'autres études indiquent un risque important pour les personnes exposées à des médicaments identiques ou similaires, si les résultats d'études sur les animaux ou *in vitro* suggèrent qu'il existe un risque important pour l'homme, et si une augmentation cliniquement importante de l'incidence d'un effet indésirable grave suspecté est observée par rapport à ce qui est indiqué dans le protocole ou la brochure de l'investigateur. En outre, la FDA ou le promoteur peuvent suspendre ou mettre fin à un essai clinique à tout moment pour divers motifs, parmi lesquels figure la constatation que les patients participant à l'étude sont exposés à un risque inacceptable pour leur santé. De même, un IRB peut suspendre ou retirer l'autorisation d'un essai clinique si celui-ci n'est pas mené conformément à ses exigences ou si le médicament a été associé à des lésions graves et inattendues pour les patients. Par ailleurs, certains essais cliniques sont supervisés par un groupe indépendant d'experts qualifiés mis en place par le promoteur, connu sous le nom de « comité de surveillance et de suivi ». En fonction du contenu de sa charte, ce comité peut avoir accès à certaines données de l'essai clinique et déterminer si un essai clinique peut continuer à des points de contrôle désignés.

Aux fins de l'approbation par la FDA, les essais cliniques sur l'homme sont généralement menés en trois phases successives qui peuvent se chevaucher ou être combinées :

- *Phase 1 :* le candidat-médicament est d'abord introduit chez des volontaires sains afin d'en tester l'innocuité, la tolérance à l'administration, l'absorption, le métabolisme, la distribution et l'excrétion et, dans la mesure du possible, obtenir une première indication de son efficacité.

- *Phase 2 :* le candidat-médicament est administré à une population limitée de patients atteints d'une maladie ou d'une affection précise afin d'identifier d'éventuels effets indésirables et risques pour la sécurité, de procéder à une évaluation préliminaire de son efficacité pour les maladies spécifiques ciblées et de déterminer la tolérance à l'administration ainsi que la posologie appropriée.
- *Phase 3 :* le candidat-médicament est administré à une population de patients plus large, généralement dans plusieurs centres d'investigation clinique dispersés géographiquement, afin d'évaluer plus précisément la posologie, d'obtenir des preuves substantielles de son efficacité et de tester plus avant son innocuité. Ces essais cliniques ont pour but d'établir le rapport risque-bénéfice global du candidat-médicament et de fournir une base suffisante pour l'étiquetage du produit.

Des essais post-approbation, parfois appelés études de phase 4, peuvent être menés après l'autorisation initiale de mise sur le marché. Ces essais ont pour fonction, entre autres, d'acquérir plus d'expérience sur le traitement des patients dans l'indication thérapeutique proposée. Dans certains cas, la FDA peut exiger la réalisation d'essais cliniques de phase 4 comme condition à l'autorisation de mise sur le marché.

Parallèlement aux essais cliniques, les entreprises réalisent généralement des études supplémentaires sur les animaux et doivent également fournir des informations complémentaires sur les propriétés chimiques et physiques du médicament, et mettre au point un procédé de fabrication du produit à l'échelle commerciale conformément aux BPF. Le procédé de fabrication doit permettre de produire systématiquement des lots du candidat-médicament de qualité et le fabricant doit, entre autres, mettre au point des méthodes permettant de tester l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament final. En outre, un conditionnement approprié doit être sélectionné et testé, et des études de stabilité doivent être menées pour démontrer que le candidat-médicament ne subit pas de détérioration inacceptable au cours de sa durée de conservation.

Autorisation de mise sur le marché

En supposant que les essais cliniques exigés produisent des conclusions positives, les résultats des études précliniques et des essais cliniques, ainsi que les informations détaillées relatives à la chimie, à la fabrication et au contrôle qualité (CMC) du produit et à l'étiquetage proposé, entre autres, sont soumis à la FDA dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour une ou plusieurs indications. Dans la plupart des cas, la présentation d'une NDA est soumise à des frais de dossier conséquents. Dans le cadre des recommandations de la Loi sur les frais de dossier applicables aux médicaments vendus sur ordonnance (*Prescription Drug User Fee Act*) actuellement en vigueur, la FDA dispose d'un délai de dix mois à compter de la date de dépôt du dossier pour examiner une NDA standard pour une nouvelle molécule et y apporter une réponse. Cet examen prend typiquement douze mois à compter de la date de présentation de la NDA à la FDA car celle-ci dispose d'environ deux mois pour rendre sa décision sur l'enregistrement du dossier.

De plus, en vertu de la Loi de 2003 sur l'équité des recherches pédiatriques (*Pediatric Research Equity Act* ou PREA), telle que modifiée et réautorisée, certaines NDA ou certains suppléments à une NDA doivent contenir des données suffisantes pour évaluer la sécurité et l'efficacité du médicament pour les indications revendiquées dans toutes les sous-populations pédiatriques pertinentes, et pour justifier la posologie et le mode d'administration dans chaque sous-population pédiatrique pour laquelle le produit est sûr et efficace. La FDA peut, de sa propre initiative ou à la requête du demandeur, accorder des reports pour la présentation de tout ou partie des données pédiatriques jusqu'à une date postérieure à l'autorisation du produit chez l'adulte, ou des dérogations totales ou partielles aux exigences de données pédiatriques.

La FDA peut également exiger la présentation d'un plan d'évaluation et d'atténuation des risques (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy* ou « REMS ») afin de s'assurer que les bénéfices du médicament l'emportent sur les risques. Le plan REMS peut inclure un guide du médicament (étiquetage approuvé par la FDA à fournir aux patients lors de la délivrance du médicament), des plans de communication avec les médecins, des plans d'évaluation ou des éléments permettant de garantir une utilisation sûre (*Elements to Assure Safe Use* ou ETASU), tels que des méthodes de distribution restreinte, des registres de patients ou d'autres outils de minimisation des risques.

La FDA procède à un examen préliminaire de toutes les NDA dans un délai de 60 jours suivant leur présentation, avant de les accepter pour dépôt, afin de déterminer si elles sont suffisamment complètes pour permettre un examen approfondi. La FDA peut demander des informations complémentaires plutôt que d'accepter le dépôt d'une NDA. Dans ce cas, la demande doit être présentée à nouveau avec les informations supplémentaires. La nouvelle demande est également soumise à un examen avant que la FDA n'en accepte le dépôt. Une fois la demande acceptée, la FDA entame un examen approfondi sur le fond. La FDA examine la NDA afin de déterminer, entre autres, si le médicament est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné et si le site où il sera fabriqué, traité, conditionné ou conservé répond aux normes conçues pour garantir la sécurité, la qualité et la pureté ininterrompues du produit.

La FDA peut soumettre la demande d'autorisation d'un nouveau médicament à un Comité consultatif. Il s'agit d'un groupe d'experts indépendants, comprenant des médecins et d'autres experts scientifiques, qui examine et évalue la demande avant d'émettre une recommandation sur l'opportunité de l'approuver et les conditions de cette éventuelle approbation.

Les recommandations du Comité consultatif ne sont pas contraignantes pour la FDA, mais elle les prend en compte généralement au moment de prendre ses décisions.

Avant d'approuver une NDA, la FDA inspecte généralement le ou les sites où le produit commercial sera fabriqué. La FDA n'approuvera une demande que si elle détermine que le site et les procédés de fabrication sont conformes aux exigences des BPF en vigueur et qu'ils permettent de fabriquer systématiquement un produit qui respecte les spécifications. De plus, avant d'approuver une NDA, la FDA peut inspecter un ou plusieurs centres d'investigation clinique afin de vérifier les données présentées dans la NDA et de s'assurer de leur conformité aux BPC.

Après avoir analysé la NDA et toutes les informations associées, y compris la recommandation du Comité consultatif, le cas échéant, ainsi que les rapports d'inspection concernant les sites de fabrication et les centres d'investigation clinique, la FDA peut émettre une lettre d'approbation ou, dans certains cas, une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter*, ou CRL). Une lettre d'approbation autorise la mise sur le marché du médicament avec les informations de prescription spécifiques correspondant aux indications autorisées. Une lettre de réponse complète indique que le cycle d'examen de la demande est terminé et que la demande ne sera pas approuvée sous sa forme actuelle. Elle décrit les lacunes spécifiques de la NDA identifiées par la FDA et peut exiger des données cliniques supplémentaires, telles qu'un essai clinique supplémentaire ou d'autres exigences conséquentes et chronophages en rapport avec les essais cliniques, les études précliniques ou la fabrication. Si une CRL est émise, le promoteur devra présenter à nouveau la NDA après avoir corrigé toutes les lacunes identifiées dans la lettre, ou retirer sa demande. Même si le promoteur présente ces données et informations, la FDA peut décider que la NDA ne remplit pas les critères d'approbation.

Même si la FDA approuve un produit, elle peut en limiter les indications autorisées, exiger que des contre-indications, des mises en garde ou des précautions soient incluses dans l'étiquetage du produit, exiger que des études post-approbation, y compris des essais cliniques de phase 4, soient menées pour évaluer en profondeur la sécurité d'un médicament après son approbation, exiger des programmes de test et de surveillance afin de contrôler le produit après sa mise sur le marché, ou imposer d'autres conditions, y compris des restrictions de distribution et d'utilisation ou d'autres mécanismes de gestion des risques dans le cadre d'un plan REMS, ce qui peut affecter considérablement le marché potentiel du produit et sa rentabilité. La FDA peut à tout moment empêcher ou limiter la commercialisation d'un produit sur la base des résultats d'études post-commercialisation ou de programmes de surveillance. Après l'approbation initiale, certains types de modifications apportées au produit autorisé, telles que l'ajout de nouvelles indications, des modifications du procédé de fabrication et l'ajout de mentions dans l'étiquetage, sont soumis à des exigences de test supplémentaires et à l'examen et à l'approbation de la FDA.

Exigences post-approbation

Les médicaments fabriqués ou distribués conformément aux autorisations concédées par la FDA sont soumis à une réglementation extensive et permanente de la part de la FDA qui comprend, entre autres, des exigences relatives à la tenue des dossiers, au reporting périodique, au prélèvement d'échantillons du produit et à sa distribution, à la présentation de la publicité et de la promotion, et à la déclaration des effets indésirables du produit. Après approbation, la plupart des modifications apportées au produit autorisé, telles que l'ajout de nouvelles indications ou d'autres mentions dans l'étiquetage, sont soumises à l'examen et à l'approbation préalables de la FDA. Il existe également des exigences permanentes de frais de dossier selon un programme annuel pour tous les produits commercialisés, ainsi que de nouveaux frais de dossier pour certaines demandes supplémentaires.

La FDA peut imposer un certain nombre d'exigences post-approbation comme condition à l'autorisation d'une NDA. Par exemple, la FDA peut exiger des tests post-commercialisation, y compris des essais cliniques de phase 4, ainsi que la mise en place d'une surveillance pour évaluer et suivre la sécurité et l'efficacité du produit après sa commercialisation.

En outre, les fabricants de médicaments et les autres entités impliquées dans la fabrication et la distribution de médicaments autorisés sont tenus d'enregistrer leurs établissements auprès de la FDA et des agences des différents États américains, et sont soumis à des inspections périodiques inopinées de la FDA et des agences susmentionnées visant à s'assurer qu'ils respectent les exigences des BPF en vigueur. Les modifications apportées au procédé de fabrication sont strictement réglementées et nécessitent souvent l'autorisation de la FDA préalablement à leur introduction. Les réglementations de la FDA exigent également des fabricants qu'ils ouvrent une enquête sur tout écart par rapport aux BPF et qu'ils prennent les mesures correctives correspondantes. Elles imposent des exigences en matière de reporting et de documentation au promoteur et à tout fabricant extérieur auquel le promoteur pourrait décider de faire appel. En conséquence, les fabricants doivent continuer à consacrer du temps, de l'argent et des efforts dans le domaine de la production et du contrôle qualité pour se conformer en permanence aux BPF.

Une fois l'autorisation accordée, la FDA peut la retirer si la conformité aux exigences réglementaires et aux normes n'est pas maintenue ou si des problèmes surviennent après la mise sur le marché du produit. La découverte ultérieure de problèmes précédemment inconnus concernant un produit, y compris des évènements indésirables d'une intensité ou d'une fréquence imprévue, ou concernant les procédés de fabrication, ou encore le non-respect des exigences réglementaires, peut donner lieu à des révisions obligatoires de l'étiquetage approuvé afin d'y ajouter de nouvelles

informations sur la sécurité, à l'obligation de mener des études post-commercialisation ou des essais cliniques afin d'évaluer les nouveaux risques de sécurité, ou à l'imposition de restrictions de distribution ou autres dans le cadre d'un plan REMS.

Parmi les conséquences éventuelles, il convient de citer :

- des restrictions à la commercialisation ou à la fabrication du produit, le retrait total du produit du marché ou des rappels de produits ;
- des amendes, des lettres d'avertissement ou la mise en attente d'essais cliniques post-approbation ;
- le refus de la FDA d'approuver des NDA en suspens ou des suppléments à des NDA approuvées, ou encore la suspension ou la révocation des autorisations de produits ;
- la saisie ou la détention de produits, ou le refus de l'autorisation d'importation ou d'exportation de produits ;
- des injonctions ou l'imposition de sanctions civiles ou pénales.

La FDA réglemente strictement le marketing, l'étiquetage, la publicité et la promotion des produits mis sur le marché. La promotion des médicaments est limitée aux indications autorisées et doit se conformer aux mentions incluses dans l'étiquetage approuvé. La FDA et les autres agences veillent activement à l'application des lois et réglementations interdisant la promotion d'utilisations non autorisées (« *off-label* »), et une entreprise qui ferait une promotion inappropriée d'utilisations *off-label* pourrait voir sa responsabilité gravement engagée. En revanche, les médecins peuvent prescrire des produits légalement disponibles pour des usages qui ne sont pas décrits dans l'étiquetage du produit et qui diffèrent de ceux que le Groupe a testés et qui ont été autorisés par la FDA. La FDA ne réglemente pas le comportement des médecins dans leur choix des traitements, mais elle limite les communications des fabricants sur l'utilisation *off-label* de leurs produits.

Exclusivité commerciale

Les dispositions de la loi FDCA relatives à l'exclusivité commerciale peuvent retarder la présentation ou l'approbation de certaines demandes de mise sur le marché. En effet, la FDCA prévoit une période de cinq ans d'exclusivité des données non brevetées aux États-Unis pour le premier demandeur obtenant l'approbation d'une NDA pour une nouvelle entité chimique. Un médicament est une nouvelle entité chimique si la FDA n'a pas approuvé auparavant un autre nouveau médicament contenant le même principe actif, c'est-à-dire la molécule ou l'ion responsable de l'action de la substance médicamenteuse. Au cours de la période d'exclusivité, la FDA ne peut accepter d'examiner une demande abrégée d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament (« ANDA ») ou une NDA soumise au titre de l'article 505(b)(2) (« 505(b)(2) NDA ») par une autre société pour un autre médicament basé sur le même principe actif, que le médicament soit destiné à la même indication que le médicament innovant original ou à une autre indication, lorsque le demandeur ne possède pas ou n'a pas un droit légal de consultation de toutes les données requises pour obtenir l'approbation. Toutefois, une demande peut être déposée après quatre ans si elle contient un certificat d'invalidité ou de non-contrefaçon de l'un des brevets déposés auprès de la FDA par le titulaire de la NDA du médicament innovant.

La FDCA prévoit également une exclusivité de commercialisation de trois ans pour une NDA ou pour un supplément à une NDA existante si de nouvelles études cliniques, autres que des études de biodisponibilité, menées ou sponsorisées par le demandeur sont considérées par la FDA comme essentielles à l'approbation de la demande, par exemple de nouvelles indications, de nouvelles posologies ou de nouveaux dosages d'un médicament existant. Cette exclusivité de trois ans ne couvre que la modification pour laquelle le médicament a été approuvé sur la base des nouveaux essais cliniques et n'interdit pas à la FDA d'approuver des ANDA ou des 505(b)(2) NDA pour des médicaments contenant le principe actif pour l'indication ou la maladie d'origine. Les exclusivités de cinq et trois ans ne retardent pas la présentation ou l'approbation d'une NDA complète. Toutefois, un demandeur qui soumet une NDA complète devra mener toutes les études précliniques et tous les essais cliniques appropriés et bien contrôlés nécessaires pour démontrer la sécurité et l'efficacité, ou obtenir le droit d'y faire référence.

L'exclusivité pédiatrique est un autre type d'exclusivité commerciale disponible aux États-Unis. L'exclusivité pédiatrique prévoit une exclusivité de commercialisation supplémentaire de six mois rattachée à une autre période d'exclusivité si un promoteur mène des essais cliniques sur des enfants en réponse à une demande écrite de la FDA. L'émission d'une demande écrite n'oblige pas le promoteur à entreprendre les essais cliniques décrits.

Couverture et remboursement

Les ventes de candidats-médicaments du Groupe, s'ils sont approuvés, dépendront en partie de la mesure dans laquelle ces produits seront couverts par des tiers payeurs, tels que les programmes publics de soins de santé, les assurances privées et les organismes de gestion des soins de santé. Ces tiers payeurs déterminent les médicaments qu'ils prennent en charge et fixent les niveaux de remboursement. En outre, ces tiers payeurs limitent de plus en plus la couverture ou réduisent les remboursements des produits et services médicaux. Aux États-Unis, il n'existe pas de politique uniforme de couverture et de remboursement des produits parmi les tiers payeurs. Par conséquent, la couverture et le

remboursement des produits peuvent varier considérablement d'un payeur à l'autre. En outre, le gouvernement américain et les assemblées législatives des États ont continué à mettre en œuvre des programmes de maîtrise des coûts, y compris des contrôles de prix, des restrictions de remboursement et des exigences de substitution par des produits génériques. Les patients qui se voient prescrire des médicaments pour le traitement de leur maladie, et leurs médecins traitants, comptent généralement sur les tiers payeurs pour rembourser tout ou partie des coûts associés à leurs médicaments sur ordonnance. Il est peu probable que les patients utilisent les produits du Groupe s'ils ne bénéficient pas d'une couverture et d'un remboursement suffisant pour la totalité ou une partie importante du coût de ses produits. Par conséquent, l'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans les juridictions où des contrôles et des mesures sont déjà en place, pourraient limiter davantage le chiffre d'affaires net du Groupe et ses résultats. La diminution du remboursement des médicaments du Groupe par des tiers ou la décision d'un tiers payeur de ne pas les couvrir, une fois autorisés, pourrait réduire l'utilisation des candidats-médicaments du Groupe par les médecins et exercer un effet négatif important sur son chiffre d'affaires, ses résultats opérationnels et sa situation financière. Qui plus est, les partenaires du Groupe ou le Groupe lui-même peuvent développer des tests de diagnostic associés à utiliser avec ses candidats-médicaments. Les partenaires du Groupe ou le Groupe lui-même devront obtenir la couverture et le remboursement de ces tests séparément de la couverture et du remboursement que le Groupe cherche à obtenir pour ses candidats-médicaments, une fois qu'ils auront été autorisés. Des problèmes similaires à l'obtention d'une couverture et d'un remboursement, applicables aux produits pharmaceutiques ou biologiques, s'appliqueront aux diagnostics associés.

Autres lois sur les soins de santé

Le Groupe sera également soumis à d'autres réglementations en matière de santé et à leur application par le gouvernement fédéral et les États américains dans lesquels il exercera ses activités une fois que ses candidats-médicaments auront été approuvés. Le non-respect de ces lois, le cas échéant, peut entraîner l'imposition d'importantes sanctions administratives, civiles et pénales. Les lois susceptibles d'affecter la capacité du Groupe à opérer aux États-Unis sont les suivantes :

- la loi anti-corruption des programmes fédéraux de soins de santé qui interdit, entre autres de solliciter, de recevoir, d'offrir ou de verser sciemment et en toute connaissance de cause une rémunération, directement ou indirectement, en échange d'une recommandation ou pour inciter à recommander un individu ou à acheter, commander ou recommander un bien ou un service pour lequel un paiement peut être effectué dans le cadre des programmes fédéraux de soins de santé, tels que les programmes Medicare et Medicaid ;
- les lois fédérales américaines civiles et pénales sur les fausses demandes d'indemnisation et les sanctions pécuniaires civiles, y compris la loi civile sur les fausses demandes d'indemnisation (*False Claims Act*, « FCA »), qui interdisent, entre autres, aux personnes physiques ou morales de présenter ou de faire présenter sciemment des demandes de paiement fausses ou frauduleuses auprès de Medicare, Medicaid ou d'autres tiers payeurs ;
- les lois fédérales américaines sur la fraude en matière de soins de santé, qui ont créé des lois pénales fédérales supplémentaires imposant une responsabilité pénale et civile pour, entre autres, l'exécution ou la tentative d'exécution d'un plan visant à frauder tout programme de prestations de soins de santé ou la falsification, la dissimulation ou la couverture, sciemment et en toute connaissance de cause, d'un fait important ou de fausses déclarations relatives à des questions de soins de santé ;
- la *Physician Payments Sunshine Act*, qui oblige les fabricants de médicaments, de dispositifs médicaux, de produits biologiques et de fournitures médicales à communiquer chaque année aux *Centers for Medicare & Medicaid Services* les informations relatives aux versements et autres transferts de valeur aux médecins (définis comme les médecins, les dentistes, les optométristes, les podologues et les chiropracteurs), aux autres professionnels de la santé (tels que les assistants médicaux et les infirmières praticiennes) et aux CHU, ainsi que les participations et les investissements détenus par les médecins et les membres de leur famille immédiate ;
- la loi fédérale américaine *Health Insurance Portability and Accountability Act* de 1996 (« HIPAA »), qui a créé des lois pénales fédérales supplémentaires imposant une responsabilité pénale et civile pour, entre autres, l'exécution ou la tentative d'exécution d'un stratagème visant à frauder tout programme de prestations de soins de santé ou la falsification, la dissimulation ou la couverture, sciemment et en toute connaissance de cause, d'un fait important ou de fausses déclarations relatives à des questions de soins de santé ;
- la HIPAA, tel que modifiée par la *Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* (« HITECH »), qui régit la conduite d'entités couvertes, partenaires commerciaux et leurs sous-traitants couverts concernant certaines transactions électroniques en matière de soins de santé et protège la sécurité et la confidentialité des informations de santé protégées.

En outre, de nombreux États américains disposent de lois et de réglementations similaires, telles que les lois anti-corruption et les lois sur les fausses demandes d'indemnisation, qui peuvent avoir une portée plus large et s'appliquer quel que soit le payeur, en plus des articles et des services remboursés dans le cadre de Medicaid et d'autres programmes

publics. Par ailleurs, certains États américains ont adopté des lois qui créent les obligations suivantes : pour les sociétés pharmaceutiques, celle de se conformer aux directives de conformité volontaire de l'industrie pharmaceutique et aux directives de conformité pertinentes promulguées par le gouvernement fédéral ; pour les fabricants de médicaments, celle de communiquer des informations relatives aux versements et autres transferts de valeur effectués au profit des médecins et autres prestataires de soins de santé ou aux dépenses de marketing ; celle de communiquer les informations relatives au prix des médicaments ; et celle d'enregistrer les représentants de commerce pharmaceutiques. De surcroît, certains États américains ont également adopté des lois régissant la confidentialité et la sécurité des informations sur la santé, dont beaucoup diffèrent considérablement et ne sont souvent pas supplantées par l'HIPAA, ce qui complique les efforts de mise en conformité. Qui plus est, dans la mesure où le produit du Groupe est commercialisé dans un pays étranger, il peut être soumis à des lois similaires de ce pays. La violation de l'une quelconque de ces lois ou de toute autre réglementation publique pourrait conduire à de graves sanctions civiles, pénales et administratives, à des dommages-intérêts, à des amendes, à des obligations de restitution, à des peines d'emprisonnements, à une éventuelle exclusion des programmes de soins de santé financés par l'État tels que Medicare et Medicaid, à des dommages contractuels, à une atteinte à la réputation, ainsi qu'à une diminution des bénéfices et des revenus futurs.

Réforme du système de santé

La promulgation de l'*Affordable Care Act* (« ACA ») a considérablement modifié le financement et la prestation des soins de santé par les assureurs publics et privés, et a exercé un impact important sur l'industrie pharmaceutique. L'ACA a notamment élargi l'accès à la couverture des soins de santé grâce à la création de marchés ACA, élargi l'éligibilité à Medicaid, établi une taxe annuelle non déductible pour toute entité qui fabrique ou importe certains médicaments de marque vendus sur ordonnance et des médicaments biologiques, a révisé la méthode de calcul des remises dues par les fabricants au gouvernement fédéral et à celui des États américains pour les médicaments ambulatoires couverts dans le cadre du programme de remises sur les médicaments *Medicaid Drug Rebate Program*, a augmenté les remises minimales dues par la plupart des fabricants dans le cadre du *Medicaid Drug Rebate Program*, a étendu celui-ci à l'utilisation des prescriptions des personnes inscrites dans les organisations de soins gérés par Medicaid, et a fourni des incitations aux programmes de recherche du gouvernement fédéral sur l'efficacité comparative.

Depuis la promulgation de l'ACA, certains de ses aspects ont été contestés devant les tribunaux et le Congrès. Tout récemment, le 17 juin 2021, la Cour suprême des États-Unis a rejeté, pour des raisons de procédure, une contestation selon laquelle l'ACA était inconstitutionnelle dans son intégralité parce que le mandat individuel avait été abrogé par le Congrès. D'autres initiatives prises pour réformer le système de santé ont eu un impact sur l'ACA. Par exemple, le 16 août 2022, le président Biden a signé la loi de lutte contre l'inflation de 2022 (*Inflation Reduction Act*, « IRA ») qui, entre autres choses, prolonge les subventions améliorées pour les personnes qui souscrivent une couverture d'assurance maladie sur les marchés couverts par l'ACA jusqu'à l'année 2025 du plan. L'IRA élimine également le trou dans la raquette (*donut hole*) dans le cadre du programme Medicare Part D à partir de 2025 en réduisant considérablement le reste à payer maximal du bénéficiaire grâce à un programme de remises des fabricants nouvellement mis en place.

D'autres modifications législatives ont été proposées et adoptées depuis que l'ACA a été promulguée. Par exemple, le 2 août 2011, la loi sur le contrôle budgétaire (*Budget Control Act*) de 2011 a été promulguée, ce qui a notamment entraîné une réduction globale des paiements effectués par Medicare aux prestataires. Ces réductions sont entrées en vigueur le 1er avril 2013 et, en raison d'amendements législatifs ultérieurs, resteront en vigueur jusqu'en 2032, à moins que le Congrès ne prenne de nouvelles mesures.

En outre en complément de l'IRA, les pouvoirs publics exercent une surveillance accrue sur la manière dont les fabricants fixent les prix des produits commercialisés. Par exemple, le Congrès a mené plusieurs enquêtes et proposé des projets de loi visant, entre autres, à rendre plus transparente la fixation des prix des médicaments, à examiner la relation entre la fixation des prix et les programmes des fabricants à l'intention des patients, et à réformer les méthodes de remboursement des produits pharmaceutiques dans le cadre des programmes publics. Par exemple, la promulgation le 11 mars 2023 de l'*American Rescue Plan Act* de 2021 a éliminé le plafond légal des remises sur les médicaments Medicaid, précédemment fixé à 100 % du prix moyen du fabricant d'un médicament, depuis le 1er janvier 2024. En outre, l'IRA, entre autres, (1) ordonne au HHS de négocier le prix de certains médicaments et produits biologiques à source unique qui sont sur le marché depuis au moins 7 ans et couverts par Medicare et (2) impose des rabais dans le cadre des parties B et D de Medicare pour pénaliser les augmentations de prix qui dépassent l'inflation. Ces dispositions ont commencé à entrer en vigueur progressivement à partir de l'exercice 2023, bien que le programme de négociation des prix des médicaments Medicare fasse actuellement l'objet d'un litige. Le 15 août 2024, le HHS a annoncé les prix convenus pour les dix premiers médicaments qui ont fait l'objet de négociations de prix, qui entreront en vigueur en janvier 2026. Le HHS sélectionnera jusqu'à quinze produits supplémentaires couverts par la partie D pour négociation en 2025. Chaque année par la suite, d'autres produits des parties B et D seront soumis au programme de négociation des prix du HHS. Par ailleurs, le 7 décembre 2023, l'administration Biden a annoncé une initiative visant à contrôler le prix des médicaments vendus sur ordonnance par l'utilisation de droits d'intervention (*march-in rights*) en vertu de la loi Bayh-Dole. Le 8 décembre 2023, le *National Institute of Standards and Technology* a publié pour commentaires un Projet de guide interagences pour examiner la possibilité d'exercer les droits d'intervention (*Draft Interagency Guidance Framework for Considering the*

Exercise of March-In Rights). Ce guide inclut, pour la première fois, le prix d'un produit parmi les facteurs qu'une agence peut utiliser lorsqu'elle décide d'exercer des droits d'intervention. Bien que les droits d'intervention n'aient pas été exercés jusqu'à présent, il n'est pas certain que cela continue avec le nouveau cadre.

Au niveau des États américains, les assemblées législatives adoptent de plus en plus de lois et de réglementations visant à contrôler les prix des produits pharmaceutiques et biologiques, y compris des contraintes de prix ou de remboursement aux patients, des remises, des restrictions d'accès à certains produits, des mesures de divulgation et de transparence sur les coûts de commercialisation et, dans certains cas, des mesures visant à encourager l'importation en provenance d'autres pays et les achats en gros. Par exemple, le 5 janvier 2024, la FDA a approuvé la proposition du programme d'importation de la Section 804 (« SIP ») de Floride d'importer certains médicaments du Canada pour des programmes de soins de santé spécifiques à la Floride. On ignore comment ce programme sera mis en œuvre, notamment quels médicaments seront choisis, et s'il fera l'objet de contestations juridiques aux États-Unis ou au Canada. D'autres États américains ont également soumis des propositions de SIP qui sont en cours d'examen par la FDA. Une fois approuvés et mis en œuvre, ces plans d'importation pourraient entraîner une baisse des prix des médicaments couverts par ces programmes.

D'autres mesures de réforme du système de santé fédéral américain pourraient être adoptées à l'avenir, en particulier à la lumière des récentes élections présidentielles et législatives, dont certaines pourraient limiter les montants que le gouvernement fédéral américain paiera pour les produits et services de santé, ce qui pourrait entraîner une baisse de la demande pour les candidats-médicaments du Groupe ou des pressions supplémentaires sur les prix.

1.6.4 Réglementation relative aux investissements directs étrangers

En droit français, l'acquisition, directe ou indirecte, du contrôle, de tout ou partie d'une branche d'activité, ou, seul ou de concert, de plus de 25% (10% pour les investissements réalisés par des investisseurs non-UE/EEE dans des sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé français ou de l'Union européenne) des droits de vote d'une société réputée active dans un secteur stratégique, par des investisseurs étrangers, est soumise à une autorisation préalable du ministère de l'économie en application des articles L. 151-1 et suivants et R. 151-1 et suivants du code monétaire et financier. Les industries essentielles à la protection de la santé publique et les activités de recherche et de développement dans le domaine des biotechnologies font partie des catégories qui entrent dans le champ d'application de ce règlement.

Si cela s'avère nécessaire pour protéger les actifs stratégiques, le ministère peut s'opposer à la transaction ou conditionner son autorisation à l'engagement de l'investisseur à certaines mesures correctives structurelles et comportementales visant à maintenir les activités stratégiques, les connaissances, les AMM et la propriété intellectuelle en France.

Si un investissement nécessitant l'autorisation préalable du ministre de l'économie est réalisé sans que cette autorisation ait été accordée, le ministre de l'économie enjoindre l'investisseur concerné (i) de déposer une demande d'autorisation, (ii) de faire rétablir à ses frais la situation antérieure à la réalisation de l'investissement ou (iii) de modifier l'investissement. Le non-respect de l'obligation d'autorisation ou des conditions imposées peut exposer l'investisseur concerné à une amende pénale qui ne peut excéder le plus élevé des deux montants suivants : (i) deux fois le montant de l'investissement concerné, (ii) 10 % du chiffre d'affaires annuel hors taxes de la société cible et (iii) 5 millions d'euros (pour une entité) ou 1 million d'euros (pour une personne physique). Le ministre de l'économie peut également adopter les mesures conservatoires qu'il estime nécessaires à la protection des actifs stratégiques souverains, notamment la suspension des droits de vote ou l'interdiction ou la limitation de la distribution des dividendes et rémunérations attachés aux actions dont la détention par l'investisseur aurait dû faire l'objet d'une autorisation préalable.

Les investissements réalisés par des investisseurs non-UE/EEE dans des sociétés françaises dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé français ou de l'Union européenne atteignant le seuil de 10 % des droits de vote bénéficient d'une « procédure accélérée » qui dispense l'investisseur de procéder à la demande d'autorisation prévue à l'article R. 151-5 du code monétaire et financier, à condition que le projet d'investissement ait fait l'objet d'une notification simplifiée préalable au ministre de l'économie, et que celui-ci ne se soit pas opposé à la transaction ou n'ait pas demandé à ce que la procédure d'autorisation classique soit suivie. A défaut d'opposition, la transaction peut être réalisée à partir de dix jours ouvrables suivant la notification.

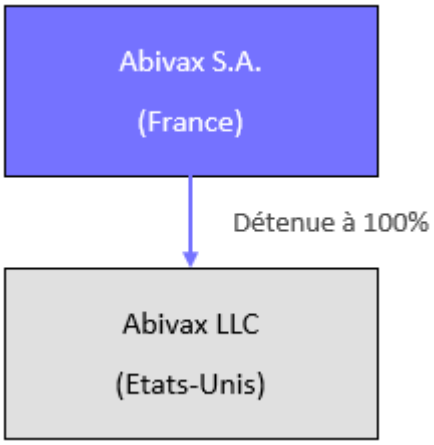
1.7 Questions environnementales

Hormis les risques décrits au Chapitre 2 du présent Document d'Enregistrement Universel, la nature des activités du Groupe ne comporte pas de risque environnemental significatif. Par ailleurs, aucun facteur environnemental n'a d'impact significatif ou d'influence notable sur l'utilisation par la Société de ses immobilisations corporelles.

1.8 Filiales et participations

1.8.1 Liste des filiales importantes

Abivax détient 100 % du capital social et des droits de vote d'Abivax LLC, une société américaine à responsabilité limitée (*Limited Liability Company*) constituée le 20 mars 2023 dans l'État du Delaware aux États-Unis.



1.8.2 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires, Marques, demandes de marques et noms de domaine

La Société dispose d'un établissement secondaire à Montpellier depuis le 5 juin 2014, immatriculé au registre du commerce et des sociétés de Montpellier sous le numéro SIRET 799 363 718 00021. Il est situé au 1919 route de Mende - Campus CNRS Languedoc Roussillon - 34293 Montpellier Cedex 5, France.

La Société dispose également depuis le 1er janvier 2025 d'un établissement secondaire à Jacou, immatriculé au registre du commerce et des sociétés de Montpelliersous le numéro SIRET 799 363 718 00054. Il est situé au 2 rue Louis Breguet - 34830 Jacou, France.

Abivax LLC est la seule filiale de la Société.

2. Facteurs de risques

L' activité du Groupe implique un degré élevé de risque. Les investisseurs doivent examiner attentivement les incertitudes et risques décrits ci-dessous, ainsi que toutes les informations contenues dans le présent Document d'Enregistrement Universel, y compris les états financiers du Groupe et les notes y afférentes, avant de prendre une décision d'investissement concernant les actions ordinaires. Si l'un des risques suivants se réalise, les activités, la situation financière, les résultats opérationnels ou les perspectives du Groupe pourraient être affectés de manière significative et défavorable. Dans ce cas, le cours de marché des titres du Groupe pourrait baisser et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement. Les risques évoqués ci-dessous comprennent également des déclarations prospectives, et les résultats réels de la Société peuvent différer substantiellement de ceux évoqués dans ces déclarations prospectives.

Conformément à la réglementation applicable, seuls les risques significatifs et spécifiques au Groupe sont présentés dans ce chapitre. À la date de dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel, les risques décrits ci-dessous sont ceux identifiés par le Groupe comme étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur son activité, son image, sa situation financière, ses résultats, sa capacité à atteindre ses objectifs, ainsi que ses actionnaires.

Tous les risques et menaces identifiés sont régulièrement analysés dans le cadre de l'approche de gestion des risques du Groupe.

Le tableau ci-dessous résume les principaux risques organisés en quatre catégories. Dans chaque catégorie, les risques résiduels après la mise en œuvre des mesures de gestion sont classés en fonction de leur criticité, évaluée en multipliant la probabilité d'occurrence par l'impact du risque.

Abivax n'anticipe pas d'évolution significative des facteurs de risque du Groupe tels que décrits dans le Chapitre 2 du Document d'Enregistrement Universel.

Intitulé du risque	**Probabilité d'occurrence** ***Élevée*** ***Moyenne*** ***Faible***	**Impact du risque** ***Significatif*** ***Modéré*** ***Négligeable***	**Niveau de criticité** ***Élevé : ****** ***Moyen : ***** ***Faible : ****
1. Risques liés à l'activité du Groupe			
Risques liés au développement clinique des candidats-médicaments du Groupe	Élevée	Significatif	***
Risques liés à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et d'autres certifications préalables à la mise sur le marché	Élevée	Significatif	***
Risques liés au développement commercial et stratégique du Groupe	Élevée	Significatif	***
Risques liés à la concurrence du Groupe	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux technologies appartenant au Groupe et aux partenaires avec lesquels il a conclu des contrats de licence	Moyenne	Modéré	*
Risques liés au remboursement et au déremboursement de médicaments et de traitements	Moyenne	Modéré	*
Risques liés aux prix, à la couverture d'assurance, et à la situation concernant le remboursement	Moyenne	Modéré	*
Risques liés au conflit armé entre l'Ukraine et la Russie	Moyenne	Modéré	*
2. Risques financiers et de marché du Groupe			
Incertitudes quant aux ressources en capital et au risque de liquidité	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux fluctuations des taux de change	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux engagements du Groupe dans le cadre de son financement par la dette et de ses avances remboursables	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux pertes passées et futures	Élevée	Significatif	***
Risques de dilution	Élevée	Significatif	***
Risques liés au crédit d'impôt recherche (CIR) en France	Moyenne	Modéré	*
Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables	Moyenne	Modéré	*
Risques liés à la dépréciation du goodwill	Moyenne	Modéré	*
Risques liés au contrôle interne	Faible	Modéré	*
3. Risques réglementaires et juridiques du Groupe			
Risques liés à un cadre réglementaire restrictif et changeant	Élevée	Significatif	***
Risques spécifiques liés aux études précliniques et aux essais cliniques nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché des produits du Groupe	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux portefeuilles de brevets et de licences	Élevée	Significatif	***
Risques liés aux actions en responsabilité du fait des produits	Moyenne	Significatif	**
Risques liés aux réglementations restrictives régissant la collecte, l'utilisation, le traitement et le transfert transfrontaliers d'informations personnelles	Moyenne	Modéré	*
Risques liés aux investissements directs étrangers	Moyenne	Modéré	*
4. Risques liés à l'organisation du Groupe			
Risques liés à la gestion de la croissance du Groupe	Élevée	Significatif	***
Risques de dépendance à l'égard de tiers	Élevée	Significatif	***
Risques liés à la perte d'employés clés par le Groupe et à l'incapacité d'attirer de nouvelles personnes qualifiées	Élevée	Significatif	***

2.1 Présentation des facteurs de risques

2.1.1 Risques liés à l'activité du Groupe

Risques liés au développement clinique des candidats médicaments du Groupe

Dans le cadre de leur développement, les candidats-médicaments doivent faire l'objet d'études précliniques et d'essais cliniques coûteux, qui doivent suivre une méthodologie scientifique rigoureuse, et très réglementés, dont la date d'achèvement, le nombre et les résultats sont incertains.

Le développement d'un candidat-médicament est un processus long, coûteux et à l'issue incertaine, se composant de plusieurs phases, dont l'objectif est d'établir et de démontrer la sécurité et le bénéfice thérapeutique du candidat-médicament dans une ou plusieurs indications chez des catégories de patients déterminées. Tout échec ou résultat insuffisant ou négatif au cours des différentes phases de recherche et développement, précliniques et cliniques pour une indication donnée pourrait retarder le développement, la production et la commercialisation du médicament concerné, voire conduire à l'arrêt de son développement. L'identification et le développement de candidats-médicaments potentiels est un processus long, coûteux et incertain, et le Groupe pourrait ne jamais générer et obtenir les données ou les résultats requis pour obtenir l'autorisation de commercialisation de ses candidats-médicaments.

Dans le cadre de la phase clinique, le Groupe peut rencontrer des difficultés pour recruter des participants remplissant les critères d'inclusion. Ces critères pourraient également varier en fonction des différentes phases de ces essais cliniques. Les patients pourraient alors ne pas être recrutés selon un calendrier compatible avec les ressources financières du Groupe, ce qui pourrait nuire à ses résultats opérationnels.

À chaque phase de développement clinique, le Groupe doit obtenir l'autorisation ou l'absence d'opposition d'initier les essais des autorités et comités compétents des Etats dans lesquels les essais sont conduits. Des avis négatifs peuvent être donnés et les autorisations nécessaires à la conduite des essais cliniques peuvent être refusées ou accompagnées d'exigences supplémentaires (par exemple, la fourniture de résultats d'études supplémentaires ou des exigences concernant les protocoles d'étude, les caractéristiques des patients, les durées de traitement, le suivi post-traitement, certaines différences d'interprétation des résultats entre les agences réglementaires locales). Tout avis négatif, toute opposition des autorités à la conduite d'essais cliniques ou toute décision portant des exigences supplémentaires serait susceptible d'entraîner l'arrêt ou le retard du développement des produits concernés. L'absence ou le retard d'obtention d'une réponse thérapeutique au médicament expérimental pourrait également entraîner le retard, voire l'arrêt du développement des candidats-médicaments du Groupe.

Le Groupe ne peut garantir que le développement de ses candidats-médicaments aboutira dans des délais compatibles avec ses ressources financières ou les besoins du marché. Tout échec ou retard dans le développement des candidats-médicaments du Groupe est susceptible d'avoir des conséquences négatives importantes sur les activités, les revenus, la situation financière et les perspectives du Groupe.

La Groupe développe des candidats-médicaments pour les maladies inflammatoires. Il n'existe actuellement pas de traitement immunologique similaire bénéficiant d'une AMM. Par conséquent, les perspectives sont incertaines quant au développement et à la rentabilité d'obefazimod dans le domaine des maladies inflammatoires, ainsi qu'à son efficacité et à son acceptation par les patients, les médecins et les organismes payeurs. Les résultats obtenus dans le cadre des études conduites sur l'animal ne permettent pas de conclure avec certitude ni de prédire les résultats qui seront obtenus chez l'homme dans le cadre des différentes phases cliniques. En outre, les résultats positifs obtenus sur obefazimod lors des essais cliniques de Phase 1 ou de Phase 2b ou 3, de même que ceux obtenus pour tous les produits du portefeuille du Groupe au cours de leurs phases de développement clinique ou préclinique, pourraient ne pas être confirmés lors des phases ultérieures. Des résultats négatifs ou insuffisants pour soutenir une demande d'AMM pourraient avoir des conséquences négatives significatives sur les activités, les revenus, la situation financière et la croissance du Groupe.

Même lorsqu'ils se trouvent aux stades cliniques les plus avancés, les candidats-médicaments peuvent ne pas présenter les caractéristiques de sécurité et d'efficacité souhaitées ou suffisants pour permettre leur commercialisation, bien qu'ils aient franchi avec succès les phases de développement préclinique et clinique précédentes. Outre le profil de sécurité et d'efficacité du candidat-médicament, les échecs des essais cliniques peuvent résulter d'une multitude de facteurs, notamment de biais dans leur conception et leur conduite, dans la sélection des doses et les critères de recrutement des patients. Un certain nombre de sociétés de l'industrie pharmaceutique ont subi des revers importants lors d'essais cliniques en phase avancée en raison d'un manque d'efficacité ou d'un profil de sécurité défavorable de leur candidat-médicament, malgré des résultats prometteurs lors d'essais cliniques antérieurs, et il est possible qu'il en soit de même pour le Groupe. Sur la base de résultats négatifs ou non concluants, le Groupe ou ses collaborateurs peuvent décider, ou les autorités de régulation peuvent exiger du Groupe qu'il mène des essais cliniques ou des études précliniques supplémentaires. En outre, les données obtenues à partir des essais cliniques et autres études sont susceptibles de faire

l'objet de différentes appréciations par les autorités de régulation, et celles-ci peuvent également avoir une interprétation et une appréciation des données du Groupe moins positive que celui-ci, ce qui peut retarder, limiter ou empêcher l'approbation par les autorités de régulation.

Le Groupe peut éprouver des difficultés à recruter des participants pour ses essais cliniques. Si tel était le cas, ses activités de développement clinique pourraient être retardées ou entravées.

Le recrutement des patients est un facteur important dans l'établissement et le respect du calendrier des essais cliniques, et celui du Groupe dépendra, en partie, de la vitesse à laquelle elle parvient à recruter des participants remplissant les critères d'inclusion fixés et acceptant de participer à ses essais. Le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'initier ou de poursuivre des essais cliniques pour ses candidats-médicaments si elle ne parvient pas à trouver et à recruter un nombre suffisant de patients éligibles pour participer à ces études jusqu'à leur terme, comme l'exigent les autorités de régulation compétentes. Les critères d'inclusion dans ses essais cliniques, une fois fixés, peuvent limiter encore davantage le nombre de participants potentiels.

Le recrutement des patients dans les essais cliniques peut être affecté par d'autres facteurs, notamment par :

- la taille et la nature de la population de patients ciblée ;
- la gravité de la maladie ou de l'affection considérée ;
- la disponibilité et l'efficacité des thérapies autorisées pour la maladie ou l'affection considérée ;
- les critères d'éligibilité des patients pour l'étude concernée, tels qu'ils sont définis dans le protocole ;
- les risques et les bénéfices perçus du candidat-médicament à l'étude ;
- la perception des praticiens et des patients quant aux bénéfices et risques potentiels du candidat-médicament étudié par rapport aux autres thérapies disponibles, incluant tout produit autorisé pour les indications faisant l'objet de l'étude conduite par la Société, ou tout autre candidat-médicament en cours d'étude pour ces mêmes indications ;
- les efforts fournis pour faciliter l'inscription en temps voulu aux essais cliniques ;
- les pratiques des médecins en matière d'orientation des patients ;
- la capacité à assurer le suivi des patients de manière appropriée pendant et après l'administration du traitement à l'étude ;
- la disponibilité et la proximité des centres d'investigation clinique pour les patients potentiels ;
- toute instabilité dans les régions géographiques où se trouvent nos sites d'essais cliniques ;
- le recrutement régulier de patients potentiels par les centres d'investigation clinique ; et
- le risque que les patients inclus dans les essais cliniques décident d'en sortir ou décèdent avant leur achèvement.

En outre, d'autres laboratoires pharmaceutiques ciblant les mêmes maladies que celles pour lesquelles le Groupe développe des candidats-médicaments recrutent des patients pour leurs propres essais cliniques, ce qui peut rendre plus difficile le recrutement d'un nombre de patients suffisant pour les essais cliniques du Groupe.

Le Groupe s'appuie également, et continuera de s'appuyer, sur des CRO et des centres d'investigation clinique pour assurer le bon déroulement, dans les délais impartis, de ses essais cliniques. Bien que le Groupe et ces prestataires aient conclu des accords régissant et encadrant la réalisation de leurs services, le Groupe n'aura qu'une influence limitée sur leur performance réelle.

L'incapacité du Groupe à recruter un nombre suffisant de patients remplissant les critères d'inclusion pour ses essais cliniques entraînerait des retards importants et pourrait même l'obliger à abandonner complètement un ou plusieurs essais cliniques. Ces retards peuvent entraîner une augmentation des coûts de développement de ses candidats-médicaments et compromettre sa capacité à obtenir l'autorisation des autorités de régulation pour la commercialisation de ses médicaments. En outre, même si le Groupe parvient à recruter un nombre suffisant de patients pour ses essais cliniques, il pourrait avoir des difficultés à maintenir ces inclusions jusqu'à la fin de l'essai clinique.

Le Groupe peut mener des essais cliniques pour ses candidats-médicaments en dehors des États-Unis, et la FDA peut ne pas accepter les données issues de telles études, auquel cas les plans de développement du Groupe peuvent être retardés, ce qui pourrait nuire considérablement à ses activités.

Le Groupe a, par le passé, mené des essais cliniques ou une partie de ses essais cliniques pour ses candidats-médicaments en dehors des États-Unis. Les données d'essais cliniques menés en dehors du territoire pour lequel l'AMM est recherchée peuvent être soumises à certaines conditions d'acceptation ou ne pas être acceptées par l'autorité procédant à l'examen de la demande d'AMM. Par exemple, la FDA n'approuvera généralement pas la commercialisation d'un médicament aux

Etats-Unis dans les cas où les données cliniques fournies à l'appui de la demande sont exclusivement issues d'essais cliniques conduits dans d'autres pays, à moins que (i) les données ne soient transposables à la population et aux pratiques médicales américaines ; (ii) les essais cliniques n'aient été réalisés par des investigateurs dont les compétences sont reconnues et conformément aux BPC ; et (iii) les données puissent être considérées comme valides sans qu'une inspection sur site par la FDA ne soit nécessaire, ou, si elle considère qu'une telle inspection est nécessaire, qu'elle soit en mesure de valider les données par le biais d'une inspection sur site ou d'autres moyens appropriés. De manière générale, la conception et la conduite d'une étude en conformité avec les exigences des BPC, et la vérification de cette conformité, constituent des critères d'acceptation des résultats de cette étude par la FDA.

De manière générale, de nombreuses autorités de régulation imposent des exigences similaires pour la prise en compte des données cliniques recueillies en dehors de leurs juridictions respectives.

En tout état de cause, rien ne garantit que la FDA ou toute autre autorité de régulation accepte les données provenant d'études menées en dehors de leur juridiction. Si la FDA ou toute autre autorité de régulation refuse de telles données, des études supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, ce qui pourrait s'avérer long et coûteux, et retarder voire empêcher la commercialisation des candidats-médicaments actuels ou futurs du Groupe dans la juridiction concernée.

Les données précliniques et cliniques initiales, préliminaires et intermédiaires publiées par le Groupe peuvent changer à mesure que d'autres données deviennent disponibles

Le Groupe procède parfois à la publication de résultats et données intermédiaires, initiaux ou préliminaires provenant des études précliniques et des essais cliniques qu'elle conduit. Ces résultats et données, ainsi que l'interprétation qui en est faite, sont susceptibles d'évoluer à la suite d'un examen plus complet ou de l'obtention de résultats plus avancés, que ceux-ci proviennent de l'étude ou de l'essai en question ou d'une autre source. Par conséquent, les résultats intermédiaires, initiaux ou préliminaires que le Groupe publie peuvent différer des résultats futurs et/ou finaux de ces mêmes études ou essais ou évoluer au regard de conclusions et considérations additionnelles. Les données initiales et préliminaires restent également soumises à des procédures d'audit et de vérification qui peuvent aboutir à ce que les données finales soient significativement différentes des données initiales ou préliminaires que la Société a précédemment publiées. Par conséquent, les données initiales et préliminaires doivent être considérées avec prudence jusqu'à la publication des données définitives. De plus, il convient d'être prudent avant de tirer des conclusions d'une comparaison de données qui ne proviennent pas d'une analyse comparative.

Les données intermédiaires issues des essais cliniques que le Groupe pourrait mener à bien sont en outre soumises au risque qu'un ou plusieurs résultats cliniques changent de manière significative au fur et à mesure du recrutement des patients et de la disponibilité de davantage de données. Des différences défavorables au candidat-médicament étudié, entre les données intermédiaires, initiales ou préliminaires et les données finales pourraient nuire de manière significative aux perspectives commerciales du Groupe. En outre, la divulgation de ces données par le Groupe ou par ses concurrents pourrait entraîner une volatilité du cours des titres du Groupe.

Par ailleurs, les autorités de régulation peuvent refuser d'approuver ou émettre des réserves à l'égard des hypothèses, estimations, calculs, conclusions ou analyses du Groupe, ou encore procéder à une interprétation ou à une évaluation différente de celle réalisée par le Groupe de l'importance des données obtenues, ce qui pourrait avoir un impact sur la valeur de l'étude et plus largement du programme de développement concernés, sur l'autorisation ou la commercialisation du candidat-médicament ou du produit en question, et plus largement sur le Groupe et sa viabilité économique.

Enfin, il peut exister des désaccords sur l'importance et le caractère statistiquement significatif des informations que le Groupe choisit de rendre publiques. A l'inverse, les informations que le Groupe décide de ne pas divulguer peuvent revêtir une certaine importance et influencer de futures décisions, conclusions, activités ou stratégies concernant un candidat-médicament. Si les données provisoires, initiales ou préliminaires communiquées par le Groupe diffèrent des résultats définitifs, ou si d'autres personnes sont en désaccord avec les conclusions qui en sont tirées, la capacité du Groupe à obtenir une autorisation pour ses candidats-médicaments et à les commercialiser pourrait être compromise, ce qui pourrait nuire à ses activités, à ses résultats opérationnels, à ses perspectives ainsi qu'à sa situation financière futures.

Risques liés à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et d'autres certifications préalables à la mise sur le marché

Le Groupe est fortement dépendante du succès de ses candidats-médicaments, en particulier d'obefazimod, et il ne peut être certain qu'obefazimod ou l'un de ses autres candidats-médicaments actuels ou futurs recevront une autorisation de commercialisation de la part des autorités de régulation, ce qui ferait obstacle à leur commercialisation.

Le Groupe ne dispose actuellement d'aucun médicament dont la vente soit autorisée et ne peut garantir qu'il disposera un jour de médicaments commercialisables. La capacité du Groupe à générer des revenus liés aux ventes de ses produits dépendra entièrement de la réussite du développement et de l'autorisation d'obefazimod en vue de sa

commercialisation. En Europe et aux États-Unis, ainsi que dans de nombreux autres pays, l'accès au marché des médicaments est strictement encadré et contrôlé, et la mise sur le marché doit être autorisée par une autorité de régulation. La plupart du temps, cette demande d'enregistrement est déposée auprès d'une autorité nationale de santé, sauf dans le cas de l'Union européenne, où une procédure centralisée d'examen des demandes d'AMM est gérée par l'EMA pour les spécialités répondant à certaines caractéristiques.

Le développement et la recherche, les études et essais, la fabrication, la sécurité, l'efficacité, l'étiquetage, l'approbation, la vente, la promotion et la distribution des candidats-médicaments du Groupe sont et resteront soumis à une réglementation stricte dont le respect est notamment assuré par l'EMA au niveau de l'UE, par la FDA aux États-Unis, et par la PMDA au Japon. Sous réserve d'exceptions limitées, le Groupe n'est pas autorisée à commercialiser ses candidats-médicaments en Europe, aux États-Unis ou au Japon tant qu'il n'a pas obtenu l'autorisation de commercialiser son produit sur le marché par l'EMA ou les autorités nationales d'un ou plusieurs États membres, la FDA ou la PMDA. Le Groupe n'a jusqu'à présent soumis aucune demande de mise sur le marché pour aucun de ses candidats-médicaments. L'impossibilité d'obtenir l'autorisation réglementaire pour nos candidats-médicaments dans une juridiction donnée empêchera le Groupe de commercialiser et de mettre sur le marché ses candidats-médicaments dans ces juridictions, et les autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées pour des indications restreintes, ce qui peut réduire considérablement la portée du marché de ces candidats-médicaments.

L'obtention et le maintien de l'AMM, selon le pays ou la zone géographique dans le cas de l'Union européenne , supposent le respect des normes obligatoires imposées par les autorités réglementaires concernées et la soumission aux autorités d'un grand nombre d'informations sur le candidat-médicament concernant sa toxicité, son dosage, sa qualité, son efficacité et sa sécurité tout au long de son cycle de vie. Le processus d'obtention d'une autorisation est long et coûteux. En outre, son résultat reste incertain dès lors qu'il peut dépendre de nombreux facteurs, y compris des changements dans la politique et la législation réglementaire du pays concerné. Le Groupe veille donc à respecter en permanence les bonnes pratiques afin de ne pas compromettre ses chances d'obtenir, à terme, directement ou par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux, une autorisation de mise sur le marché pour les produits qu'il développe. En outre, l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit dans un pays ou une zone géographique déterminé(e) ne garantit pas automatiquement ou n'entraîne pas immédiatement l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays pour le même produit.

Afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour ses produits, le Groupe peut être amenée à réaliser des études précliniques sur les animaux et des essais cliniques sur l'homme afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité de ses candidats-médicaments. Les AMM, les nouvelles demandes de médicament (« NDA ») et les autorisations similaires doivent inclure des données précliniques et cliniques détaillées et des informations complémentaires pour établir la sécurité et l'efficacité du candidat médicament pour chaque indication souhaité. Si les patients sont exposés à des risques imprévus et graves, le Groupe ou les autorités de régulation peuvent décider de suspendre ou de mettre fin de manière prématurée à ces essais cliniques.

Les NDA, les demandes d'AMM et autres demandes d'autorisation similaires doivent également inclure des informations significatives concernant la qualité du médicament (chimie, fabrication et contrôle de qualité). L'obtention d'une AMM et l'approbation d'une NDA sont des processus longs, coûteux et incertains, et il se peut que le Groupe ne réussisse pas à les obtenir. Cette situation est encore renforcée par le fait que chaque autorité de régulation a ses propres exigences et procédures pour l'évaluation scientifique ou l'approbation des candidats-médicaments. Les procédures d'examen de l'EMA, des autorités nationales des États membres de l'Union européenne, de la FDA et de la PMDA peuvent donc prendre des années et l'approbation n'est jamais garantie. En outre, les retards d'approbations ou les rejets des demandes de commercialisation en Europe, aux États-Unis ou dans d'autres pays peuvent reposer sur de nombreux facteurs, y compris liés à des demandes réglementaires d'analyses, de rapports, de données, d'études précliniques et d'essais cliniques supplémentaires, des questions réglementaires concernant les différentes interprétations des données et des résultats, des changements dans la politique réglementaire au cours de la période de développement du médicament et l'émergence de nouvelles informations concernant les candidats-médicaments du Groupe ou d'autres candidats-médicaments. Même si un médicament est approuvé, la FDA, l'EMA ou la PMDA, selon le cas, peuvent limiter les indications pour lesquelles le médicament peut être commercialisé, exiger des avertissements importants sur l'étiquetage du médicament ou exiger des essais cliniques post-commercialisation ou des rapports coûteux et chronophages comme conditions à leur approbation.

Même si le Groupe reçoit l'approbation réglementaire pour un candidat-médicament, il serait soumis à des obligations réglementaires permanentes et à un examen réglementaire continu, ce qui pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes

Même si le Groupe reçoit l'approbation pour l'un de ses candidats-médicaments, cette approbation réglementaire peut être retirée, ou ces approbations peuvent être subordonnées à des obligations permanentes et à un examen réglementaire continu, ce qui peut entraîner des dépenses supplémentaires importantes. D'une manière générale, toute approbation réglementaire que le Groupe pourrait recevoir pour ses candidats-médicaments, les processus de

fabrication, l'étiquetage, l'emballage, la distribution, le signalement des effets indésirables, le stockage, la publicité, la promotion, l'importation, l'exportation et la tenue de registres pour ses candidats-médicaments seront soumis à des exigences réglementaires étendues et permanentes. Ces exigences comprennent la soumission d'informations et de rapports sur la sécurité et l'efficacité ainsi que d'autres informations et rapports post-commercialisation, l'enregistrement, ainsi que le respect permanent des bonnes pratiques de fabrication (« BPF ») et des bonnes pratiques cliniques (« BPC ») pour tout essai clinique que le groupe pourrait être tenu de mener après la commercialisation. En outre, les fabricants de produits pharmaceutiques et leurs installations font l'objet d'un examen continu et d'inspections périodiques inopinées de la part de la FDA et d'autres autorités réglementaires, afin de s'assurer qu'ils respectent les réglementations et les normes en matière de BPF.

En outre, ses candidats médicaments, même s'ils sont approuvés, peuvent faire l'objet de restrictions ou d'interdictions en matière de publicité, inclure des limitations liées aux prescriptions par des spécialistes, des restrictions d'utilisation pour des groupes d'âge spécifiques, des avertissements, des précautions ou des contre-indications, et peuvent inclure des exigences lourdes en matière d'études post-approbation ou de gestion des risques. Par exemple, la FDA peut exiger une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (« REMS ») comme condition d'approbation de nos médicaments candidats, qui pourrait inclure des exigences pour un guide de médication, une formation des médecins et des plans de communication ou des éléments supplémentaires pour assurer une utilisation sûre, tels que des méthodes de distribution restreintes, des registres de patients et d'autres outils de minimisation des risques.

L'obtention et le maintien d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication (« BPF ») seront nécessaires pour produire les immunothérapies que le Groupe développe (à des fins d'essais cliniques et pendant la phase de commercialisation). Le Groupe ne peut garantir qu'il obtiendra ou pourra maintenir ce certificat, ni que certaines contraintes supplémentaires liées à ce certificat ne lui seront pas imposées à l'avenir. Tout manquement à ces réglementations BPF ou à d'autres exigences réglementaires et à l'obligation de les documenter peut entraîner des retards importants dans la disponibilité des produits pour la vente commerciale ou les essais cliniques, peut entraîner l'arrêt ou la suspension d'un essai clinique, ou peut retarder ou empêcher le dépôt ou l'approbation des demandes de mise sur le marché de nos produits. Le non-respect des réglementations applicables pourrait également conduire la FDA ou d'autres autorités réglementaires compétentes à prendre diverses mesures, y compris :

- l’imposition d’amendes et d’autres sanctions civiles ;
- le prononcé d’injonctions ;
- l’obligation pour le Groupe de suspendre ou d’interrompre la conduite d'un ou plusieurs de ses essais cliniques ;
- la suspension ou le retrait des autorisations réglementaires ;
- le report ou le refus d’approuver des demandes en cours ou des compléments à des demandes déjà approuvées ;
- l’obligation pour le Groupe ou les fabricants tiers du Groupe de suspendre les activités de fabrication ou les ventes, importations ou exportations de produits ;
- l’obligation pour le Groupe de communiquer aux médecins et aux autres clients les préoccupations liées à la sécurité réelle ou potentielle, à l’efficacité et à d’autres questions concernant les produits du Groupe ;
- l’obligation de rappel de produits ou la saisie de produits ;
- l’imposition de restrictions opérationnelles ; et
- l'engagement de poursuites pénales.

L’impossibilité d’obtenir ou de maintenir l’autorisation des candidats-médicaments du Groupe dans une ou plusieurs juridictions, notamment de son principal candidat-médicament, obefazimod, aurait un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

Les candidats-médicaments du Groupe peuvent provoquer des effets secondaires indésirables ou présenter d’autres propriétés susceptibles de retarder ou d’empêcher leur approbation par les autorités de régulation ou, en cas d’approbation, de contraindre le Groupe à les retirer du marché, à les accompagner d'avertissements de sécurité ou de limiter leurs ventes de toute autre manière.

Les effets secondaires indésirables provoqués par les candidats-médicaments du Groupe pourraient amener le Groupe ou les autorités réglementaires compétentes à interrompre, retarder ou suspendre les essais cliniques, voire à y mettre fin de manière définitive, et pourraient se traduire par des restrictions en termes d’étiquetage ou par une délivrance tardive ou le refus de l’EMA, la FDA, la PDMA ou d’autres autorités équivalentes dans d’autres juridictions de délivrer une autorisation de commercialisation. Si des effets secondaires graves se produisaient ou si l’un des candidats-médicaments du Groupe présentait d’autres caractéristiques imprévues, le Groupe pourrait être amené à restreindre l’utilisation de ce produit à une population plus réduite ou à abandonner le développement de ces candidats-médicaments.

Si un ou plusieurs des candidats-médicaments du Groupe recevaient une autorisation de mise sur le marché et que le Groupe ou des tiers identifiaient ultérieurement des effets secondaires indésirables causés par ces médicaments ou des interactions négatives avec d'autres produits ou traitements (y compris, par exemple, des interactions avec d'autres produits après la mise sur le marché), il pourrait en résulter un certain nombre de conséquences négatives potentiellement importantes, notamment :

- les autorités de régulation pourraient retirer ou réduire l'étendue de l'autorisation de commercialisation délivrée à ce produit ;
- les autorités de régulation pourraient exiger que ces avertissements supplémentaires soit insérés sur l'étiquetage du produit ;
- le Groupe pourrait être tenu de concevoir une notice d'utilisation décrivant les risques de ces effets secondaires et de la distribuer aux patients ;
- le Groupe pourrait être poursuivi et tenu pour responsable des dommages causés aux patients ;
- les médecins, les tiers-payeurs de soins de santé, les patients ou la communauté médicale en général pourraient ne pas recommander/utiliser les produits du Groupe ;
- les ventes du produit pourraient diminuer de manière significative ; et
- la réputation du Groupe pourrait en souffrir.

L'un quelconque de ces événements pourrait empêcher le Groupe d'obtenir ou de conserver l'autorisation de mise sur le marché du candidat-médicament en question, et pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses flux de trésorerie ou ses résultats opérationnels.

Le Groupe développe certains de ses candidats-médicaments en association avec d'autres thérapies, et les problèmes de sécurité ou d'approvisionnement des produits associés à ses candidats-médicaments peuvent en retarder ou en empêcher le développement et l'autorisation.

Le Groupe développe certains de ses candidats-médicaments en association avec une ou plusieurs thérapies autorisées ou expérimentales, développées par d'autres laboratoires pharmaceutiques. Même si un candidat-médicament développé par le Groupe devait recevoir une autorisation de mise sur le marché ou être commercialisé en vue d'être utilisé en association avec d'autres thérapies existantes, le Groupe resterait soumise au risque que les autorités réglementaires refusent d'autoriser ou révoquent l'autorisation de la thérapie utilisée en association avec son produit ou que des problèmes de sécurité, d'efficacité, de fabrication ou d'approvisionnement relatifs à cette thérapie ne surviennent. Si les thérapies que le Groupe utilise en association avec ses candidats-médicaments sont remplacées, en tant que standards de traitement, pour les indications choisies par le Groupe pour l'un de ses candidats-médicaments, l'EMA, la FDA, la PDMA ou des autorités de régulation équivalentes d'autres pays peuvent exiger du Groupe qu'il mène des essais cliniques supplémentaires avec ces nouveaux traitements. La matérialisation de l'un de ces risques pourrait le cas échéant faire obstacle à la commercialisation ou entraîner le retrait du marché des propres produits du Groupe utilisés en association, ou affecter leur succès commercial et la situation financière du Groupe.

Le Groupe peut également évaluer ses candidats-médicaments en association avec une ou plusieurs thérapies dont la mise sur le marché n'a pas encore été approuvée par la FDA, l'EMA, la PDMA ou les autorités réglementaires équivalentes d'autres pays. Le Groupe ne sera pas en mesure de commercialiser et de vendre un candidat-médicament qu'il développe en association avec une thérapie non approuvée si cette dernière n'obtient pas l'autorisation de mise sur le marché. En outre, les thérapies non approuvées sont exposées aux mêmes risques que ceux décrits pour les candidats-médicaments en cours de développement, y compris le risque d'effets indésirables graves, de retards des essais cliniques et de refus d'autorisation de la FDA, de l'EMA ou de la PDMA.

Si la FDA, l'EMA ou les autorités réglementaires équivalentes d'autres pays n'approuvent pas ces autres thérapies ou révoquent leur approbation, ou si des problèmes de sécurité, d'efficacité, de fabrication ou d'approvisionnement surviennent avec les thérapies que le Groupe choisit d'évaluer en association avec ses candidats-médicaments, celui-ci pourrait ne pas être en mesure d'obtenir l'autorisation de l'un de ces candidats-médicaments ou de le commercialiser.

Le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'effectuer ou de confier à d'autres des études sur les animaux à l'avenir, ce qui pourrait nuire à ses activités de recherche et de développement.

Certaines lois et réglementations relatives au développement de médicaments obligent le Groupe à tester ses candidats-médicaments sur des animaux avant d'entamer des essais cliniques impliquant des êtres humains. L'expérimentation animale fait l'objet de controverses et d'une publicité négative. Les groupes de défense des animaux et d'autres organisations et individus ont tenté de mettre un terme à l'expérimentation animale en militant en faveur de l'adoption d'une législation et d'une réglementation dans ces domaines, ainsi qu'en perturbant ces activités par des manifestations

et d'autres moyens. Dans le cas où les activités de ces groupes seraient couronnées de succès, les activités de recherche et de développement du Groupe pourraient être interrompues ou retardées.

Risques liés au développement commercial et stratégique du Groupe

Le Groupe ne peut garantir le succès commercial, la tarification et le remboursement des candidats-médicaments qu'il développe

Si le Groupe et/ou un ou plusieurs de ses partenaires commerciaux parviennent à obtenir une autorisation de mise sur le marché leur permettant de commercialiser les médicaments développés par le Groupe, l'obtention du soutien de la communauté médicale, des professionnels de santé et des tiers payeurs peut néanmoins prendre du temps et demeure incertain.

Le niveau d'acceptation par le marché de chacun des produits du Groupe dépendra de plusieurs facteurs, notamment des suivants :

- la perception par les prescripteurs du bénéfice thérapeutique du produit ;
- les politiques de santé suivies dans chacun des pays dans lesquels la Société envisage de commercialiser ses produits ;
- l'apparition éventuelle d'effets indésirables après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la facilité d'utilisation du produit, notamment en ce qui concerne son mode d'administration ;
- le coût du traitement ;
- les politiques de remboursement et de prise en charge ;
- l'efficacité des efforts commerciaux et de marketing ;
- l'efficacité de la stratégie de publication scientifique mise en oeuvre ;
- la volonté de la population cible d'essayer de nouvelles thérapies et des médecins de prescrire ces thérapies ;
- la prévalence et la gravité des éventuels effets secondaires ;
- le développement et/ou la commercialisation de produits concurrents pour la même indication ; et
- les contre-indications et restrictions relatives à l'utilisation du produit en association avec d'autres médicaments.

Bien que les produits développés par le Groupe soient susceptibles d'apporter une réponse thérapeutique à un besoin actuellement non satisfait, une mauvaise pénétration du marché résultant d'un ou plusieurs des facteurs décrits ci-dessus aurait un impact négatif sur leur commercialisation et sur la capacité du Groupe à générer des profits, ce qui pourrait affecter de manière significative son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance.

Le niveau d'acceptation par le marché et la vente de ses candidats-médicaments, s'ils sont approuvés, dépendront fortement de la disponibilité d'une couverture et d'un remboursement adéquat de la part des tiers payeurs. Les conditions de fixation du prix de vente et du taux de remboursement des médicaments échappent au contrôle des sociétés pharmaceutiques. Elles sont décidées par des commissions et des organismes publics compétents et par la sécurité sociale ou les compagnies d'assurance privées et dépendent d'un certain nombre de facteurs. Les systèmes de prix et de remboursement varient considérablement d'un pays à l'autre. Dans l'Union européenne, les prix et les remboursements sont déterminés individuellement par les États membres de l'Union européenne. Certains pays peuvent approuver un prix spécifique pour un produit, tandis que d'autres autorisent les entreprises à fixer leurs propres prix pour les produits, tout en surveillant et en contrôlant les bénéfices des entreprises. Aux États-Unis, les entreprises pharmaceutiques fixent en principe leurs propres prix de liste, qui peuvent ensuite être réduits par le biais de négociations avec les payeurs. Cependant, suite à l'Inflation Reduction Act de 2022 (« IRA »), le secrétaire à la santé et aux services sociaux est désormais autorisé à négocier les prix avec les sociétés pharmaceutiques pour certains médicaments à source unique et à forte consommation qui sont sur le marché depuis au moins 7 ans et qui sont couverts par les programmes Medicare Part B ou Part D (c'est-à-dire les médicaments sur ordonnance pour les Américains âgés de 65 ans ou plus et les Américains bénéficiant d'une invalidité de sécurité sociale) et impose des rabais dans le cadre de Medicare Part B et Medicare Part D pour pénaliser les augmentations de prix qui dépassent l'inflation. L'IRA autorise le ministère américain de la santé et des services sociaux (« HHS ») à mettre en œuvre un grand nombre de ces dispositions par le biais d'orientations, et non de règlements, au cours des premières années. Le HHS a publié et continuera à publier et à mettre à jour des directives au fur et à mesure de la mise en œuvre de ces programmes, bien que le programme de négociation des prix des médicaments de Medicare fasse actuellement l'objet de contestations judiciaires. Le 15 août 2024, le HHS a annoncé les prix convenus pour les dix premiers médicaments soumis à des négociations de prix, qui entrent en vigueur en janvier 2026. Le HHS sélectionnera jusqu'à quinze produits supplémentaires couverts par la partie D

pour la négociation en 2025. Par la suite, chaque année, de nouveaux produits de la partie B et de la partie D seront soumis au programme de négociation des prix du HHS.

D'une manière générale, la pression à la baisse sur les coûts des soins de santé est devenue intense. En conséquence, des barrières de plus en plus élevées sont érigées à l'entrée de nouveaux produits. Des retards dans la procédure de négociation des prix peuvent entraîner un retard important dans la commercialisation, le produit du Groupe peut ne pas obtenir un niveau de remboursement approprié, ou le niveau de prix accepté et le taux de remboursement des traitements qu'il commercialise peuvent être modifiés. Le Groupe n'est pas non plus en mesure de garantir qu'il parviendra à maintenir dans le temps le niveau de prix de ses produits ou le taux de remboursement accepté

L'avenir du Groupe peut dépendre de son programme de développement clinique le plus avancé, obefazimod, car ses autres produits se trouvent à un stade de développement moins avancé.

Obefazimod est le candidat-médicament le plus avancé du Groupe. Obefazimod a nécessité, et peut continuer à nécessiter, des investissements importants en temps et en ressources financières, ainsi que l'attention particulière d'un personnel hautement qualifié. Par conséquent, si le Groupe n'est pas en mesure d'obtenir des résultats concluants dans les essais de maintenance en cours, la phase 3 d'obefazimod dans la RCH ou la phase 2 d'obefazimod dans la MC, cela pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

Le Groupe peut rencontrer des difficultés susceptibles de retarder ou d'empêcher l'autorisation de ses candidats-médicaments ou sa capacité à commercialiser des produits, notamment :

- l'obtention de résultats négatifs ou non concluants dans le cadre de ses études précliniques ou de ses essais cliniques, ou des essais cliniques d'autres sociétés pour des candidats-médicaments similaires aux siens, conduisant à la décision ou à l'obligation de mener des études précliniques ou des essais cliniques supplémentaires ou d'abandonner un programme de recherche ;
- les effets secondaires dus aux produits et subis par les sujets participant à ses essais cliniques ou par les personnes utilisant des médicaments ou des thérapies comparables à ses candidats-médicaments ;
- des retards dans la présentation de demandes d'autorisation de nouveaux médicaments expérimentaux aux États-Unis ou de demandes équivalentes dans d'autres pays, des retards ou des échecs dans l'obtention des autorisations nécessaires à l'initiation d'un essai clinique, ou la suspension ou l'arrêt prématuré d'un essai clinique ;
- si la FDA ou toute autre autorité de régulation considère que les résultats des études précliniques et essais cliniques du Groupe ne sont pas satisfaisants ou suffisants, le Groupe pourrait devoir mener des études précliniques ou des essais cliniques supplémentaires à ceux dont il a actuellement prévu la conduite, et des retards importants dans la conduite des études précliniques ou des essais cliniques pourraient diminuer la durée des périodes d'exclusivité du Groupe ou permettre à ses concurrents de mettre des produits concurrents sur le marché avant le Groupe, ce qui nuirait à sa capacité de commercialiser avec succès ses candidats-médicaments et pourrait pénaliser ses activités ;
- des conditions et restrictions imposées par la FDA ou toute autre autorité réglementaire concernant la portée ou la conception de ses essais cliniques ;
- des retards et difficultés dans la conclusion de contrats avec des centres d'investigation clinique, des sous-traitants, ou dans le recrutement de participants pour des essais cliniques, notamment en raison de pandémie et/ou d'autres facteurs macroéconomiques ;
- des retards ou des interruptions dans la fourniture des produits nécessaires à la conduite de ses essais cliniques ;
- des refus ou objections, de la part des autorités réglementaires, des IRB ou des comités d'éthique, d'autoriser le Groupe ou ses investigateurs à initier un essai clinique ou à mener un essai clinique dans un centre d'investigation clinique potentiel ;
- la FDA ou d'autres autorités réglementaires équivalentes peuvent être en désaccord avec la conception de ses essais cliniques, y compris en ce qui concerne les doses administrées dans les essais cliniques prévus, ce qui peut retarder ou empêcher la conduite des essais cliniques selon la conception initialement prévue ;
- des retards dans la conclusion ou l'échec d'un accord sur des conditions acceptables avec des centres d'investigation clinique potentiels, des investigateurs et des sociétés de recherche (« **CRO** ») potentiels, qui peuvent faire l'objet de négociations poussées et varier considérablement d'un CRO à l'autre et d'un centre d'investigation clinique à l'autre ;

- le nombre de participants requis pour les essais cliniques avec les candidats-médicaments ou la proportion de participants abandonnant ces essais cliniques ou ne revenant pas pour le suivi post-traitement peuvent être plus élevées que ce que le Groupe prévoit ;
- les CRO auxquelles le Groupe a recours pour les études précliniques ou les essais cliniques peuvent ne pas se conformer aux exigences réglementaires ou ne pas remplir leurs obligations contractuelles envers le Groupe en temps voulu, ou ne pas les remplir du tout, s'écarter du protocole de l'essai clinique ou prendre des mesures qui pourraient entraîner l'abandon de l'essai par les centres d'investigation clinique ou les investigateurs cliniques, ce qui pourrait obliger le Groupe à recourir à de nouveaux centres d'investigation clinique ou de nouveaux investigateurs ;
- des coûts d'essais cliniques plus élevés que prévu, notamment en raison de retards ou d'interruptions qui pourraient augmenter les coûts totaux pour mener à leur terme ses essais cliniques, étant donné que ses coûts fixes ne diminuent pas de manière substantielle pendant les retards ;
- le Groupe peut décider, ou les autorités réglementaires, les IRB, les comités de contrôle de la sécurité des données (« DSMB ») ou les comités d'éthique peuvent exiger de suspendre ou de mettre fin à la recherche ou aux essais cliniques pour diverses raisons, y compris le non-respect des exigences réglementaires ou la constatation que les participants sont exposés à des risques inacceptables pour la santé ;
- le Groupe pourrait ne pas disposer des ressources financières nécessaires pour commencer et mener les essais à leur terme, ou le coût des essais cliniques de tout candidat-médicament pourrait être plus élevé que ce que le Groupe prévoit ;
- l'approvisionnement ou la qualité de ses candidats-médicaments ou d'autres produits nécessaires à la conduite des essais cliniques conduits avec ses candidats-médicaments peuvent être insuffisants ou inadéquats pour lancer ou achever un essai clinique donné ;
- la FDA ou toute autre autorité réglementaire peuvent exiger du Groupe qu'il soumette des données supplémentaires avant de l'autoriser à initier un essai clinique, notamment parce que la FDA n'a pas encore examiné les données précliniques ou cliniques obtenues par le Groupe en dehors des États-Unis ;
- l'incapacité à concurrencer d'autres thérapies ;
- la faible efficacité de ses candidats-médicaments au cours des essais cliniques ;
- des inspections et des évaluations défavorables de la FDA ou d'autres organismes réglementaire sur les centres d'investigation clinique ou les sites de fabrication ;
- un étiquetage négatif des produits associé à des exigences tenant à la stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (« REMS ») qui pourraient être requises par la FDA ou des exigences comparables dans d'autres juridictions afin de s'assurer que les bénéfices générés par un produit l'emportent sur les risques qu'il présente ;
- l'accueil défavorable des données de ses essais cliniques par les patients, les communautés médicales ou les tiers payeurs ;
- les retards et les modifications des exigences réglementaires, des politiques et des recommandations, y compris l'imposition d'une surveillance réglementaire supplémentaire des essais cliniques en général ou de sa technologie en particulier ; ou
- les interprétations variables des données par la FDA et les agences réglementaires d'autres pays.

Le Groupe n'a pas un contrôle total sur nombre de ces facteurs, y compris certains aspects du développement clinique et du processus de soumission réglementaire, les menaces potentielles sur ses droits de propriété intellectuelle et ses efforts de fabrication, de marketing, de distribution et de vente ou ceux de tout collaborateur futur.

Les opportunités de marché pour les candidats-médicaments du Groupe peuvent être limitées aux patients qui ne sont pas éligibles pour des traitements antérieurs ou chez qui ces traitements ont échoué, et peuvent être faibles ou différentes de ses estimations.

L'approche actuelle du traitement des MICI est influencée par de multiples facteurs, notamment la sévérité de la maladie, la réponse antérieure au traitement, les effets secondaires et les comorbidités. Le standard de traitement actuel pour le traitement des patients atteints de MICI légères implique l'utilisation de thérapies anti-inflammatoires conventionnelles. Celles-ci comprennent : les aminosalicylates (par exemple, 5-ASA), les immunosuppresseurs ou immunomodulateurs (par exemple, 6-mercaptopurine (« **6-MP** »), méthotrexate (« **MTX** »)) et les corticostéroïdes qui sont généralement prescrits pour un traitement à court terme afin de contrôler les crises. Malgré ces thérapies conventionnelles, les patients souffrant de MICI légères peuvent évoluer vers des formes modérées et sévères nécessitant l'utilisation de thérapies avancées. Cependant, les thérapies disponibles n'ont souvent qu'une efficacité modérée et variable ou pouvant

s'estomper avec le temps, car les patients peuvent cesser de répondre ou ne pas répondre du tout à ces traitements et nécessitent donc de nouvelles options de prise en charge thérapeutique.

Bien que le Groupe espère positionner obefazimod comme thérapie de première ligne après l'échec des traitements conventionnels, il n'y a aucune garantie que, même approuvé, celui-ci le soit en tant que thérapie de première ligne. Cela pourrait limiter les débouchés potentiels pour le Groupe. En outre, le Groupe pourrait devoir mener des essais cliniques supplémentaires avant d'obtenir l'autorisation d'obefazimod en tant que traitement de première ligne.

Les estimations des opportunités de marché et les prévisions de croissance du marché incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel peuvent s'avérer inexactes, et même si les marchés sur lesquels le Groupe évolue atteignent la croissance prévue, les activités du Groupe peuvent ne pas croître à des taux similaires, ou ne pas croître du tout.

Les estimations des opportunités de marché et les prévisions de croissance incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont sujettes à des incertitudes significatives, et reposent sur des hypothèses et des estimations qui peuvent s'avérer inexactes. Les estimations et prévisions incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel concernant la taille et la croissance attendue du marché cible du Groupe peuvent s'avérer inexactes. Même si les marchés sur lesquels le Groupe est en concurrence atteignent les estimations de taille et les prévisions de croissance incluses dans le présent Document d'Enregistrement Universel**,** les activités du Groupe peuvent ne pas se développer à des taux similaires, voire ne pas se développer du tout. La croissance du Groupe est soumise à de nombreux facteurs, y compris le succès de la mise en œuvre de sa stratégie commerciale, qui est soumise à de nombreux risques et incertitudes.

Les ventes des candidats-médicaments du Groupe, si autorisés, pourraient être affectées par la réticence des médecins, des organismes payeurs, des patients ou de la communauté médicale en général à les adopter ainsi que par la disponibilité de médicaments concurrents.

Même si le Groupe obtient des autorisations de commercialisation pour un ou plusieurs de ses candidats-médicaments, les médecins et les organismes payeurs de soins de santé, ainsi que les patients ou la communauté médicale en général, peuvent être réticents à essayer un nouveau médicament en raison de l'absence de données en vie réelles et d'expérience associée à son utilisation. Le Groupe devra dépenser des sommes importantes pour faire connaître ses produits et, le cas échéant, sensibiliser le public, sous réserve des nombreuses réglementations applicables à la promotion des médicaments. Si les produits du Groupe n'atteignent pas un niveau de connaissance et d'acceptation adéquats, le Groupe pourrait ne pas générer suffisamment de revenus pour devenir rentable ou le seuil de rentabilité pourrait être atteint avec un retard considérable.

Des candidats-médicaments concurrents dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques sont fabriqués et commercialisés par d'autres sociétés, notamment AbbVie, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Pfizer et Takeda. Merck, Roche et Teva/Sanofi sont tous des concurrents potentiels en raison de leurs récentes acquisitions de molécules TL1A. Pour concurrencer d'autres médicaments, en particulier ceux qui sont vendus à des prix inférieurs, les candidats-médicaments du Groupe devront présenter des avantages et améliorations thérapeutiques significatifs ou offrir un meilleur ratio medico-économique. Même si elle parvient à surmonter les réticences des médecins et à concurrencer les produits actuellement sur le marché, ses concurrents peuvent réussir à développer de nouveaux traitements ou indications thérapeutiques plus sûrs, plus ciblés ou plus rentables, qui pourraient rendre ses candidats-médicaments obsolètes ou non compétitifs.

Le Groupe dispose d'infrastructures limitées en matière d'accès au marché, de vente, de marketing et de distribution.

Le Groupe manque d'infrastructures et de ressources dans les domaines de la vente, du marketing et de la distribution. La Société doit développer ses propres capacités de marketing et de vente, soit de manière interne, soit par le recours à des partenaires externes, une fois les autorisations de mise sur le marché obtenues. Dans le cadre de la mise en place de son infrastructure de vente et de marketing, le Groupe devra engager des dépenses supplémentaires, mobiliser des ressources de gestion, mettre en œuvre de nouvelles compétences et prendre le temps nécessaire pour mettre en place l'organisation et la structure à même de soutenir les produits conformément à la législation en vigueur et, plus généralement, optimiser les efforts de commercialisation. Le Groupe est en concurrence avec de nombreuses sociétés qui disposent actuellement de mécanismes d'accès au marché et d'équipes de marketing et de vente de grande taille, expérimentées et bien financées pour recruter, embaucher, former et retenir leur personnel de marketing et de vente, et devra rivaliser avec ces sociétés pour recruter, embaucher, former et retenir son propre personnel d'accès au marché, de marketing et de vente. Si le Groupe n'est pas en mesure d'élargir son équipe de vente et de marketing, elle pourrait ne pas être en mesure de concurrencer avec succès ces sociétés mieux établies. Par ailleurs, si le Groupe choisit de collaborer avec des tiers qui disposent de forces de vente directes et de systèmes de distribution établis, soit pour renforcer sa propre force de vente et ses systèmes de distribution, soit pour les remplacer, le Groupe sera tenu de négocier et de conclure des accords avec ces tiers concernant la collaboration proposée. Si le Groupe n'est pas capable de conclure de tels accords en temps voulu et à des conditions acceptables, elle pourrait ne pas être en mesure de

commercialiser avec succès l'un de ses candidats-médicaments autorisés, ou une telle commercialisation pourrait subir des retards ou se trouver limitée. Les facteurs susceptibles d'entraver ses efforts pour mettre en place une organisation de vente, de marketing et de distribution sont les suivants :

- son incapacité à recruter, former et retenir un personnel de vente et de marketing compétent, efficace et en quantité suffisante ;
- l'incapacité du personnel de vente à avoir accès aux médecins, à les informer sur les médicaments et les patients pour lesquels les médicaments peuvent constituer des options thérapeutiques appropriées et à atteindre un nombre suffisant de médecins pour prescrire les médicaments ;
- l'incapacité de négocier des accords pour l'accès remboursement et à d'autres formes de prise en charge par les organismes payeurs ;
- des canaux de distribution restreints ou fermés rendant difficile la distribution de ses produits à certains segments de la population de patients ;
- le manque de médicaments complémentaires à proposer par le personnel de vente, ce qui peut placer la Société dans une situation de désavantage concurrentiel par rapport aux sociétés disposant de gammes de produits plus larges ; et
- les coûts et dépenses imprévus liés à la création d'une organisation indépendante de vente et de marketing.

Les activités internationales du Groupe l'exposent à divers risques, et son incapacité à gérer ces risques pourrait avoir une incidence négative sur ses résultats opérationnels.

Le Groupe est confrontée à des risques opérationnels importants du fait de ses activités internationales, tels que :

- les fluctuations des taux de change ;
- les différents régimes de remboursement des organismes payeurs privés ou publics, ou encore les systèmes de paiement par les patients eux-mêmes et le contrôle des prix ;
- les modifications potentielles des normes comptables, qui peuvent influencer sa situation financière et ses résultats ;
- l'assujettissement à des lois, réglementations et systèmes judiciaires différents, complexes et changeants de plusieurs juridictions et la conformité à une grande variété de lois, traités et réglementations d'autres pays ;
- une protection réduite des droits de propriété intellectuelle ou des difficultés importantes à les faire respecter dans certains pays ;
- des difficultés à attirer et retenir du personnel qualifié ;
- les restrictions imposées par les pratiques et les règlementations locales en matière de travail sur ses activités et ses opérations, y compris l'annulation ou la modification unilatérale de contrats ;
- l'évolution rapide des conditions publiques, économiques et politiques mondiales, l'instabilité ou les troubles politiques ou civils, le terrorisme ou les épidémies et autres événements similaires, et la perte de confiance potentielle de ses fournisseurs ou de ses clients en raison de ces changements ou événements ; et
- les droits de douane, les mesures protectionnistes, les exigences en matière de licences d'importation ou d'exportation, les embargos commerciaux et autres barrières commerciales.

Risques liés à la concurrence du Groupe

Il existe de nombreux concurrents sur le marché des traitements thérapeutiques des maladies inflammatoires

Les industries biotechnologiques et pharmaceutiques sont très compétitives, et soumises à des changements technologiques importants et rapides à mesure que les chercheurs en apprennent davantage sur les maladies et développent de nouvelles technologies et de nouveaux traitements. De nombreuses sociétés pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie, institutions, universités et autres organismes de recherche sont activement engagés dans la recherche, la découverte, le développement et la commercialisation de réponses thérapeutiques pour le traitement des maladies ciblées par Abivax. Les facteurs concurrentiels importants dans le secteur d'activité du Groupe sont notamment (i) l'efficacité et la sécurité des produits ; (ii) la qualité et l'étendue de la technologie d'une organisation ; (iii) les compétences des salariés d'une organisation et sa capacité à recruter et retenir des salariés clés ; (iv) le calendrier d'obtention et la portée des autorisations réglementaires ; (v) l'accès, les conditions et les taux de remboursement par les systèmes d'assurance maladie et de prise en charge privée, et le prix de vente moyen des produits pharmaceutiques ; (vi) la disponibilité des matières premières et de capacités de fabrication qualifiées ; (vii) les coûts de fabrication ; (viii) la propriété intellectuelle et les droits de brevet et leur protection ; et (ix) les capacités de vente et de marketing.

Compte tenu de la forte concurrence dans son secteur d'activité, le Groupe ne peut pas garantir que les produits qu'il développe seront cliniquement supérieurs ou scientifiquement préférables aux produits développés ou commercialisés par ses concurrents. En outre, des retards importants dans le développement des candidats-médicaments du Groupe pourraient permettre à ses concurrents d'obtenir des autorisations de commercialisation de leurs candidats-médicaments plus rapidement que le Groupe, ce qui pourrait la placer dans une position concurrentielle désavantageuse ou faire obstacle à l'obtention de droits d'exclusivité de commercialisation.

Les concurrents du Groupe dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques sont principalement de grandes sociétés pharmaceutiques, notamment AbbVie, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Pfizer et Takeda. Plusieurs axes de recherche sont en cours de développement pour améliorer le traitement des MICI. De nombreuses sociétés travaillent au développement de nouveaux traitements plus efficaces et mieux tolérés, avec des formulations d'administration plus pratiques, en particulier des petites molécules administrées par voie orale, mieux acceptées que les anticorps monoclonaux qui nécessitent une administration par injection.

En outre, les concurrents du Groupe peuvent être plus efficaces dans l'utilisation de leurs technologies pour développer des produits commerciaux. De nombreuses entreprises concurrentes du Groupe disposent de ressources financières et d'une expertise nettement supérieures en matière de recherche et de développement, de fabrication, d'études précliniques, de conduite d'essais cliniques, d'obtention d'autorisations réglementaires et de commercialisation et promotion. Les fusions et acquisitions dans les secteurs pharmaceutique et biotechnologique peuvent avoir pour effet de concentrer encore plus de ressources sur un nombre restreint de concurrents du Groupe. Des sociétés plus petites ou en phase de démarrage peuvent également s'avérer être des concurrents importants, en particulier par le biais d'accords de partenariat avec des grandes entreprises bien établies. Ces entreprises sont également en concurrence avec le Groupe en ce qui concerne le recrutement et la fidélisation de personnel scientifique et de gestion qualifié, de centres d'investigation clinique et le recrutement des patients en vue de leur participation aux essais cliniques, ainsi que l'acquisition de technologies complémentaires à ses programmes ou nécessaires à ceux-ci.

Le potentiel de développement des marchés sur lesquels le Groupe évolue est tel que l'arrivée de nouveaux concurrents est probable. L'arrivée de nouveaux acteurs sur le marché, l'augmentation de la concurrence dans des domaines spécifiques ou plus généralement, auraient un effet négatif important sur les activités, les revenus, la situation financière et les perspectives de croissance du Groupe.

Risques liés aux technologies appartenant au Groupe et aux partenaires avec lesquels elle a conclu des contrats de licence

Les différents candidats-médicaments développés par le Groupe sont issus de technologies propres ou sous licence avec des partenaires académiques de premier plan, dont le Scripps Research Institute, l'Université de Chicago, l'Université Brigham Young, l'Institut de génétique moléculaire de Montpellier du Centre national de la recherche scientifique (« **CNRS** ») et l'Institut Curie. Si les essais cliniques menés par le Groupe devaient révéler des problèmes de sécurité et/ou d'efficacité thérapeutique des candidats-médicaments ou si l'utilisation d'une des plateformes devait entraîner la violation d'un droit de propriété intellectuelle détenu par un tiers, cela pourrait menacer l'utilisation et l'exploitation de certaines des plateformes technologiques du Groupe et nécessiter des efforts de recherche et de développement ainsi que du temps et des dépenses supplémentaires pour résoudre ces difficultés, sans que le succès ne soit garanti. Le développement d'une partie du portefeuille de produits du Groupe serait affecté, ce qui aurait un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la croissance, la situation financière et les revenus du Groupe.

Risques liés au remboursement et au déremboursement de médicaments et de traitement

Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, le processus de fixation du prix de vente des médicaments, de leur admission au remboursement et la fixation de leur taux de remboursement peut débuter. Les conditions de fixation du prix de vente et du taux de remboursement des médicaments échappent au contrôle des entreprises pharmaceutiques et diffèrent significativement selon les pays. Elles sont décidées par les commissions et organismes publics compétents et par la sécurité sociale ou les compagnies d'assurance privées. Dans ce contexte, le Groupe ou ses partenaires pourraient être amenés à réaliser des études économiques ou comparatives complémentaires sur leurs produits. Ces études pourraient générer des coûts supplémentaires pour le Groupe et/ou ses partenaires et entraîner des retards dans la commercialisation du médicament, ce qui pourrait avoir un impact sur la situation financière du Groupe.

Il existe de grandes incertitudes quant au remboursement des médicaments nouvellement autorisés. Le niveau de remboursement aura un impact sur l'acceptation du marché et la vente des candidats-médicaments du Groupe. Le remboursement par un tiers dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la détermination par le tiers payeur que l'utilisation d'un produit :

- est susceptible d'être couverte par son régime d'assurance maladie ;
- est sûre, efficace et nécessaire du point de vue médical ;
- est appropriée pour le patient en question ;

- est économiquement justifiée ; et
- n'est pas expérimentale et ne relève pas de la recherche.

La possibilité pour le Groupe de recevoir des royalties de son ou ses partenaires industriels sur la vente de certains de ses produits, ainsi que sa capacité à réaliser des profits suffisants sur la commercialisation de ses traitements ou de ceux pour lesquels le Groupe a conclu des contrats de distribution dépendront de ces conditions de remboursement. Si des retards dans la procédure de négociation des prix entraînent un retard significatif dans la commercialisation, si un produit du Groupe n'obtient pas un niveau de remboursement suffisant ou si le niveau de prix accepté et le taux de remboursement des traitements que le Groupe commercialise sont modifiés, sa rentabilité sera réduite.

Le Groupe n'est pas non plus en mesure de garantir qu'il parviendra à maintenir dans le temps le niveau de prix de ses produits ou de ceux pour lesquels des licences ont été accordées, ou le taux de remboursement accepté. Dans ces conditions, il pourrait y avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière et ses résultats opérationnels.

Risques liés aux prix, à la couverture d'assurance, et à la situation concernant le remboursement

Le succès des ventes des candidats-médicaments du Groupe, s'ils sont approuvés, dépend de la disponibilité d'une couverture et d'un remboursement adéquat de la part de tiers payeurs, y compris les programmes publics de couverture médicale tels que Medicare et Medicaid aux États-Unis, les réseaux de soins intégrés et les tiers payeurs privés, entre autres. Il existe une incertitude significative quant à l'admission, à la couverture et au remboursement de tout candidat-médicament pour lequel le Groupe espère obtenir une autorisation de commercialisation.

Aux États-Unis, les tiers payeurs, qu'ils soient privés ou publics, tels que les programmes Medicare et Medicaid, jouent un rôle important dans la détermination du degré de couverture et de remboursement des nouveaux médicaments. La couverture et le remboursement des médicaments peuvent varier considérablement d'un payeur à un autre. La décision d'un payeur de couvrir un médicament ne garantit pas que les autres payeurs le couvriront également. Par conséquent, le processus de d'obtention et de détermination de la couverture est souvent un processus long et coûteux qui obligera le Groupe à fournir et apporter, de manière individuelle, un appui scientifique et clinique pour l'utilisation de ses produits à chaque payeur, sans aucune garantie que la couverture et le remboursement adéquat seront appliqués de manière cohérente ou même simplement obtenus. En outre, les politiques de couverture et les taux de remboursement par des tiers peuvent changer à tout moment. Même si une couverture et un remboursement favorables sont obtenus pour un ou plusieurs produits pour lesquels le Groupe a obtenu une autorisation de commercialisation, des politiques de couverture et des taux de remboursement moins favorables peuvent être mis en œuvre à l'avenir.

Le remboursement peut avoir un impact sur la demande et/ou le prix de tout produit pour lequel le Groupe obtient une autorisation de mise sur le marché. En supposant que le Groupe obtienne la prise en charge d'un produit donné par un tiers payeur, les taux de remboursement qui en résultent peuvent ne pas être adéquats ou impliquer des restes à charge que les patients jugent inacceptables. Les patients qui se voient prescrire des médicaments pour le traitement de leur maladie, et leurs médecins prescripteurs, comptent généralement sur les tiers payeurs pour rembourser tout ou partie des coûts associés à leur traitement. Il est en conséquence peu probable que les patients utilisent les produits du Groupe s'ils ne bénéficient pas d'une couverture et d'un remboursement adéquat, portant sur la totalité ou une partie importante du coût de ses produits. Par conséquent, une couverture et un remboursement adéquat sont essentiels à l'acceptation des nouveaux produits et à leur succès commercial.

En outre, le Groupe ou ses collaborateurs peuvent développer des tests de diagnostic complémentaires à utiliser avec ses candidats-médicaments. Le Groupe ou ses partenaires devront obtenir la couverture et le remboursement de ces tests séparément de la couverture et du remboursement que le Groupe cherche à obtenir pour ses candidats-médicaments, une fois qu'ils auront été approuvés. Des problèmes similaires à l'obtention d'une couverture et d'un remboursement, applicables aux produits pharmaceutiques ou biologiques, s'appliqueront aux diagnostics associés. L'incapacité du Groupe à obtenir rapidement une couverture et un remboursement adéquat de la part des tiers payeurs pour les candidats-médicaments et les tests diagnostiques associés que le Groupe ou ses partenaires développent et pour lesquels le Groupe obtient une autorisation de commercialisation pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière, ses résultats opérationnels et ses perspectives.

Au sein de l'UE, les systèmes de fixation des prix et de remboursement varient considérablement d'un pays à un autre. Certains pays prévoient que les produits ne peuvent être commercialisés qu'après qu'un prix de remboursement a été convenu. Certains pays peuvent exiger la réalisation d'études supplémentaires comparant le rapport coût-efficacité d'un candidat-médicament à celui des traitements comparables actuellement disponibles. Les États membres de l'UE peuvent approuver un prix spécifique pour un produit ou adopter un système de contrôle direct ou indirect de la rentabilité du Groupe qui met le produit sur le marché. D'autres États membres autorisent les entreprises à fixer elles-mêmes le prix de leurs produits, mais surveillent et contrôlent leur chiffre d'affaires et leurs bénéfices. La pression à la baisse sur les coûts des soins de santé s'est intensifiée. En conséquence, des barrières de plus en plus élevées sont érigées à l'accès de nouveaux produits au remboursement. En outre, les importations transfrontalières en provenance de marchés où les prix

sont inférieurs exercent une pression concurrentielle qui peut faire baisser les prix à l'intérieur des pays bénéficiant de l'importation. Tout pays qui applique un système de contrôle des prix ou de limitation au remboursement peut refuser d'accorder des conditions tarifaires favorables. En outre, les prix y sont généralement révisés périodiquement, de sorte qu'un prix donné peut diminuer à plusieurs reprises.

En outre, la maîtrise des coûts des soins de santé est devenue une priorité pour de nombreux États, dont le gouvernement fédéral américain, et la baisse des prix des médicaments a été au centre de ces efforts. Le gouvernement américain ainsi que les gouvernements d'autres pays ont procédé à la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, incluant le contrôle des prix des produits de santé, l'adoption de restrictions d'admission au remboursement et des exigences en matière de substitution des produits de référence par des produits génériques ou biosimilaires. L'adoption de contrôles des prix et de mesures de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans les juridictions où des contrôles et des mesures existent déjà, pourraient limiter davantage les revenus nets et les résultats du Groupe.

Risques liés au conflit armé entre l'Ukraine et la Russie

La guerre entre l'Ukraine et la Russie se poursuit. Ce conflit a déjà eu des conséquences importantes sur l'économie mondiale et l'inflation, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en énergie, en matières premières et en denrées alimentaires. Cela a également causé une forte volatilité sur les marchés financiers, qui se poursuit à la date de publication du présent rapport, et a fait baisser les cours boursiers dans le monde entier.

Compte tenu de cette évolution, le Groupe a décidé de ne pas inclure la Russie ni la Biélorussie dans son programme mondial d'essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH. Toutefois, l'ampleur mondiale de ce conflit reste incertaine. Le Groupe ne peut donc pas exclure un impact négatif de ce conflit sur ses activités, notamment en termes d'accès aux matières premières, de logistique, de réalisation d'essais cliniques, et en ce qui concerne tout financement futur qu'il pourrait rechercher.

Les essais cliniques de phase 3 sur ABTECT sont actuellement menés dans des sites cliniques en Ukraine. Aucun de ces centres d'investigation n'est situé dans la région ukrainienne de Crimée, ni dans les républiques populaires autoproclamées de Donetsk et de Louhansk. Le Groupe continue à surveiller l'évolution de la situation dans la région, mais toute instabilité résultant de la guerre pourrait avoir des répercussions négatives importantes sur ces sites cliniques, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les essais cliniques de phase 3 du programme ABTECT.

2.1.2 Risques financiers et de marché du Groupe

Incertitude quant aux ressources en capital et au risque de liquidité

Les activités du Groupe ont consommé des quantités conséquentes de liquidités depuis sa création. Le Groupe pousse actuellement obefazimod par les différentes étapes de développement clinique et mène des études précliniques dans le cadre d'autres programmes. Le développement de candidats-médicaments est coûteux, long et risqué, et le Groupe s'attend à ce que ses dépenses de recherche et de développement augmentent considérablement dans le cadre de ses activités en cours, notamment au fur et à mesure des avancées accomplies pour mener obefazimod vers la commercialisation, si les résultats des essais cliniques de Phase 3 sont positifs. Si ses essais cliniques sont couronnés de succès et que le Groupe obtient l'approbation des autorités de régulation pour les candidats-médicaments qu'il développe, il devra engager des dépenses de commercialisation avant que ces candidats-médicaments ne soient mis sur le marché et vendus.

Au 31 décembre 2024, sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie s'élevaient à 144,2 millions d'euros. Grâce à sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants de 144,2 millions d'euros, le remboursement attendu du CIR de 2024 au second semestre 2025 s'élevant à 5,7 millions d'euros, le Groupe prévoit être en mesure de financer ses besoins en flux de trésorerie prévus jusqu'au quatrième trimestre 2025. En conséquence, il existe un doute important sur la capacité à du Groupe poursuivre son activité pendant une période de 12 mois à compter de la date d'émission des états financiers inclus dans le présent rapport annuel.

Cependant, ses plans opérationnels peuvent changer en raison de divers facteurs, et le Groupe peut avoir besoin de rechercher des fonds supplémentaires plus tôt que prévu. En tout état de cause, le Groupe aura besoin de capitaux supplémentaires pour poursuivre ses activités précliniques et cliniques, obtenir l'autorisation réglementaire et commercialiser ses candidats-médicaments. Plus précisément, le Groupe aura besoin de fonds supplémentaires pour faire face à ses dépenses de recherche et développement et faire avancer ses essais cliniques de Phase 3 sur obefazimod dans la RCH au cours de l'année 2025.

De surcroît, le développement d'obefazimod dans d'autres indications que la RCH, en particulier la MC avec la poursuite de la phase 2b en 2025, et, plus généralement, l'augmentation de la taille de l'équipe et de l'organisation du Groupe, peuvent entraîner des coûts supplémentaires pour celui-ci.

Le tableau ci-dessous illustre le risque de liquidité sur les engagements de remboursement, pris par le Groupe, des emprunts Kreos/Claret, de Heights et du Prêt Garanti par l'État de la Société Générale, ainsi que le remboursement des certificats de royalties :

en milliers d'euros	Solde au 31 décembre 2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Kreos 3 (Tranche A)	18 000	0	12 455	5 545				
Claret (Tranche A)	9 000	0	6 227	2 773				
Kreos 3 (Tranche B)	17 667	6 676	7 885	3 105				
Claret (Tranche B)	8 833	3 338	3 943	1 553				
Kreos 3 (Tranche C)	17 667	6 676	7 885	3 105				
Claret (Tranche C)	8 833	3 338	3 943	1 553				
Total PGE	2 514	1 254	1 261					
Heights	24 063	8 750	8 750	6 563				
Certificats de royalties	2 931			39	532	977	1 165	218
Total	**109 508**	**30 032**	**52 348**	**24 235**	**532**	**977**	**1 165**	**218**

Par ailleurs, depuis le début de son activité, le Groupe a engagé des dépenses de recherche et développement liées aux essais cliniques qui ont généré à ce jour des flux de trésorerie négatifs. Il convient également de noter que le Groupe n'a pas d'engagements hors bilan dont l'échéance est inférieure à un an.

Jusqu'à ce que les revenus du Groupe générés par ses produits ou par les royalties soient suffisants pour financer ses besoins de trésorerie, ce qui pourrait ne jamais se produire, il peut rechercher des financements publics ou privés par l'émission d'actions ou d'obligations, la vente d'ADS dans le cadre du programme existant *At-the-Market* avec un prix d'offre global pouvant atteindre 150 millions de dollars, de financements de l'État ou d'autres financements de tiers, de contrats et de collaborations de marketing et de distribution, d'alliances stratégiques et de contrats de licence, ou d'une combinaison de ces différentes sources.

Le montant et le calendrier de ses besoins de financement dépendront de facteurs qui échappent en grande partie à son contrôle, tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que prévu dans ses programmes de recherche et de développement et ses essais cliniques ;
- les coûts liés à la préparation, au dépôt, à l'application et au maintien de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- l'ampleur de la recherche requise et le temps nécessaire pour conclure des contrats de licence avec des partenaires industriels ;
- les dépenses nécessaires pour répondre à l'évolution des technologies et des marchés ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que prévu pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps nécessaire à la préparation des dossiers de demande destinés aux autorités compétentes ; et
- de nouvelles opportunités de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou d'entreprises.

Tout effort supplémentaire de collecte de fonds peut détourner la direction du Groupe de ses activités quotidiennes, ce qui peut nuire à sa capacité à développer et, en cas d'approbation, à commercialiser ses candidats-médicaments. En outre, le Groupe ne peut pas garantir que des financements futurs, s'ils existent, seront disponibles en quantité suffisante ou à des conditions acceptables pour le Groupe. En vertu du droit français, son capital social ne peut être augmenté qu'avec l'approbation des actionnaires lors d'une Assemblée générale extraordinaire sur la base d'un rapport du Conseil d'administration. De plus, le Code de commerce français impose certaines limitations à sa capacité à fixer le prix de certaines offres de son capital social sans droit préférentiel de souscription, ce qui pourrait empêcher le Groupe de mener à bien une telle offre. Dans la mesure où le Groupe lève des capitaux supplémentaires, les conditions de tout financement peuvent avoir un effet négatif sur les participations ou les droits de ses actionnaires. De même, l'émission de titres supplémentaires, qu'il s'agisse d'actions ou d'obligations, par le Groupe, ou la possibilité d'une telle émission, peut entraîner une baisse du cours de marché de ses actions ordinaires (qui pourront prendre la forme d'ADS, « *American*

Depositary Shares »). La vente d'actions ou de titres convertibles supplémentaires diluera la participation de ses actionnaires. L'endettement entraînerait une augmentation des obligations de paiement fixe et le Groupe pourrait être tenu d'accepter certaines clauses restrictives, telles que des limitations sur sa capacité à contracter des dettes supplémentaires, des limitations sur sa capacité à acquérir, vendre ou concéder des droits de propriété intellectuelle et d'autres restrictions opérationnelles qui pourraient avoir un impact négatif sur sa capacité à mener à bien ses activités. Dans la mesure où le Groupe lève des fonds supplémentaires par le biais de contrats avec des partenaires de recherche et de développement ou autrement, le Groupe peut être tenu de renoncer à certaines de ses technologies, à certains de ses candidats-médicaments ou à certaines de ses sources de revenus, de concéder des licences sur ses technologies ou ses candidats-médicaments à des conditions défavorables, ou d'accepter d'autres conditions défavorables. Si le Groupe n'est pas en mesure d'obtenir un financement adéquat, il peut être obligé de retarder, de réduire ou d'éliminer le nombre ou la portée de ses projets et de ses candidats-médicaments (y compris ses programmes d'études précliniques et d'essais cliniques). Afin d'obtenir des financements, le Groupe pourrait se voir contraint de renoncer aux droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses candidats-médicaments ou d'accepter des conditions qui lui sont défavorables. Si le Groupe n'est pas en mesure d'obtenir un financement en temps voulu, il pourrait être obligé de réduire, de retarder ou d'interrompre de manière significative un ou plusieurs de ses programmes de recherche ou de développement ou la commercialisation de tout candidat-médicament, ou ne pas être en mesure d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités commerciales, comme il le souhaite, ce qui pourrait nuire à ses perspectives.

Les états financiers du Groupe comprennent une note de bas de page qui décrit l'hypothèse retenue par la direction quant à sa capacité à poursuivre son activité, ce qui pourrait empêcher le Groupe d'obtenir de nouveaux financements à des conditions raisonnables, voire tout simplement de les obtenir.

Le Groupe a subi des pertes nettes de 176,2 millions d'euros et 147,7 millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2024 et 2023, respectivement. Au 31 décembre 2024, la Société reporte des pertes fiscales cumulées de 609,4 millions d'euros. Des pertes récurrentes peuvent jeter un doute important sur la capacité du Groupe à poursuivre son activité.

Grâce à (a) sa trésorerie et équivalents de trésorerie existants de 144,2 millions d'euros au 31 décembre 2024 et (b) le remboursement attendu du CIR à partir de 2024 au second semestre 2025, d'un montant de 5,7 millions d'euros, le Groupe prévoit de pouvoir financer ses besoins de trésorerie prévus jusqu'au quatrième trimestre 2025. En conséquence, il existe un doute important sur la capacité du Groupe à poursuivre son activité pendant une période de 12 mois à compter de la date d'émission des états financiers accompagnant le présent rapport annuel.

Rien ne garantit que le Groupe parvienne à obtenir les financements nécessaires à l'avenir pour poursuivre son activité ou devenir rentable. Le Groupe prévoit qu'il devra lever des capitaux supplémentaires afin de mener à bien les essais cliniques nécessaires pour atteindre la viabilité commerciale de tous ses candidats-médicaments ou de certains d'entre eux. Faute de fonds, le Groupe pourrait être contrainte de retarder, de réduire la portée ou de mettre fin aux plans de recherche et de développement ou aux efforts de commercialisation de ses produits. L'émission d'actions supplémentaires pourrait avoir un effet dilutif sur les actionnaires existants et les actions nouvellement émises pourraient être assorties de droits et de privilèges supérieurs à ceux des actions ordinaires actuellement en circulation. Les titres de créance émis peuvent contenir des clauses restrictives et limiter la capacité du Groupe à verser des dividendes ou à effectuer d'autres distributions à ses actionnaires. Si le Groupe n'est pas en mesure d'obtenir ce financement supplémentaire, ses activités futures (telles que ses programmes de développement clinique) devront être réduites ou interrompues.

Le rapport des commissaires aux comptes du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022 contient un paragraphe explicatif concernant un doute substantiel sur la capacité du Groupe à poursuivre son activité.

En raison de l'incertitude quant à la capacité du Groupe à faire face à ses dépenses d'exploitation et d'investissement actuelles, ses commissaires aux comptes ont inclus dans leur rapport sur les états financiers annuels audités au 31 décembre 2024, 2023 et 2022 et pour les exercices clos à ces dates, un paragraphe explicatif concernant la capacité du Groupe à poursuivre son activité. Des doutes importants quant à la capacité du Groupe à poursuivre ses activités pourraient avoir un impact négatif significatif sur le cours de ses actions ordinaires et le Groupe pourrait avoir plus de difficultés à obtenir des financements. En outre, la perception que le Groupe pourrait ne pas être en mesure de poursuivre ses activités pourrait entraver sa capacité à lever des fonds supplémentaires ou à exercer ses activités en raison de préoccupations concernant sa capacité à s'acquitter de ses obligations contractuelles.

Risques liés aux fluctuations des taux de change

Les fluctuations des taux de change peuvent avoir un impact significatif sur les résultats opérationnels du Groupe.

Le Groupe est installée et mène ses activités en Europe. Par conséquent, il est exposée à un risque de change entre le dollar américain et l'euro. Ces dernières années, les taux de change entre ces monnaies ont fluctué de manière significative et pourraient continuer à le faire à l'avenir. Une appréciation de l'euro par rapport au dollar américain pourrait augmenter le coût relatif de nos candidats-médicaments en dehors de l'Europe, ce qui pourrait avoir un effet

négatif sur les ventes. Inversement, dans la mesure où le Groupe doit payer des biens ou des services en dollars américains, la dépréciation de l'euro par rapport au dollar américain augmenterait le coût de ces biens et services.

Le Groupe ne couvre pas son exposition au risque de change et, par conséquent, il encourt un risque de transaction de change chaque fois qu'il conclut une opération d'achat ou de vente dans une devise autre que l'euro. Compte tenu de la volatilité des taux de change, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de gérer efficacement ses risques de transaction en devises, et la volatilité des taux de change pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière ou ses résultats opérationnels.

Risques liés aux engagements du Groupe dans le cadre de son financement par la dette

Le Groupe a contracté des dettes importantes, qui l'obligent à respecter certaines clauses opérationnelles, faute de quoi les détenteurs d'obligations pourraient le contraindre à rembourser ses obligations plus rapidement.

Remboursement des financements antérieurs

Accords antérieurs avec Kreos

Le 24 juillet 2018, le Groupe a conclu un contrat d'emprunt à risque de 20 millions d'euros avec Kreos (le « Premier Contrat KC »). Ce financement consistait en deux tranches de financement par emprunt structuré : (i) un montant total en principal de 10 millions d'euros, composé de (x) 8 millions d'euros en obligations non convertibles émises en juillet 2018 et (y) 2 millions d'euros en obligations convertibles émises en août 2018 (les « Premières Obligations de la Tranche A ») et (ii) un montant total en principal de 10 millions d'euros, composé de (x) 8 millions d'euros en obligations non convertibles et (y) 2 millions d'euros en obligations convertibles, toutes deux émises en mai 2019 (les « Premières Obligations de la Tranche B ».

Le 12 octobre 2020, le Groupe a conclu un contrat d'émission d'obligations avec Kreos (le « Second Contrat KC »), en vertu duquel le Groupe a émis des obligations pour un montant total en principal de 15 millions d'euros, comprenant (i) une tranche de 10 millions d'euros (les « Secondes Obligations de la Tranche A ») et une tranche de 5 millions d'euros (les « Secondes Obligations de la Tranche B »).

Le 21 août 2023, le Groupe a remboursé tous les montants qui restaient dus en vertu du Premier Contrat KC et du Second Contrat KC.

OCEANE

Le 30 juillet 2021, le Groupe a émis 25 millions d'euros d'obligations convertibles de premier rang non assorties de sûretés et non subordonnées à 6 %, venant à échéance le 30 juillet 2026, correspondant à 654 621 OCEANE. Les OCEANE étaient échangeables, au gré des porteurs, contre des actions nouvelles ou existantes et portent intérêt au taux de 6 % l'an, payable semestriellement les 30 janvier et 30 juillet de chaque année, à compter du 30 janvier 2022.

Le 24 août 2023, le Groupe a remboursé l'intégralité des sommes dues au titre des OCEANE.

Financement Kreos / Claret 2023

Le 20 août 2023, le Groupe a conclu un accord-cadre de souscription (l'« Accord-cadre de souscription ») avec Kreos et Claret (ensemble, les « Prêteurs garantis »). En vertu de cet accord-cadre de souscription, le Groupe peut lever jusqu'à 75 millions d'euros dans le cadre d'un financement par emprunt structuré (le « Financement Kreos / Claret »), en trois tranches d'un montant total en principal de 25 millions d'euros chacune. Le Financement Kreos / Claret prévoit certaines clauses restrictives (sous réserve des exceptions habituelles), qui comprennent, entre autres, des restrictions sur l'endettement, les défauts croisés, la distribution de dividendes et l'octroi de sûretés.

Le 22 août 2023, le Groupe a levé la première tranche du Financement Kreos / Claret consistant en des obligations convertibles garanties de premier rang assorties de bons de souscription d'actions d'un montant total en principal de 25 millions d'euros (les « OCABSA Kreos / Claret »).

Les intérêts sur les OCABSA Kreos / Claret sont calculés au taux fixe annuel de 9,00 %, payable en versements trimestriels. La date d'échéance des OCBSA Kreos / Claret est le 31 mars 2027, étant précisé que la date prévue pour le remboursement final est le 1er janvier 2027.

Les OCABSA Kreos / Claret sont convertibles en 1 178 084 actions ordinaires à tout moment à partir de leur émission, à la demande des détenteurs, à un prix de conversion fixe de 21,2209 euros, sous réserve des ajustements habituels, y compris les protections anti-dilution et contre la distribution de dividendes.

le Groupe est autorisé à rembourser de manière anticipée et à tout moment les montants dus au titre des OCABSA Kreos / Claret. Dans ce cas, le Groupe devra payer une somme égale (i) au principal restant dû au moment du remboursement anticipé (plus les intérêts courus), plus (ii) la somme de tous les intérêts restants qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche, actualisés en appliquant un taux d'actualisation de 4 %, plus (iii) une commission de sortie de fin de prêt égale à 8,0 % des montants tirés au titre de cette tranche. En cas de remboursement

anticipé, les détenteurs des OCABSA Kreos / Claret auront la possibilité de demander une conversion de leurs OCABSA Kreos / Claret au lieu d'un remboursement en numéraire, auquel cas le Groupe sera exonéré du paiement de la commission de sortie de fin de prêt.

Dans le cadre de cet accord, le 2 novembre 2023, le Groupe a émis 405 831 bons de souscription d'actions (BSA) émis en faveur de Kreos et Claret pour un prix de souscription global de 1,00 EUR, qui peuvent donner lieu à l'émission de 405 831 nouvelles actions ordinaires à un prix d'exercice de 9,86 EUR par action ordinaire.

le Groupe a procédé au tirage de la seconde tranche et a également émis le 28 mars 2024, 25 000 000 d'obligations simples souscrites par Kreos et Claret à un prix de souscription de 1,00 EUR par obligation.

Enfin, le Groupe a procédé au tirage de la troisième tranche et a émis le 21 juin 2024, 25 000 000 d'obligations simples souscrites par Kreos et Claret à un prix de souscription de 1,00 EUR par obligation.

Le Financement Kreos / Claret comprend certaines clauses restrictives (sous réserve des exceptions habituelles) y compris, entre autres, des restrictions sur l'endettement, les défauts croisés, la distribution de dividendes et l'octroi de sûretés.

À titre de garantie du Financement Kreos / Claret, les Prêteurs garantis bénéficient d'un nantissement de premier rang sur ses principaux actifs corporels et incorporels, y compris des gages sur son fonds de commerce et sur les droits de propriété intellectuelle de son principal candidat-médicament, ainsi qu'un nantissement sur ses comptes bancaires et ses créances. Ces sûretés s'appliquent à toutes les tranches du Financement Kreos / Claret.

Il est précisé que les sûretés consenties par le Groupe dans le cadre du Financement Kreos / Claret sont de nature et de portée similaires aux sûretés consenties par le Groupe dans le cadre des financements Kreos 2018 et 2020 qui ont été intégralement remboursés en août 2023.

Rien ne garantit que le Groupe dispose de suffisamment de liquidités pour rembourser les obligations émises à Kreos et Claret. Si un manquement ou un défaut se produit, rien ne garantit que le Groupe soit en mesure d'y remédier dans les délais impartis. En cas de défaut de paiement de ses obligations à l'échéance, de violation ou de manquement à ses engagements ou autres obligations, ou de tout autre événement entraînant une accélération du paiement à un moment où le Groupe ne dispose pas de ressources suffisantes pour faire face à ces obligations, les Prêteurs garantis pourraient saisir les biens donnés en garantie. Si les Prêteurs garantis obtenaient gain de cause, la Société perdrait ses droits de propriété intellectuelle sur son principal candidat-médicament et serait dans l'incapacité de le commercialiser et de mener ses activités. Chacune de ces conséquences aurait un effet négatif important sur les activités du Groupe, sa situation financière et le cours de ses actions.

Financement Heights 2023

Le 20 août 2023, le Groupe a conclu un accord de souscription avec Heights (l'« Accord de souscription Heights »). En vertu de cet accord, le Groupe peut lever jusqu'à 75 millions d'euros en obligations convertibles de premier rang amortissables (les « obligations Heights »), en deux tranches de 35 millions d'euros et 40 millions d'euros, respectivement, comme décrit plus en détail ci-dessous (le « Financement Heights »).

Le 24 août 2023, le Groupe a levé la première tranche du financement Heights consistant en des obligations convertibles de premier rang amortissables d'un montant total en principal de 35 millions d'euros (les « obligations Heights »). La période pour lever la seconde tranche a quant à elle expiré le 24 août 2024.

Les obligations Heights sont convertibles en 1 472 606 actions ordinaires à tout moment à partir de leur émission, à la demande des détenteurs, à un prix de conversion fixe de 23,7674 euros, sous réserve des ajustements habituels, y compris les protections anti-dilution et contre la distribution de dividendes.

Les intérêts de l'emprunt obligataire convertible Heights courent à un taux d'intérêt fixe annuel de 6,00 % et sont payables en versements trimestriels en numéraire ou, au choix du Groupe, en actions ordinaires.

L'emprunt obligataire convertible Heights sera remboursé par seize versements trimestriels, commençant trois mois après la date d'émission (ce qui correspond, pour la première tranche, à une date de remboursement final le 24 août 2027). Les versements sont payables en numéraire ou, au choix du Groupe, en actions ordinaires.

Tout intérêt ou paiement échelonné en actions sera effectué sur la base d'un prix d'action égal à 90 % du cours de marché des actions ordinaires au moment du paiement, le « cours de marché » faisant référence à la moyenne arithmétique du cours moyen pondéré par le volume quotidien (« CMPV ») des actions ordinaires sur les deux (2) jours ayant les CMPV quotidiens les plus bas parmi les cinq (5) jours de bourse précédant immédiatement la date applicable, mais en aucun cas supérieur au CMPV des actions ordinaires à la date applicable. Le cours de marché ne peut être supérieur au prix de conversion applicable. Les émissions d'actions ordinaires ne peuvent se faire à un prix inférieur à 14,4303 euros par action ordinaire.

Lors de la survenance de certains événements (notamment un changement de contrôle du Groupe, un événement concernant le flottant ou un retrait de la cote des actions ordinaires sur Euronext Paris), tout porteur d'obligations aura la possibilité d'exiger du Groupe le remboursement de la totalité, mais non d'une partie, de l'emprunt obligataire convertible Heights au pair plus les intérêts courus, mais non échus. Dans le cas où les actions ordinaires sont visées par une offre publique (en numéraire ou en titres, en numéraire et en titres, etc.) susceptible d'entraîner un changement de contrôle ou déposée à la suite d'un changement de contrôle, lors de la conversion des obligations Heights, le Groupe devra (i) livrer de nouvelles actions ordinaires au prix de conversion et (ii) payer un montant en numéraire égal à la somme des coupons restants prévus jusqu'à la date d'échéance, et de tous les intérêts courus.

Les conditions générales de l'emprunt obligataire convertible Heights comprennent un nantissement négatif standard prévoyant que toute garantie accordée en faveur d'autres emprunts ou instruments de dette doit également être accordée en faveur de l'emprunt obligataire convertible Heights sur une base égale (à l'exception des titres émis dans le cadre du Financement Kreos / Claret).

Dans la mesure où le Groupe exerce son option de remboursement en actions de tout ou partie du principal ou des intérêts dus au titre de l'emprunt obligataire convertible Heights, jusqu'à 2 830 201 nouvelles actions ordinaires pourraient être émises, représentant 6,65 % du capital social actuel de la Société (sur la base de 42 547 568 actions ordinaires composant le capital social de la Société au 31 août 2023 et d'un prix de conversion supposé égal à la Limite de prix de 14,4303 EUR par action ordinaire).

Tout manquement aux paiements prévus ou tout déclenchement du remboursement anticipé de l'emprunt obligataire convertible Heights pourrait avoir un effet négatif important sur les activités, la situation financière, les revenus, la croissance et les perspectives de la Société. Rien ne garantit que le Groupe dispose des ressources nécessaires pour financer un remboursement anticipé de l'emprunt obligataire convertible Heights.

Prêt garanti par l'État 2020

En juin 2020, le Groupe a obtenu un financement sous la forme d'un prêt garanti par l'État de 5 millions d'euros. Ce prêt a été structuré avec une échéance initiale de 12 mois à 0,25 % et une option de prolongation de cinq ans. En mars 2021, le Groupe a exercé l'option de prolongation de cinq ans avec un report d'un an du remboursement du principal, aux conditions suivantes : (i) un taux d'intérêt révisé de 0,58 % par an, hors assurance et prime garantie par l'État ; et (ii) une prime de 0,1 million d'euros garantie par l'État et versée par tranches sur la durée du contrat à partir de juin 2021.

Ce prêt est assorti de certaines clauses habituelles et de dispositions concernant le remboursement anticipé. Les engagements négatifs comprennent celui de ne pas céder tout ou partie de ses actifs représentant plus de 50 % de la valeur brute des immobilisations du Groupe.

Risque de défaut croisé

Rien ne garantit non plus que le Groupe dispose de suffisamment de liquidités pour effectuer les paiements prévus sur le Financement Kreos / Claret, le Financement Heights ou le Prêt garanti par l'État, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière et ses résultats opérationnels. Si le Groupe manque à ses obligations en vertu de l'un de ces accords, cela pourrait constituer un défaut et déclencher un remboursement anticipé des autres financements par emprunt du Groupe, et rien ne garantit qu'il dispose des ressources nécessaires pour financer un remboursement anticipé de ces financements par emprunt.

Risques liés aux pertes passées et futures

Depuis sa création, le Groupe subit des pertes nettes. Pour les exercices clos les 31 décembre 2024 et 2023, le Groupe a subi des pertes nettes de 176,2 millions d'euros et 147,7 millions d'euros, respectivement. Au 31 décembre 2024, le Groupe a reporté des pertes cumulées de 609,4 millions d'euros.

le Groupe a consacré la majeure partie de ses ressources financières à la recherche et au développement, notamment à ses activités de développement clinique et préclinique. Même si le Groupe obtient l'autorisation réglementaire de commercialiser un candidat-médicament, ses revenus futurs dépendront de la taille des marchés sur lesquels ses candidats-médicaments ont été approuvés et de sa capacité à obtenir une acceptation suffisante du marché, un remboursement par des tiers payeurs et une part de marché suffisante pour ses candidats-médicaments sur ces marchés. Rien ne garantit que le Groupe puisse un jour réaliser des bénéfices ou des bénéfices suffisants pour compenser les pertes passées, présentes et futures ou pour atteindre le seuil de rentabilité, ce qui nuirait à sa capacité à poursuivre ses activités. En outre, même si le Groupe atteint le seuil de rentabilité, cette situation pourrait ne pas être durable. Toute incapacité à générer des bénéfices durables pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses flux de trésorerie et ses résultats opérationnels.

Le Groupe prévoit de continuer à encourir des dépenses importantes et des pertes opérationnelles dans un avenir prévisible. La Société ne prévoit pas d'atteindre un seuil de rentabilité à l'avenir, à moins d'obtenir les autorisations

réglementaires nécessaires pour commercialiser obefazimod et tout autre candidat-médicament qu'il pourrait développer à l'avenir. Le Groupe prévoit que ses dépenses augmenteront considérablement si, et au fur et à mesure que, le Groupe :

- achève dans les délais et avec succès le développement clinique d'obefazimod, son candidat-médicament actuellement en phase d'études cliniques ;
- obtient et conserve les autorisations réglementaires et de mise sur le marché d'obefazimod et de tout autre candidat-médicament pour lequel les essais cliniques du Groupe auront été menés à bien ;
- poursuit le développement préclinique et clinique de ses candidats-médicaments ;
- étend la portée de ses essais cliniques actuels pour ses candidats-médicaments ;
- commence de nouveaux essais cliniques pour ses candidats-médicaments ;
- développe, augmente et valide ses capacités de fabrication commerciale de ses candidats-médicaments ;
- met en place une infrastructure de vente, de marketing et de distribution pour commercialiser tout médicament pour lequel elle pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché et pour lequel elle n'a pas conclu d'accord de collaboration avec un tiers ;
- cherche à découvrir, identifier et valider de nouveaux candidats-médicaments ;
- acquiert d'autres candidats-médicaments et d'autres technologies ou acquiert les licences correspondantes ;
- verse des paiements d'étape, des royalties ou d'autres paiements dans le cadre de contrats de licence ou de collaboration ;
- obtient, maintient, protège, fait respecter et développe son portefeuille de propriété intellectuelle ;
- attire de nouvelles personnes qualifiées et conserve celles qui existent déjà ; et
- continuer ses activités en tant qu'entreprise américaine cotée en bourse.

En outre, suite à l'émission de certificats de royalties en septembre 2022 et d'autres royalties qui pourraient devenir payables en vertu des accords de royalties correspondants, le paiement de royalties en cas de commercialisation d'obefazimod entraînera une diminution des flux de trésorerie générés par les ventes du produit, ce qui pourrait avoir un impact défavorable sur sa situation financière, en particulier au début de la phase de commercialisation.

Les pertes nettes subies par le Groupe peuvent fluctuer de manière significative d'un trimestre à un autre et d'une année sur l'autre, de sorte qu'une comparaison de ses résultats opérationnels d'une période à une autre pourrait ne pas constituer une bonne indication de ses performances futures. Au cours d'une ou plusieurs périodes données, ses résultats opérationnels pourraient être inférieurs aux attentes des analystes financiers ou des investisseurs, ce qui pourrait entraîner une chute du cours des actions ordinaires. Une augmentation des pertes opérationnelles aurait un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière, ses revenus, sa croissance et ses perspectives.

Risques de dilution

Les accords actuels de financement par émission d'actions et d'obligations convertibles peuvent diluer les capitaux propres du Groupe, ce qui entraînerait une dilution pour ses actionnaires.

Depuis sa constitution, le Groupe a émis et attribué des bons de souscription de parts de créateur (**BCE**) et des bons de souscription d'actions (**BSA**), et a attribué des actions gratuites (**AGA**) à des personnes liées au Groupe et à des établissements de financement. Le Groupe a également émis des obligations convertibles.

L'exercice et/ou l'acquisition théorique de toutes les actions gratuites et tous les BCE et BSA donnant accès au capital du Groupe émis et en circulation au 28 février 2025, à l'exclusion des titres détenus par des établissements de financement, permettrait la souscription de 8 505 559 nouvelles actions ordinaires potentielles, entraînant une dilution hypothétique égale à 13,42 % sur la base du capital social non dilué du Groupe.

En outre, le Groupe a émis en août 2023 les titres suivants (les « **Titres de financement** ») dans le cadre du Financement Kreos / Claret et du Financement Heights :

- 25 millions d'obligations convertibles assorties de bons de souscription d'action d'une valeur nominale individuelle de 1,00 euro émises en faveur de Kreos et Claret, qui permettent de souscrire jusqu'à 1 178 084 nouvelles actions ordinaires à un prix de conversion de 21,2209 euros par action ordinaire ;
- 214 198 bons de souscription d'action (BSA) émis en faveur de Kreos et Claret, qui permettent de souscrire jusqu'à 214 198 nouvelles actions ordinaires à un prix d'exercice de 18,6744 euros par action ordinaire ;

- 350 obligations convertibles à échéance 2027 d'une valeur nominale individuelle de 100 000 euros émis en faveur de Heights, qui permettent de souscrire jusqu'à 1 012 417 nouvelles actions, au 31 décembre 2024, à un prix de conversion de 23,7674 euros par action ordinaire. Si le Groupe choisit de rembourser le principal et les intérêts courus de ces obligations entièrement en actions, le Groupe peut émettre jusqu'à 2 830 201 nouvelles actions ordinaires dans le cadre de ce remboursement.

En complément, le Groupe a émis le 2 novembre 2023, 405 831 bons de souscription d'actions (BSA) en faveur de Kreos et Claret, qui peuvent donner lieu à l'émission de 405 831 nouvelles actions ordinaires à un prix d'exercice de 9,86 EUR par action ordinaire.

L'exercice, la conversion et/ou l'acquisition théorique de tous les instruments donnant accès à son capital émis et en circulation au 28 février 2025, y compris les titres détenus par des établissements de financement, permettrait la souscription de 11 224 051 nouvelles actions ordinaires potentielles (en supposant un prix de conversion de 23,7674 euros par action ordinaire pour les obligations Heights), entraînant une dilution hypothétique égale à 17,71 % sur la base du capital social non dilué de la Société.

Par ailleurs, l'Assemblée générale du Groupeé du 30 mai 2024 a délégué au **Conseil d'administration** la compétence de procéder à une ou plusieurs augmentations de capital et/ou émissions de titres donnant accès à son capital dans les limites suivantes :

- un montant nominal maximal total des augmentations de capital fixé à 250 000 euros (ou la contre-valeur de ce montant en cas d'émission dans une autre devise) avec un montant nominal maximal total des titres de créance pouvant être émis fixé à 150 000 000 d'euros (ou la contre-valeur de ce montant en cas d'émission dans une autre devise) ; et
- les actions pouvant être émises ou attribuées dans le cadre de plans d'intéressement en actions (BSA, stock-options et/ou AGA) ne peuvent excéder 10 % du capital social sur une base entièrement diluée constatée au 30 mai 2024.

Ces délégations ont été partiellement utilisées. Pour plus d'informations sur l'utilisation des délégations, veuillez vous reporter à la Section 6.3.1.5 « Capital autorisé non émis ».

Risques liés au crédit d'impôt recherche (CIR) en France

En tant que société biopharmaceutique française, le Groupe a bénéficié de certains avantages fiscaux, y compris, par exemple, le **Crédit d'impôt recherche** français qui vise à stimuler la recherche et le développement. Le crédit d'impôt recherche peut être imputé sur l'impôt français sur les sociétés et l'excédent éventuel peut être remboursé. Le crédit d'impôt recherche est calculé sur la base du montant déclaré des dépenses de recherche et développement éligibles en France et représente, en ce qui concerne le Groupe, 5,7 millions d'euros pour l'exercice 2024. Les autorités fiscales françaises, avec l'assistance du ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, peuvent contrôler chaque programme de recherche et développement au titre duquel un bénéfice de crédit d'impôt recherche a été demandé et évaluer si ce programme est éligible, selon elles, au bénéfice du crédit d'impôt recherche. Les autorités fiscales françaises peuvent contester l'éligibilité de chacun des programmes à certaines réductions ou déductions fiscales au titre des activités de recherche et développement du Groupe, ou le calcul de ces réductions ou déductions et, si les autorités fiscales françaises obtiennent gain de cause, ces crédits d'impôt peuvent être réduits, ce qui aurait un impact négatif sur les résultats opérationnels et les flux de trésorerie futurs du Groupe. En outre, le Parlement français peut décider, à tout moment, de supprimer le crédit d'impôt recherche ou d'en réduire la portée ou le taux. Si le Groupe ne reçoit pas les montants futurs du crédit d'impôt recherche, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses flux de trésorerie ou ses résultats opérationnels pourraient en être affectés de manière négative.

Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables

Au 31 décembre 2024, les déficits fiscaux reportables du Groupe s'élevaient à 609,4 millions d'euros. En 2014, la Société a absorbé les sociétés Splicos, Wittycell et Zophis dans le cadre de Transmissions Universelles de Patrimoines (TUP). Les déficits fiscaux reportables des trois sociétés confondues réunies (Splicos, Wittycell et Zophis) s'élevaient à 26,0 millions d'euros à la date des TUP. Le transfert à la Société de ces déficits fiscaux a fait l'objet d'une demande d'agrément préalable auprès des autorités fiscales françaises après les TUP, qui ont approuvé le transfert à hauteur d'un montant total de 22,5 millions d'euros. Dans la mesure où la Société a continué à exercer les activités qui ont conduit à la constatation de ces déficits fiscaux pendant une période minimale de trois ans, sans apporter de changement significatif au cours de cette période, le transfert de ces déficits fiscaux devrait être définitif. En France, le montant maximum des déficits fiscaux reportables qui peuvent être imputés sur les bénéfices fiscaux d'un exercice donné est limité à 1 million d'euros plus 50 % du montant des bénéfices imposables de l'exercice excédant 1 million d'euros. Les déficits fiscaux

reportables qui excèdent cette limite au titre d'un exercice restent valables et peuvent être reportés par la Société pour être imputés sur les bénéfices fiscaux des exercices suivants, dans la même limite, pour une durée illimitée (sous réserve notamment de tout « changement d'activité » de la Société). Il n'est pas exclu que des modifications réglementaires ou législatives en matière de fiscalité des entreprises suppriment ou limitent, en tout ou en partie, la possibilité pour la Société d'utiliser les déficits fiscaux reportables, ou en limitent la durée d'utilisation, pour compenser des bénéfices futurs. Des changements dans la fiscalité des entreprises concernant l'utilisation de déficits fiscaux reportables pour compenser des bénéfices fiscaux futurs pourraient avoir un effet négatif important sur la situation financière de la Société et ses résultats opérationnels.

Risques liés à la dépréciation du goodwill

Le Groupe comptabilise un solde de goodwill qui est affecté à obefazimod et ABX196, à la suite d'acquisitions d'entreprises passées, notamment en ce qui concerne obefazimod et ABX196. La Société est tenue de procéder à un test de dépréciation de son goodwill chaque année ou plus fréquemment si des événements ou des changements de circonstances indiquent une perte de valeur. La Société n'a pas constaté de dépréciation du goodwill pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 ni 2023.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a constaté une dépréciation du goodwill de 13,6 millions d'euros. La dépréciation du goodwill est liée à un test de dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie ABX196 en raison de changements externes importants dans le paysage du traitement du carcinome hépatocellulaire, qui devraient nécessiter un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué (utilisation d'une association de molécules). Ainsi, en l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, le Groupe a pris la décision de geler le programme de développement de l'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire, ce qui a conduit à une dépréciation totale du goodwill correspondant. En juillet 2023, la Société a décidé d'arrêter complètement son programme ABX196.

Après la dépréciation complète du goodwill alloué à ABX196, le Groupe continue de porter un solde de goodwill alloué à obefazimod s'élevant à 18,4 millions d'euros au total au 31 décembre 2024. À la date du présent document, le Groupe n'a pas identifié de raisons de déprécier le goodwill affecté à obefazimod.

Toutefois, rien ne garantit que, sur la base des résultats de ses tests annuels de perte de valeur du goodwill, le Groupe ne soit pas tenue d'effectuer d'autres dépréciations, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur ses résultats opérationnels.

Risques liés au contrôle interne

Depuis sa création, le Groupe a mis en place des mesures ayant pour objectif de limiter le risque relatif au traitement de l'information comptable et financière. Abivax entend poursuivre le contrôle rigoureux de ses informations financières dans le but de délivrer les données les plus fiables possible à ses actionnaires. Toutefois, la direction de la Société n'a pas achevé l'évaluation de l'efficacité de ses contrôles internes sur l'information financière et ses cabinets d'experts-comptables indépendants n'ont pas effectué d'audit de ses contrôles internes sur l'information financière.

Dans le cadre de la préparation des états financiers selon les normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022, une faiblesse importante a été identifiée dans les contrôles internes de la Société relatifs à l'information financière. Cette faiblesse importante en 2023 et 2022 est liée à l'absence de processus, de contrôles et de procédures d'examen formels, documentés et mis en œuvre, et plus particulièrement à l'absence d'un nombre suffisant de professionnels possédant un niveau suffisant de connaissances, de formation et d'expérience en matière de contrôle interne. La faiblesse matérielle en 2024 était liée à certaines lacunes dans les processus, les contrôles et les procédures de révision formellement documentés et mis en œuvre dans certains domaines. Ces faiblesses importantes n'ont pas entraîné d'inexactitudes significatives dans les états financiers inclus dans le présent document, mais elles pourraient entraîner des inexactitudes significatives dans les états financiers et compromettre la capacité de la Société à se conformer aux exigences applicables en matière d'information financière et aux dépôts des dossiers réglementaires associés dans les délais impartis.

le Groupe a élaboré un plan de remédiation pour pallier cette faiblesse importante et renforcer ses contrôles dans ces domaines. Bien qu'elle s'efforce de remédier aux faiblesses importantes aussi rapidement et efficacement que possible, la Société ne peut pas, à l'heure actuelle, fournir le calendrier prévu pour la mise en œuvre de son plan de remédiation. Au 31 décembre 2024, le Groupe n'avait pas encore complètement achevé la remédiation de cette faiblesse importante. Ces mesures de remédiation peuvent prendre du temps et être coûteuses, et pourraient solliciter de manière significative ses ressources financières et opérationnelles.

En outre, ni sa direction ni un cabinet d'experts-comptables indépendant n'a procédé à une évaluation du contrôle interne sur l'information financière. La Société ne peut garantir que les mesures qu'elle pourrait prendre à l'avenir seront suffisantes pour remédier aux déficiences de contrôle qui ont conduit à ces faiblesses importantes dans son contrôle interne sur l'information financière ou qu'elles empêcheront ou éviteront d'éventuelles faiblesses importantes à l'avenir. Il existe une faiblesse importante dans ses contrôles internes sur l'information financière et si la Société n'est pas en mesure de maintenir des contrôles internes efficaces sur l'information financière, l'exactitude et la ponctualité de son information financière peuvent être affectées, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les activités de la Société, la confiance des investisseurs et le cours de marché de ses titres.

2.1.3 Risques réglementaires et juridiques

Risques liés à un cadre réglementaire restrictif et changeant

L'un des enjeux majeurs pour un Groupe en croissance comme Abivax consiste à réussir à développer, seul ou avec l'aide de partenaires, des produits intégrant ses technologies dans un environnement réglementaire de plus en plus contraignant. L'industrie pharmaceutique est confrontée à une évolution constante de son environnement légal et réglementaire et à des contraintes et une surveillance accrues de la part des autorités compétentes, telles que ANSM en France, l'EMA en Europe, la FDA aux États-Unis, ou encore la PMDA au Japon et d'autres autorités de régulation dans le reste du monde. Dans le même temps, le public exige davantage de garanties et de transparence quant à la sécurité et à l'efficacité des médicaments. Cela peut à tout moment conduire à de nouvelles restrictions dans l'environnement réglementaire des candidats-médicaments de la Société, ce qui peut avoir un effet négatif important sur ses activités, sa situation financière, ses revenus, sa croissance et ses perspectives.

Les autorités sanitaires supervisent les études précliniques et les essais cliniques, les opérations pharmaceutiques des entreprises, ainsi que la fabrication, la commercialisation et la distribution des médicaments. Ce renforcement du cadre législatif et réglementaire se retrouve à l'échelle mondiale, mais les exigences varient d'un pays à l'autre. En particulier, les autorités de santé, notamment l'ANSM, l'EMA, la FDA et la PMDA, ont imposé des exigences de plus en plus lourdes en termes de volume et qualité de données nécessaires pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Ces exigences accrues ont ainsi réduit le nombre de produits autorisés par rapport au nombre de demandes déposées. Le rapport bénéfice/risque des produits mis sur le marché est également soumis à une réévaluation périodique après leur autorisation. La découverte tardive de problèmes non identifiés au stade de la recherche et du développement ou de l'évaluation initiale peut conduire à tout moment à des restrictions de mise sur le marché, à la suspension de mise sur le marché ou au retrait des produits du marché, ainsi qu'à un risque accru de contentieux.

Par conséquent, le processus d'autorisation est long et coûteux ; il peut prendre plusieurs années et le résultat n'est pas prévisible et est susceptible d'évoluer en permanence. Dans la mesure où de nouvelles dispositions légales ou réglementaires entraîneraient une augmentation des exigences et des coûts associés pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché des produits ou limiteraient les indications ciblées d'un produit ou la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et de la Société pourraient être réduites. Si la Société subit des retards dans la réalisation de l'un de ses essais cliniques ou y met fin prématurément, ou si la Société est tenue de mener des essais cliniques supplémentaires, les perspectives commerciales de ses candidats-médicaments peuvent être compromises et la capacité de ses produits à générer des revenus sera retardée. La survenance d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les revenus et la croissance de la Société.

Le Groupe est soumis à des réglementations sanitaires qui peuvent nécessiter des efforts considérables de mise en conformité et qui pourraient notamment, en cas de non-respect, exposer le Groupe à des sanctions pénales, civiles et administratives, à l'obligation de payer des dommages-intérêts, ou encore porter atteinte à sa réputation et conduire à une diminution de ses bénéfices et revenus futurs.

Les professionnels de santé et la communauté médicale joueront un rôle primordial dans l'acceptation, la recommandation et la prescription des produits du Groupe, s'ils sont approuvés. Les contrats conclus par le Groupe avec ces personnes et les tiers payeurs, ainsi que, plus généralement, ses activités commerciales, sont susceptibles de l'exposer à des risques de fraude et d'abus. Le Groupe est aussi soumise à d'autres réglementations qui encadrent les contrats et relations commerciales ou financières dans lesquels le Groupe est susceptible de s'engager aux fins de commercialiser, vendre et distribuer ses médicaments, si elle obtient une AMM.

La Sociétée Groupeorruption à l'étranger de 1977, telle que modifiée (« **FCPA** »), qui interdit à toute personne ou entreprise américaine ou cotée en bourse sur le territoire américain, de payer, d'offrir ou d'autoriser le paiement ou l'offre de toute chose de valeur, directement ou indirectement, à tout fonctionnaire, parti politique ou candidat d'un autre pays dans le but d'influencer tout acte ou toute décision de l'entité du pays en question afin d'aider la personne ou la société à obtenir ou à conserver un avantage commerciale. Les activités qui enfreignent la FCPA, même si elles se

déroulent entièrement en dehors des États-Unis, peuvent donner lieu à des amendes pénales et civiles, à des peines d'emprisonnement, à une restitution (disgorgement), à une surveillance accrue et à une exclusion des marchés publics. La portée et l'application de ces lois sont vastes et sujettes à des changements rapides. Les organismes chargés de l'application de la loi ont renforcé leur surveillance des interactions entre les entreprises et les professionnels de santé. Il en a résulté une augmentation du nombre d'enquêtes, de poursuites, de condamnations et d'accords dans le secteur de la santé. Répondre aux enquêtes peut exiger beaucoup de ressources et de temps, et attirer une attention négative sur la Société. Toute enquête ou tout accord de ce type pourrait augmenter les coûts de la Société ou avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance. Récemment, le Président des Etats-Unis a adopté un décret demandant que les enquêtes et actions visant au respect de la FCPA soient suspendues pendant une période de 180 jours au motif que l'application imprévisible et excessive de la FCPA placeraient les entreprises américaines dans une situation désavantageuse qui menacerait la sécurité nationale. Durant cette période, le ministère de la Justice doit notamment revoir sa politique d'enquêtes et de poursuites en la matière, afin de rétablir des limites d'application de la FCPA jugées appropriées.

Il sera probablement coûteux de veiller à ce que les contrats commerciaux avec des tiers soient conformes aux lois et réglementations applicables en matière de soins de santé. Il ne peut être exclu que les autorités gouvernementales concluent que les pratiques commerciales de la Société ne sont pas conformes aux lois, réglementations ou jurisprudences actuelles ou futures relatives à la fraude et à l'abus ou à d'autres lois et réglementations en matière de soins de santé. Si ses activités étaient jugées contraires à l'une de ces lois ou à toute autre réglementation gouvernementale susceptible de s'appliquer à la Société, cette dernière pourrait faire l'objet d'importantes sanctions civiles, pénales et administratives, de dommages-intérêts, d'amendes, de restitutions, d'emprisonnements, d'une éventuelle exclusion des programmes de soins de santé financés par le gouvernement, tels que Medicare et Medicaid, de dommages contractuels, d'une atteinte à sa réputation, d'une diminution de ses bénéfices et de ses revenus futurs et d'une réduction de ses activités, ce qui pourrait considérablement perturber ses activités. S'il s'avère que les médecins ou autres prestataires ou entités avec lesquels la Société prévoit de faire des affaires ne respectent pas les lois applicables, ils peuvent faire l'objet de sanctions pénales, civiles ou administratives, y compris l'exclusion des programmes de soins de santé financés par le gouvernement. La Société peut encourir des coûts importants pour atteindre et maintenir la conformité avec les lois fédérales et des États américains applicables en matière de protection de la vie privée, de sécurité et de lutte contre la fraude. Toute action intentée contre la Société pour violation de ces lois, même si la Société réussit à s'en défendre, pourrait l'obliger à engager des frais juridiques importants et détourner l'attention de sa direction de la conduite de ses activités.

Risques spécifiques liés aux études précliniques et aux essais cliniques nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché des produits de la Société

L'organisation et la conduite d'études précliniques chez l'animal et d'essais cliniques chez l'homme est indispensable pour générer des données et preuves nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des produits développés par le Groupe. Leur réalisation prend généralement plusieurs années et est très coûteuse, et les résultats sont incertains.

Ces études et essais devant être menés par des centres d'investigation préclinique et clinique, leur qualité et leur utilité dépendront largement de la capacité du Groupe et de ses partenaires à sélectionner des centres d'investigation préclinique et clinique qualifiés et compétents et, pour les essais sur l'homme, de leur capacité à recruter le nombre nécessaire de patients dans un délai relativement court afin de pouvoir obtenir et publier rapidement les résultats, et à sélectionner, le cas échéant, les bons prestataires pour la mise en œuvre du protocole d'étude défini par la Société ou ses partenaires. L'éloignement géographique ou la dispersion des centres d'investigation clinique ou préclinique peut également entraîner des difficultés opérationnelles et logistiques susceptibles d'engendrer des coûts et des délais supplémentaires pour le développement des produits.

Dans le cas où le Groupe ou ses partenaires ne parviendraient pas à recruter le nombre de patients prévu dans le protocole de recherche, cela pourrait entraîner des retards dans la conduite des essais cliniques et la publication de leurs résultats, ainsi que dans l'obtention d'une autorisation de commercialisation et du soutien et l'adhérence de la communauté médicale, et la commercialisation des produits du Groupe en serait affectée, ce qui pourrait avoir des conséquences défavorables significatives sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses revenus, son développement et ses perspectives.

Risques liés aux portefeuilles de brevets et de licences

La protection des brevets et autres droits de propriété intellectuelle de la Société n'est pas certaine

Le succès commercial du Groupe dépend en particulier de sa capacité et de celle de ses partenaires à obtenir, maintenir et assurer, à l'égard des tiers, la protection de ses brevets, marques et applications connexes et autres droits de propriété

intellectuelle ou droits similaires (tels que les secrets commerciaux, les secrets d'affaires et le savoir-faire) ou de ceux que le Groupe est autorisé à utiliser dans le cadre de ses activités. Il est également important, pour le succès de ses activités, que le Groupe puisse bénéficier d'une protection similaire pour tous ses autres droits de propriété intellectuelle en Europe, aux États-Unis, en Asie et dans d'autres pays clés. Le Groupe y consacre d'importantes ressources financières et humaines et entend poursuivre sa politique de protection par de nouvelles demandes de brevets dès qu'elle le jugera opportun. La technologie de le Groupe est actuellement protégée par des brevets et des demandes de brevets que la Société a déposées ou pour lesquels elle dispose d'une licence exclusive. Cependant, le Groupe ou ses partenaires pourraient ne pas être en mesure de maintenir la protection de ses droits de propriété intellectuelle et la Société pourrait, de ce fait, perdre son avantage technologique et concurrentiel.

Tout d'abord, les droits de propriété intellectuelle du Groupe et de ses partenaires offrent une protection pour une période qui peut varier d'un territoire à un autre. La durée des brevets individuels dépend de la durée légale des brevets dans les pays où ils sont obtenus. Dans la plupart des pays dans lesquels le Groupe cherche à obtenir une protection par brevet pour ses candidats-médicaments, la durée du brevet est de 20 ans à compter de la première date de dépôt d'une demande de brevet non provisoire. Aux États-Unis, la durée d'un brevet peut être prolongée par un ajustement qui prévoit une prolongation de la durée en cas de retards administratifs à l'Office américain des brevets et des marques (« **USPTO** ») dans la délivrance d'un brevet, ou peut être raccourcie si un brevet fait l'objet d'une renonciation définitive au profit d'un autre brevet dont la date d'expiration est antérieure. En outre, aux États-Unis, la durée d'un brevet couvrant un médicament approuvé par la FDA peut faire l'objet d'une prolongation en vertu des amendements Hatch-Waxman, en compensation de la durée perdue au cours de la procédure d'examen réglementaire de la FDA. La période de prolongation peut aller jusqu'à cinq ans après l'expiration du brevet, mais ne peut pas prolonger la durée restante d'un brevet au-delà d'un total de 14 ans à compter de la date d'approbation du produit. Seul un brevet éligible à une prolongation peut être effectivement prolongé. À l'avenir, si l'un de ses candidats-médicaments reçoit l'approbation de la FDA, le Groupe prévoit de demander une prolongation de la durée du brevet couvrant ce candidat-médicament approuvé, si cette possibilité existe. Le Groupe prévoit également de demander des prolongations de la durée des brevets dans toutes les juridictions où elles sont disponibles, mais il n'y a aucune garantie que les autorités compétentes, y compris la FDA, seront d'accord avec l'évaluation du Groupe quant à la nécessité d'accorder une telle prolongation, et en supposant qu'elle soit accordée, avec la durée demandée. En France et en Europe, la durée du brevet est de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet, étant entendu que cette période peut être prolongée de cinq ans si un certificat complémentaire de protection est déposé et de six mois si un plan d'investigation pédiatrique est appliqué.

Ensuite, le Groupe et ses partenaires pourraient rencontrer des difficultés dans le dépôt et l'examen de certaines de ses demandes de brevet, de marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle en cours d'examen ou d'enregistrement. Au moment où une demande de brevet est déposée, d'autres brevets qui n'ont pas encore été publiés pourraient présenter une antériorité opposable. Malgré les recherches d'antériorité et la surveillance, le Groupe ne peut être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet s'y rapportant ; en particulier, il convient de noter que dans la plupart des pays, la publication des demandes de brevet a lieu 18 mois après le dépôt des demandes elles-mêmes et que les découvertes ne font parfois l'objet d'une publication ou d'une demande de brevet que des mois, voire des années plus tard. De même, lors du dépôt d'une de ses marques dans un pays où elle n'est pas couverte, le Groupe pourrait constater que la marque en question n'est pas disponible dans ce pays. Il faudrait alors rechercher une nouvelle marque pour le pays en question ou négocier un accord avec le titulaire de droits de marque antérieurs. Il n'est donc pas certain que les demandes actuelles et futures de brevets, de marques et d'autres droits de propriété intellectuelle du Groupe aboutissent à des enregistrements.

Enfin, la simple délivrance d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété intellectuelle n'en garantit pas la validité ou l'opposabilité. Les concurrents du Groupe peuvent à tout moment contester la validité ou l'opposabilité des brevets, marques ou demandes y afférentes du Groupe ou de ses partenaires devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures spécifiques qui, en fonction de leur issue, pourraient réduire leur portée, entraîner leur invalidation ou permettre leur contournement par des concurrents. En outre, des évolutions, des changements ou des divergences dans l'interprétation du cadre juridique régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux États-Unis ou dans d'autres pays pourraient permettre à des concurrents d'utiliser les inventions ou les droits de propriété intellectuelle du Groupe ou des partenaires du Groupe pour développer ou commercialiser les produits ou technologies du Groupe sans compensation financière. De plus, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe et aux États-Unis. Il se peut que les procédures et règles efficaces nécessaires pour assurer la défense des droits du Groupe n'existent pas dans ces pays. Il n'y a donc aucune certitude que les brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle existants et futurs du Groupe ne seront pas contestés, invalidés ou contournés, ou qu'ils fourniront une protection efficace contre la concurrence et les brevets de tiers couvrant des inventions similaires.

Par conséquent, les droits du Groupe sur les brevets, les marques et les demandes connexes et autres droits de propriété intellectuelle qu'elle détient ou dont elle s'est vue concéder la licence peuvent ne pas lui conférer la protection escomptée contre la concurrence. Le Groupe ne peut donc pas garantir avec certitude que :

- il sera en mesure de développer de nouvelles inventions pour lesquelles un brevet pourrait être déposé ou délivré ;
- les demandes de brevets et autres droits de propriété en cours d'examen aboutiront effectivement à l'octroi de brevets, de marques ou d'autres droits de propriété intellectuelle enregistrés ;
- les brevets ou autres droits de propriété intellectuelle accordés au Groupe ou à ses partenaires ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ; ou
- l'étendue de la protection conférée par les brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle de la Société ou de ses partenaires est et restera suffisante pour la protéger contre la concurrence et les brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle de tiers couvrant des dispositifs, produits, technologies ou développements similaires.

Si ces éventualités se produisaient, elles pourraient avoir un effet négatif sur les activités et la croissance du Groupe.

La capacité du Groupe à poursuivre le développement de certains de ses candidats-médicaments dépend en partie du maintien en vigueur des contrats de licence conclus avec différents instituts. Le Groupe dispose de licences accordées par le CNRS, l'Université de Montpellier et/ou l'Institut Curie pour certains brevets ou droits de copropriété de brevets résultant de la coopération avec ces trois institutions, qui a permis le développement d'obefazimod.

Ces contrats de licence prévoient la possibilité pour le concédant de mettre fin à une exclusivité convenue ou de résilier les contrats en cas de non-paiement des redevances, de litige sur la validité des brevets concédés ou de violation par le Groupe de ses obligations.

Le Groupe peut être poursuivi pour avoir contrefait ou détourné les droits de propriété intellectuelle de tiers. Dans ce cas, le litige pourrait être coûteux et chronophage et pourrait empêcher ou retarder le Groupe dans le développement ou la commercialisation de ses candidats-médicaments.

Le succès commercial du Groupe dépendra également de sa capacité à développer des produits et des technologies ne contrefaisant pas les brevets ou autres droits de tiers. Il est important pour le succès de ses activités que le Groupe puisse utiliser librement ses produits sans contrefaire les brevets ou autres droits de tiers, en particulier les efforts de recherche et de développement dans ce domaine et la propriété intellectuelle, et réciproquement, sans que des tiers ne contrefassent les droits de propriété intellectuelle du Groupe.
Le Groupe continue à réaliser, comme elle l'a fait jusqu'à présent, les études préliminaires qu'elle estime nécessaires au regard des risques précités, avant d'investir dans le développement de ses différents produits et technologies. Avec l'aide de cabinets de conseil en propriété industrielle, elle met en place une veille concurrentielle (notamment en ce qui concerne les dépôts de brevets).

D'autre part, la surveillance de l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie du Groupe et de la violation de ses propres droits de propriété intellectuelle est une tâche difficile. Le Groupe ne peut donc pas garantir avec certitude que :

- il pourra prévenir l'appropriation illicite ou l'utilisation non autorisée de ses produits et technologies, engager les poursuites nécessaires et obtenir réparation, notamment dans les pays étrangers où ses droits sont moins bien protégés en raison de la portée territoriale des droits de propriété industrielle ;
- qu'il n'existe pas de brevets antérieurs ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers couvrant certains des produits, méthodes, technologies, résultats ou activités du Groupe et que, par conséquent, des tiers pourraient intenter une action en contrefaçon ou en violation de leurs droits contre le Groupe en vue d'obtenir des dommages et intérêts et/ou la cessation des activités de fabrication et/ou commercialisation des produits, méthodes et autres du Groupe ainsi contestés ;
- il n'existe pas de droits de marque ou d'autres droits antérieurs de tiers qui pourraient servir de base à une action en contrefaçon ou en responsabilité contre le Groupe ; et
- les noms de domaine du Groupe ne font pas l'objet, de la part de tiers titulaires de droits antérieurs (par exemple des droits de marque), d'une procédure de règlement des litiges relatifs aux noms de domaine (UDRP) ou d'une procédure similaire, ou d'une action en contrefaçon.

En cas de litige en matière de propriété intellectuelle, le Groupe peut être amené à :

- cesser de développer, de vendre ou d'utiliser le ou les produits qui dépendent de la propriété intellectuelle contestée ;
- obtenir une licence du détenteur des droits de propriété intellectuelle. Une telle licence peut être impossible à obtenir ou seulement dans des conditions économiques défavorables pour la Société ; ou

- revoir la conception de certains de ses produits/technologies ou, dans le cas de demandes d'enregistrement de marques, renommer ses produits pour éviter de contrefaire les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible ou long et coûteux, et pourrait avoir un impact sur ses efforts de commercialisation.

Un litige peut également déboucher sur une condamnation à verser des dommages-intérêts (y compris des dommages-intérêts triplés) et faire l'objet d'interdictions.

De surcroît, des tiers (ou même des salariés du Groupe) pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments des technologies du Groupe protégés par des droits de propriété intellectuelle, ce qui créerait une situation préjudiciable pour celle-ci. Le Groupe pourrait donc être contrainte d'engager des procédures judiciaires ou administratives à l'encontre de ces tiers afin de faire valoir ses droits de propriété intellectuelle (brevets, marques, dessins et modèles ou noms de domaine).

Tout litige ou différend, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts conséquents, nuire à la réputation du Groupe, affecter ses revenus et sa situation financière et, éventuellement, ne pas aboutir à la protection ou à la sanction souhaitée. Certains concurrents disposant de ressources plus importantes que celles du Groupe peuvent être en mesure de supporter plus facilement les coûts d'un litige.

Le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'empêcher la divulgation à des tiers d'informations pouvant avoir un impact sur ses futurs droits de propriété intellectuelle.

Il est également important pour le Groupe de se protéger contre l'utilisation et la divulgation non autorisées de ses informations confidentielles, de son savoir-faire et de ses secrets commerciaux. Les technologies, processus, méthodes, savoir-faire, secrets de fabrique et données non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que la Société tente en partie de protéger par des contrats de confidentialité.

Dans le cadre de contrats de collaboration, de partenariat ou de recherche, ou d'autres types de coopération entre le Groupe et des chercheurs d'institutions académiques, ainsi qu'avec d'autres entités publiques ou privées, des sous-traitants, ou tout tiers cocontractant, diverses informations et/ou produits peuvent leur être confiés en vue de la réalisation de certains tests et essais cliniques. Dans ce cas, le Groupe exige en principe la signature de contrats de confidentialité. Par ailleurs, en règle générale, le Groupe veille à ce que les contrats de collaboration ou de recherche qu'elle signe donnent accès à la pleine propriété ou à la copropriété des résultats et/ou des inventions issus de cette collaboration, ou à une licence exclusive basée sur ces résultats et/ou inventions issus de cette collaboration.

Malgré ces efforts, ces contreparties peuvent violer les contrats et divulguer les informations confidentielles de la Société, y compris ses secrets commerciaux, et la Société peut ne pas être en mesure d'obtenir des réparations suffisantes pour de telles violations. Des tiers peuvent également s'emparer de ses secrets commerciaux par d'autres moyens, tels que des violations de ses systèmes de sécurité physiques ou informatiques. Il est difficile, long et coûteux de faire valoir une réclamation selon laquelle une partie a divulgué illégalement ou détourné un secret commercial, et l'issue en est imprévisible. En outre, certains tribunaux à l'intérieur et à l'extérieur des États-Unis sont moins disposés ou peu disposés à protéger les secrets commerciaux. Par ailleurs, si l'un de ses secrets commerciaux était obtenu légalement ou développé indépendamment par un concurrent, la Société n'aurait aucun droit de l'empêcher, ou d'empêcher ceux à qui ce tiers le communique, d'utiliser cette technologie ou ces informations pour concurrencer le Groupe. Si l'un de ses secrets commerciaux était divulgué à un concurrent ou développé indépendamment par celui-ci, la position concurrentielle de la Société s'en trouverait affectée et ses activités pourraient en pâtir.

Rien ne garantit que les contrats mis en place pour protéger sa technologie et ses secrets commerciaux et/ou son savoir-faire fournissent la protection recherchée ou ne seront pas violés, que le Groupe dispose de solutions appropriées pour faire face à de telles violations, ou que ses secrets commerciaux ne soient pas divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux. Dans le cadre des contrats qu'elle conclut avec des tiers, le Groupe prend parfois la précaution d'inclure une clause selon laquelle les tiers en question ne sont pas autorisés à faire appel à leur tour aux services de tiers ou qu'ils ne peuvent le faire qu'avec son accord préalable. Il n'est cependant pas exclu que certains de ces cocontractants fassent néanmoins appel à des tiers. Dans ce cas, le Groupe n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles les tiers en question protègent les informations confidentielles, même si le Groupe prévoit dans ses contrats avec ses cocontractants que ceux-ci s'engagent à répercuter les obligations de confidentialité sur leurs propres cocontractants.

Ces contrats exposent donc la Société au risque de voir les tiers concernés (i) revendiquer le bénéfice des droits de propriété intellectuelle sur les inventions ou autres droits de propriété intellectuelle de la Société, (ii) ne pas assurer la confidentialité des innovations non brevetées ou des améliorations des informations confidentielles et du savoir-faire de la Société, (iii) divulguer les secrets commerciaux du Groupe à ses concurrents ou développer ces secrets commerciaux de manière indépendante et/ou (iv) enfreindre les stipulations de ces contrats, sans que le Groupe n'ait de solution appropriée pour y remédier.

Par conséquent, les droits du Groupe sur ses informations confidentielles, ses secrets commerciaux et son savoir-faire peuvent ne pas lui conférer la protection attendue contre la concurrence et le Groupe ne peut pas garantir avec certitude que :

- ses connaissances et ses secrets commerciaux ne seront pas obtenus, volés, contournés, transmis sans son autorisation ou utilisés ;
- les concurrents du Groupe n'ont pas déjà développé des technologies ou des produits similaires, ou de nature ou d'objectif similaires à ceux du Groupe ;
- aucun cocontractant ne revendiquera le bénéfice de tout ou partie des droits de propriété intellectuelle relatifs aux inventions, connaissances ou résultats que le Groupe détient en propre ou en copropriété, ou pour lesquels elle se serait vue concéder une licence ;
- les salariés du Groupe ne revendiqueront pas de droits ou de paiement d'une rémunération supplémentaire ou d'un prix équitable pour les inventions auxquelles ils ont participé.

La matérialisation d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet négatif significatif sur les activités, les perspectives, la situation financière, les revenus et la croissance du Groupe.

Le Groupe est soumis à des risques cybernétiques.

Le Groupe dépend de la disponibilité, de la capacité, de la fiabilité et de la sécurité de son infrastructure informatique pour mener à bien ses activités quotidiennes. Le Groupe dépend de divers systèmes informatiques pour traiter et enregistrer les données financières, les données de recherche et les informations confidentielles, traiter les données cliniques, gérer les ressources financières et communiquer avec ses salariés et des tiers. En particulier, le Groupe stocke sur ses systèmes informatiques des informations sur les candidats-médicaments, qui sont essentielles à ses travaux de recherche et développement.

Des tiers sur lesquels le Groupe s'appuie ont par le passé été touchés par des cyberattaques et pourraient à l'avenir ne pas maintenir, ou être perçus comme n'ayant pas maintenu, des mesures de protection suffisantes en matière de cybersécurité, ce qui pourrait compromettre les données qu'ils détiennent pour le compte du Groupe. Si ses fournisseurs ou d'autres tiers avec lesquels le Groupe collabore sont victimes de cyberattaques ou de violations de la cybersécurité, le Groupe pourrait être confrontée à de graves conséquences, y compris, mais sans s'y limiter : des mesures coercitives de l'État (par exemple, des enquêtes, des amendes, des pénalités, des audits, des inspections et autres mesures similaires) ; des litiges (y compris des recours collectifs) ; des exigences supplémentaires en matière de déclaration et/ou de surveillance ; des interdictions de traiter des données à caractère personnel ; et des injonctions de détruire ou de ne pas utiliser des données à caractère personnel.

Le Groupe applique des sauvegardes et des procédures conformes aux normes industrielles, mais elle est exposée à un risque de perte financière, d'atteinte à sa réputation et de perturbation générale en cas de défaillance de son infrastructure informatique ou d'attaque à des fins d'espionnage, d'extorsion, de terrorisme ou d'intimidation. Toute défaillance ou attaque de son infrastructure informatique peut être difficile à prévenir ou à détecter, et ses politiques internes visant à atténuer ces risques peuvent être insuffisantes ou inefficaces. Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de récupérer les pertes résultant d'une telle défaillance ou attaque, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités, ses perspectives, sa situation financière, ses revenus et sa croissance.

Les droits de propriété intellectuelle ne répondent pas à toutes les menaces potentielles qui pèsent sur son avantage concurrentiel.

Le degré de protection future offert par ses droits de propriété intellectuelle est incertain, car ceux-ci ont des limites et peuvent ne pas protéger suffisamment ses activités ou ne pas permettre au Groupe de maintenir son avantage concurrentiel. Les exemples suivants sont donnés à titre d'illustration.

- Les concurrents peuvent être en mesure de formuler des compositions similaires à celles du Groupe, mais qui ne sont pas couvertes par ses droits de propriété intellectuelle.
- Les concurrents peuvent développer indépendamment des compositions similaires ou alternatives ou contourner de quelque manière que ce soit l'une de ses applications sans enfreindre ses droits de propriété intellectuelle.
- Le Groupe ou l'un de ses partenaires pourrait ne pas avoir été le premier à concevoir et à mettre en pratique les inventions couvertes par les brevets ou les demandes de brevet qu'il possède ou possèdera, ou dont il concède ou concèdera la licence.

- Le Groupe ou l'un de ses partenaires de collaboration pourrait ne pas avoir été le premier à déposer des demandes de brevet couvrant certaines des inventions du Groupe ou de ses partenaires détiennent ou se sont vus concédé en licence, ou détiendront ou se seront vus concédé en licence.
- Il est possible que les demandes de brevet en cours d'examen que le Groupe a déposées ou déposera ne soient pas délivrés.
- Les brevets délivrés dont le Groupe est propriétaire peuvent ne pas lui procurer d'avantage concurrentiel, ou peuvent être déclarés invalides ou inopposables à la suite de contestations de la part de ses concurrents.
- Ses concurrents pourraient mener des activités de recherche et de développement dans des pays où le Groupe ne possède pas de droits de brevet, ou dans des pays où il existe des lois sur la sphère de sécurité (*Safe Harbor*) en matière de recherche et de développement, et utiliser ensuite les informations tirées de ces activités pour développer des produits concurrentiels destinés à être vendus sur ses principaux marchés commerciaux.
- La propriété de ses brevets ou de ses demandes de brevet peut être contestée par des tiers.
- Les brevets de tiers ou les demandes en cours ou futures de tiers, s'ils sont délivrés, peuvent avoir un effet négatif sur ses activités.

Risques liés aux actions en responsabilité du fait des produits

Le risque que le Groupe fasse l'objet d'une action en responsabilité du fait des produits est inhérent au développement et à la commercialisation de ses candidats-médicaments.

Les effets secondaires ou les défauts de fabrication des médicaments développés par le Groupe peuvent entraîner une détérioration de l'état d'un patient, des blessures ou même la mort. Par exemple, la responsabilité du Groupe pourrait être recherchée par des patients participant aux essais cliniques dans le cadre du développement des candidats-médicaments victimes d'effets secondaires inattendus résultant de l'administration des médicaments.

En outre, le Groupe pourrait voir sa responsabilité engagée en raison d'effets secondaires non détectés lors de la phase de développement, causés par l'interaction de ses médicaments avec d'autres médicaments, après la mise sur le marché de ses médicaments. La commercialisation d'un médicament augmente les risques de survenance d'un dommage lié à un défaut du produit et, ainsi, la probabilité que la responsabilité du Groupe du fait des produits défectueux soit recherchée.

Des poursuites pénales ou civiles peuvent également être engagées contre le Groupe par des patients, des autorités de régulation, et plus largement tout tiers utilisant ou commercialisant ses médicaments. Les médecins et les patients peuvent ne pas se conformer aux avertissements qui identifient les effets indésirables potentiels connus et les patients qui ne devraient pas utiliser ses candidats-médicaments.

Ces actions pourraient également inclure des réclamations résultant d'actions de ses partenaires, licenciés et sous-traitants, sur lesquels le Groupe n'a que peu ou pas de contrôle.

Ces actions en justice pourraient détourner la direction du Groupe de la poursuite de sa stratégie commerciale et la défense pourrait s'avérer coûteuse. En outre, si le Groupe est déclaré responsable, il peut être condamné au versement de dommages-intérêts et d'autres réparations d'un montant substantiel, être contraint de limiter ou de renoncer à la commercialisation des produits concernés et subir une importante atteinte à sa réputation.

Le Groupe souscrit une assurance responsabilité civile produit pour ses essais cliniques à des niveaux de garantie qu'elle estime appropriés pour couvrir ses risques. Néanmoins, il ne peut pas garantir que la garantie souscrite ou l'indemnisation accordée (et contractuellement limitée, le cas échéant) par ses sous-traitants et cocontractants seront suffisantes pour couvrir les réclamations qui pourraient être intentées contre le Groupe ou les pertes qu'il pourrait subir à ce titre.

Si sa responsabilité, ou celle de ses partenaires, licenciés et sous-traitants, était ainsi engagée et si le Groupe ou ses partenaires, licenciés et sous-traitants n'étaient pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable ou de se garantir de quelque manière que ce soit contre des actions en responsabilité, cela serait susceptible de gravement impacter la commercialisation de ses produits et aurait, plus généralement, un effet négatif important sur son activité, ses revenus, sa situation financière et ses perspectives de croissance.

Risques liés aux réglementations restrictives régissant la collecte, l'utilisation, le traitement et le transfert transfrontaliers d'informations personnelles

Le Groupe, et les tiers avec qui elle travaille, sont soumises à des lois, réglementations, règles, obligations contractuelles, standards industriels, politiques et autres obligations strictes et en constante évolution, tant aux États-Unis que dans d'autres pays, en matière de confidentialité et de sécurité des données. Le non-respect réel ou perçu de ces obligations pourrait entraîner des enquêtes ou des actions réglementaires, des litiges (en ce inclus des recours collectifs) et des demandes d'arbitrage de masse, des amendes et des pénalités, des perturbations de ses activités commerciales, des atteintes à sa réputation, des pertes de revenus ou des manques à gagner et d'autres conséquences négatives pour la Société.

Dans le cours normal de ses activités, le Groupe (et d'autres pour son compte) collecte, reçoit, stocke, traite, génère, utilise, transfère, divulgue, rend accessible, protège, sécurise, élimine, transmet et partage (collectivement, le traitement) des données à caractère personnel et d'autres informations sensibles, y compris des données commerciales exclusives et confidentielles, des secrets commerciaux, de la propriété intellectuelle, des données sensibles de tiers (y compris les données que nous avons recueillies sur les participants aux essais cliniques), des business plans, des transactions et des informations financières (collectivement, les données sensibles).

Ses activités de traitement des données soumettent le Groupe à de nombreuses obligations en matière de confidentialité et de sécurité des données, telles que diverses lois, réglementations, orientations, normes industrielles, politiques externes et internes en matière de confidentialité et de sécurité, exigences contractuelles et autres obligations relatives à la confidentialité et à la sécurité des données. De nouvelles lois sur la confidentialité et la sécurité des données peuvent être proposées ou adoptées.

Aux États-Unis, les autorités fédérales, des États et locales ont adopté de nombreuses lois sur la confidentialité et la sécurité des données, notamment des lois sur la notification des violations de données, des lois sur la confidentialité des données à caractère personnel, des lois sur la protection des consommateurs (par exemple, l'article 5 de la loi sur la Commission fédérale du commerce) et d'autres lois similaires (par exemple, des lois sur les écoutes téléphoniques). Par exemple, la loi californienne de 2018 sur la protection de la vie privée des consommateurs (« **CCPA** ») exige des entreprises qu'elles fournissent des informations spécifiques dans les avis de confidentialité et qu'elles honorent les demandes des résidents californiens d'exercer certains droits en matière de protection de la vie privée. La CCPA prévoit des sanctions civiles pouvant aller jusqu'à 7 500 USD par violation intentionnelle et permet aux plaideurs privés affectés par certaines violations de données de percevoir d'importants dommages-intérêts légaux.

D'autres États, tels que la Virginie, le Colorado, l'Utah et le Connecticut, ont également adopté des lois détaillées sur la protection de la vie privée, et des lois similaires sont envisagées dans plusieurs autres États, ainsi qu'au niveau fédéral et local. Bien que la CCPA et d'autres lois complètes sur la protection de la vie privée des États américains exemptent certaines données traitées dans le cadre d'essais cliniques, ces évolutions peuvent compliquer davantage les efforts de mise en conformité et augmenter les risques juridiques et les coûts de mise en conformité pour la Société et les tiers sur lesquels la Société s'appuie.

En dehors des États-Unis, un nombre croissant de lois, de réglementations et de normes industrielles peuvent régir la confidentialité et la sécurité des données. Par exemple, entre autres lois, le règlement (UE) 2016/679 de l'Union européenne du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, tel que modifié (« **RGPD de l'UE** »), le RGPD du Royaume-Uni (« **RGPD du Royaume-Uni** ») (ensemble, le "**RGPD**"), la loi générale sur la protection des données du Brésil (*Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*, ou « **LGPD** », loi nº 13.709/2018), la loi sur la protection des renseignements personnels et des documents électroniques du Canada ("**PIPEDA**"), et la loi chinoise sur la protection des informations personnelles (« **PIPL** ») imposent des exigences strictes en matière de traitement des données.

La collecte et l'utilisation des données personnelles de santé dans l'Union européenne et au Royaume-Uni sont régies par les dispositions du RGPD. En vertu du RGPD, les entreprises peuvent être confrontées à des interdictions temporaires ou définitives de traitement des données et à d'autres mesures correctives ; à des amendes pouvant atteindre 20 millions d'euros en vertu du RGPD de l'UE, 17,5 millions de livres sterling en vertu du RGPD du Royaume-Uni ou, dans chaque cas, 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial (le montant le plus élevé étant retenu) ; ou à des litiges privés liés au traitement des données personnelles intentés par des catégories de personnes concernées ou des organisations de protection des consommateurs autorisées par la loi à représenter leurs intérêts. La Société mène également des activités d'essais cliniques dans d'autres juridictions étrangères.

En outre, le Groupe peut être dans l'incapacité de transférer des données personnelles de l'Europe et d'autres juridictions vers les États-Unis ou d'autres pays en raison d'exigences de localisation des données ou de limitations sur les flux de données transfrontaliers. L'Europe et d'autres juridictions ont adopté des lois exigeant la localisation des données ou limitant le transfert de données personnelles vers d'autres pays. En particulier, l'Espace Economique Européen ("EEE") et le Royaume-Uni ont considérablement restreint le transfert de données à caractère personnel vers les États-Unis et d'autres pays dont ils estiment que les lois sur la protection de la vie privée sont insuffisantes. D'autres juridictions peuvent adopter ou ont adopté des lois sur la localisation des données et le transfert transfrontalier de données. Bien qu'il existe actuellement divers mécanismes pouvant être utilisés pour transférer des données à caractère personnel de

l'EEE et du Royaume-Uni vers les États-Unis en conformité avec la loi, tels que les clauses contractuelles types de l'EEE et du Royaume-Uni, ces mécanismes font l'objet de contestations juridiques, et rien ne garantit que la Société puisse satisfaire ces exigences ou s'appuyer sur ces mesures pour transférer légalement des données à caractère personnel vers les États-Unis. S'il n'existe pas de moyen légal pour la Société de transférer des données personnelles de l'EEE, du Royaume-Uni ou d'autres juridictions vers les États-Unis, ou si les exigences d'un transfert conforme à la loi sont trop onéreuses, le Groupe pourrait subir des conséquences négatives importantes, y compris l'interruption ou la dégradation de ses activités, la nécessité de transférer tout ou partie de ses activités commerciales ou de traitement des données vers d'autres juridictions à grands frais, une exposition accrue aux actions réglementaires, des amendes et pénalités substantielles, l'incapacité de transférer des données et de travailler avec des partenaires, des vendeurs et d'autres tiers, et des injonctions contre le traitement ou le transfert de données à caractère personnel nécessaires à l'exercice de ses activités. Certains régulateurs européens ont empêché des entreprises de transférer des données personnelles hors d'Europe pour avoir prétendument violé les limitations du RGPD de l'UE en matière de transfert transfrontalier de données. Les régulateurs américains examinent également de plus en plus certains transferts de données personnelles et ont proposé et adopté certaines exigences ou interdictions en matière de transfert de données, par exemple le décret de l'administration Biden intitulé « *Preventing Access to Americans' Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern* ».

Outre les lois sur la confidentialité et la sécurité des données, le Groupe est soumis contractuellement à des normes industrielles adoptées par des groupes industriels et peut être soumise à de telles obligations à l'avenir. Selon le contexte, le Groupe peut également être lié par d'autres obligations contractuelles relatives à la confidentialité et à la sécurité des données, et ses efforts pour se conformer à ces obligations peuvent ne pas être couronnés de succès.

Le Groupe publie et peut publier des politiques de confidentialité, des documents de marketing et d'autres déclarations, telles que le respect de certaines certifications ou de principes d'auto-réglementation, concernant la confidentialité et la sécurité des données. Les régulateurs américains examinent de plus en plus ces déclarations, et si ces politiques, documents ou déclarations s'avèrent déficients, manquent de transparence, sont trompeurs, déloyaux ou représentent mal ses pratiques, le Groupe peut faire l'objet d'une enquête, de mesures coercitives de la part des autorités de régulation ou d'autres conséquences négatives.

Les obligations liées à la confidentialité et à la sécurité des données évoluent rapidement, deviennent de plus en plus strictes et créent une incertitude réglementaire. En outre, ces obligations peuvent faire l'objet d'applications et d'interprétations différentes, qui peuvent être incohérentes ou contradictoires d'une juridiction à une autre. Pour se préparer et se conformer à ces obligations, le Groupe doit consacrer des ressources importantes et peut être amenée à modifier ses services, ses technologies de l'information, ses systèmes et ses pratiques, ainsi que ceux des tiers qui traitent des données à caractère personnel en son nom.

Le Groupe peut parfois échouer (ou être perçue comme ayant échoué) dans ses efforts pour se conformer à ses obligations en matière de confidentialité et de sécurité des données. De plus, malgré ses efforts, son personnel ou les tiers avec lesquels elle travaille peuvent ne pas respecter ces obligations, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur ses activités commerciales. Si le Groupe ou les tiers avec lesquelles il travaille ne parviennent pas, ou sont perçus comme n'ayant pas réussi, à traiter ou à respecter les obligations applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données, le Groupe pourrait être confronté à des conséquences importantes, y compris, mais sans s'y limiter : des mesures coercitives de l'État (par exemple, des enquêtes, des amendes, des pénalités, des audits, des inspections et autres ; des litiges (y compris des recours collectifs) ; et des demandes d'arbitrage de masse; des exigences supplémentaires en matière de déclaration et/ou de surveillance ; des interdictions de traiter des données à caractère personnel ; et des injonctions de détruire ou de ne pas utiliser des données à caractère personnel. Chacun de ces événements pourrait avoir un effet négatif important sur la réputation, les activités ou la situation financière du Groupe, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de clients, l'incapacité de traiter des données personnelles ou d'opérer dans certaines juridictions, une capacité limitée de développer ou de commercialiser les produits du Groupe, la dépense de temps et de ressources pour se défendre face à des réclamations ou des enquêtes, la publicité négative ou des changements substantiels de son modèle d'entreprise ou de ses activités.

Si ses systèmes de technologie de l'information ou ses données, ou ceux de tiers sur lesquels le Groupe s'appuie, sont compromis ou si elle est compromise, elle pourrait subir des conséquences négatives, y compris, mais sans s'y limiter, des enquêtes ou des actions réglementaires, des litiges, des amendes et des pénalités, des perturbations de ses opérations commerciales, une atteinte à sa réputation, une perte de revenus ou un manque à gagner et d'autres conséquences négatives.

Dans le cours normal de ses activités, le Groupe et les tiers sur lesquels il s'appuie peuvent traiter des données sensibles et, par conséquent, le Groupe et les tiers sur lesquels il s'appuie sont confrontés à une variété de menaces qui évoluent dans le temps, y compris, mais sans s'y limiter, les attaques de rançongiciel, qui pourraient provoquer des incidents de sécurité. Les cyberattaques, les activités malveillantes sur Internet, la fraude en ligne et hors-ligne et d'autres activités similaires menacent la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de ses données sensibles et de ses systèmes

informatiques, ainsi que de ceux des tiers sur lesquels le Groupe s'appuie. Ces menaces sont répandues et continuent d'augmenter, sont de plus en plus difficiles à détecter et proviennent de diverses sources, notamment des « pirates » informatiques traditionnels, des cybercriminels, des « hacktivistes », des groupes cybercriminels organisés, du personnel (par exemple par le biais d'un vol ou d'une mauvaise utilisation), des États-nations sophistiqués et des acteurs soutenus par des États-nations.

Certains acteurs se livrent actuellement à des cyberattaques et devraient continuer à le faire, y compris, mais sans s'y limiter, des acteurs nationaux pour des raisons géopolitiques et dans le cadre de conflits militaires et d'activités de défense. En temps de guerre ou d'autres conflits majeurs, la Société et les tiers sur lesquels elle s'appuie peuvent être exposés à un risque accru de ces attaques, y compris des cyberattaques de représailles, qui pourraient perturber considérablement ses systèmes et ses opérations, sa chaîne d'approvisionnement et sa capacité à produire, à vendre et à distribuer ses services.

Le Groupe et les tiers sur lesquels il s'appuie traitent des données à caractère personnel (y compris les données recueillies sur les participants aux essais cliniques) et d'autres informations sensibles, y compris des données commerciales exclusives et confidentielles, des secrets de fabrication, des éléments de propriété intellectuelle, des données sensibles de tiers, des plans d'entreprise, des transactions et des informations financières (collectivement, les données sensibles). Le Groupe et les tiers sur lesquels il s'appuie peuvent être soumis à diverses menaces en constante évolution aux systèmes informatiques et aux données.

Les cyber-attaques, les activités malveillantes sur Internet, la fraude en ligne et hors ligne et d'autres activités similaires menacent la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données sensibles du Groupe et de ses systèmes de technologie de l'information, ainsi que ceux des tiers dont il dépend. Ces menaces sont répandues et de plus en plus fréquentes, sont de plus en plus difficiles à détecter et proviennent de diverses sources, y compris des "pirates" informatiques traditionnels, des acteurs de la menace, des "hacktivistes", des acteurs de la menace criminelle organisée, du personnel (par exemple par erreur, vol ou utilisation abusive), des États-nations sophistiqués et des acteurs soutenus par des États-nations. Pour des raisons géopolitiques et dans le cadre de conflits militaires et d'activités de défense, certains acteurs se sont livrés dans le passé et devraient se livrer à l'avenir à des actes malveillants. En temps de guerre et d'autres conflits majeurs, la Société et les tiers sur lesquels elle s'appuie peuvent être vulnérables à un risque accru de ces attaques, y compris des cyber-attaques de représailles, qui pourraient perturber matériellement ses systèmes et ses opérations, sa chaîne d'approvisionnement et sa capacité à produire, vendre et distribuer ses services.

Le Groupe et les tiers sur lesquels il s'appuie sont soumis et ont fait l'expérience d'une variété de menaces évolutives, y compris, mais sans s'y limiter, le piratage psychologique (y compris les attaques par hameçonnage), les codes malveillants (tels que les virus et les vers), les logiciels malveillants (y compris à la suite d'intrusions par des menaces persistantes avancées), les attaques par déni de service (telles que le bourrage d'informations d'identification), la collecte d'informations d'identification, les fautes ou erreurs du personnel, les attaques par rançongiciel, les attaques de la chaîne d'approvisionnement, les bogues logiciels, les dysfonctionnements des serveurs, les défaillances logicielles ou matérielles, la perte de données ou d'autres actifs informatiques, les logiciels publicitaires, les défaillances des télécommunications, les tremblements de terre, les incendies, les inondations et d'autres menaces similaires.

En particulier, les attaques graves de rançongiciel sont de plus en plus fréquentes et peuvent entraîner des interruptions importantes de ses activités, la perte de données sensibles et de revenus, une atteinte à sa réputation et le détournement de fonds. Les paiements d'extorsion peuvent atténuer l'impact négatif d'une attaque de rançongiciel, mais le Groupe peut ne pas vouloir ou ne pas pouvoir effectuer de tels paiements en raison, par exemple, de lois ou de réglementations applicables interdisant de tels paiements.

Le télétravail est devenu plus courant et a augmenté les risques pour les systèmes informatiques et les données du Groupe, étant donné qu'un plus grand nombre de ses salariés utilisent des connexions réseau, des ordinateurs et des appareils en dehors de ses locaux ou de son réseau, y compris le travail à domicile, en transit et dans des lieux publics. En outre, les transactions commerciales futures ou passées (telles que les acquisitions ou les intégrations) pourraient exposer le Groupe à des risques et à des vulnérabilités supplémentaires en matière de cybersécurité, car ses systèmes pourraient être affectés par des vulnérabilités présentes dans les systèmes et les technologies des entités acquises ou intégrées.

En outre, le Groupe pourrait découvrir des problèmes de sécurité qui n'ont pas été décelés lors de l'audit préalable des entités acquises ou intégrées, et il pourrait être difficile d'intégrer les entreprises dans son environnement informatique et son programme de sécurité.

En outre, la dépendance du Groupe à l'égard de fournisseurs de services tiers pourrait introduire de nouveaux risques et vulnérabilités en matière de cybersécurité, y compris des attaques de la chaîne d'approvisionnement, et d'autres menaces pour les opérations commerciales du Groupe. Le Groupe peut s'appuyer sur des fournisseurs de services et des technologies tiers pour exploiter des systèmes commerciaux essentiels afin de traiter des données sensibles dans divers contextes, y compris, sans s'y limiter, l'infrastructure basée sur le Cloud, les installations des centres de données, les

courriels des salariés et d'autres fonctions. Le Groupe peut également s'appuyer sur des fournisseurs de services tiers pour fournir d'autres produits, services, pièces ou autres pour mener ses activités. La capacité du Groupe à contrôler les pratiques de ces tiers en matière de sécurité de l'information est limitée, et ces tiers peuvent ne pas avoir mis en place des mesures de sécurité de l'information adéquates. Si les fournisseurs de services tiers du Groupe subissent un incident de sécurité ou une autre interruption, le Groupe pourrait en subir les conséquences négatives. Bien que le Groupe puisse avoir droit à des dommages-intérêts si les fournisseurs de services tiers du Groupe ne respectent pas leurs obligations en matière de protection de la vie privée ou de sécurité envers le Groupe, toute indemnisation peut être insuffisante pour couvrir ses dommages, ou le Groupe peut ne pas être en mesure de recouvrer une telle indemnisation. En outre, les attaques de la chaîne d'approvisionnement ont augmenté en fréquence et en gravité, et le Groupe ne peut pas garantir que l'infrastructure de tiers dans sa chaîne d'approvisionnement ou celle de ses partenaires tiers n'a pas été compromise.

Bien que le Groupe ait mis en œuvre des mesures de sécurité destinées à la protéger contre les incidents de sécurité, rien ne garantit que ces mesures soient efficaces. Le Groupe prend des mesures pour détecter, atténuer et remédier aux vulnérabilités de ses systèmes d'information (tels que son matériel et/ou ses logiciels, y compris ceux des tiers dont elle dépend). Toutefois, il se peut que le Groupe ne puisse pas détecter et remédier à toutes ces vulnérabilités, notamment en temps opportun et de manière efficace. En outre, le Groupe peut subir des retards dans l'élaboration et le déploiement de mesures correctives et de correctifs destinés à remédier aux vulnérabilités identifiées. Ces vulnérabilités pourraient être exploitées et donner lieu à un incident de sécurité.

L'une des menaces identifiées précédemment ou des menaces similaires ont causé et pourraient provoquer un incident de sécurité ou une autre interruption susceptibles d'entraîner l'acquisition, la modification, la destruction, la perte, l'altération, le cryptage, la divulgation ou l'accès non autorisé, illégal ou accidentel à ses données sensibles ou à ses systèmes de technologie de l'information, ou à ceux des tiers sur lesquels le Groupe s'appuie, ou toute autre compromission de ces données ou de ces systèmes. Un incident de sécurité ou une autre interruption pourrait perturber la capacité du Groupe (et celle des tiers sur lesquels le Groupe s'appuie) à fournir ses services.

Le Groupe peut consacrer des ressources importantes ou modifier ses activités commerciales (y compris ses activités d'essais cliniques) pour tenter de se protéger contre les incidents de sécurité. En outre, certaines obligations en matière de confidentialité et de sécurité des données peuvent obliger le Groupe à mettre en œuvre et à maintenir des mesures de sécurité spécifiques, ou des mesures de sécurité standard ou raisonnables pour protéger ses systèmes de technologie de l'information et ses données sensibles.

Les obligations applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données peuvent obliger le Groupe à notifier les incidents de sécurité aux parties prenantes concernées, y compris les personnes affectées, les régulateurs, les investisseurs et autres. Ces divulgations sont coûteuses et la divulgation ou le non-respect de ces exigences pourrait avoir des conséquences négatives.

Si le Groupe (ou un tiers sur lequel le Groupe s'appuie) subit un incident de sécurité ou est perçue comme ayant subi un incident de sécurité, le Groupe peut souffrir des conséquences négatives pouvant inclure : des mesures coercitives de l'État (par exemple, des enquêtes, des amendes, des pénalités, des audits et des inspections) ; des exigences supplémentaires en matière de déclaration ou de surveillance ; des restrictions sur le traitement des données sensibles (y compris les données à caractère personnel) ; des litiges (y compris des recours collectifs) ; des obligations d'indemnisation ; une publicité négative ; une atteinte à la réputation ; des détournements de fonds ; des interruptions dans ses opérations (y compris la disponibilité des données) ; des pertes financières ; et d'autres préjudices similaires. Les incidents de sécurité et leurs conséquences peuvent amener les clients à cesser d'utiliser ses services, en dissuader de nouveaux clients et avoir un impact négatif sur sa capacité à se développer et à exercer ses activités.

Les contrats du Groupe peuvent ne pas contenir de limitations de responsabilité et, même si c'est le cas, rien ne garantit que les limitations de responsabilité prévues dans les contrats soient suffisantes pour protéger la Société contre les responsabilités, les dommages ou les réclamations liés à ses obligations en matière de protection de la vie privée et de sécurité des données. Le Groupe ne peut être certaine que sa couverture d'assurance sera adéquate ou suffisante pour la protéger ou atténuer les responsabilités découlant de ses pratiques en matière de confidentialité et de sécurité, que cette couverture continuera d'être disponible à des conditions commercialement raisonnables ou d'être disponible tout simplement, ou que cette couverture couvrira les réclamations futures.

En outre, des informations sensibles du Groupe pourraient fuiter, être divulguées ou révélées à la suite ou en relation avec l'utilisation des technologies d'IA générative par son personnel ou ses fournisseurs.

À titre d'exemple de son exposition aux diverses menaces de cybersécurité évoquées ci-dessus, en 2023, le Groupe a appris que deux sites sur lesquels elle mène des essais cliniques ont connu des incidents de cybersécurité. En réponse à chaque incident, le Groupe a mené une enquête qui s'est largement appuyée sur les investigations des sites. Il a déterminé qu'aucun de ces incidents n'était significatif. Ces incidents illustrent toutefois les types de menaces auxquelles le Groupe est confrontée, notamment en raison de sa dépendance à l'égard des prestataires de services.

Risques liés aux investissements directs étrangers

Les investisseurs existants et potentiels au capital du Groupe peuvent être amenés à devoir obtenir l'autorisation préalable du ministère français de l'Économie avant d'acquérir une participation dans le Groupe.

En droit français, l'acquisition, directe ou indirecte, du contrôle, de tout ou partie d'une branche d'activité, ou, seul ou de concert, de plus de 25% (10% pour les investissements réalisés par des investisseurs non-UE/EEE dans des sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé français ou de l'Union européenne) des droits de vote d'une société française exerçant des activités considérées comme stratégiques, par des personnes physiques ou morales étrangères, est soumise à un contrôle préalable du ministère de l'économie. Les industries et activités essentielles à la protection de la santé publique ainsi que les activités de recherche et développement dans les biotechnologies figurent parmi les activités stratégies tombant dans le champ d'application de cette réglementation.

Si la protection des actifs stratégiques le nécessite, le ministère peut interdire ou assortir l'autorisation de réalisation d'un investissement à des conditions que l'investisseur s'engage à respecter et visant à assurer le maintien des activités stratégiques, des connaissances et de la propriété intellectuelle de la société objet de l'investissement en France.

Les investissements réalisés par des investisseurs non-UE/EEE dans des sociétés françaises dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé français ou de l'Union européenne atteignant le seuil de 10 % des droits de vote bénéficient d'une procédure accélérée qui dispense l'investisseur de procéder à la demande d'autorisation prévue à l'article R. 151-5 du code monétaire et financier, à condition que le projet d'investissement ait fait l'objet d'une notification simplifiée préalable au ministre de l'économie, et que celui-ci ne se soit pas opposé à l'investissement ni n'ait demandé à ce que la procédure d'autorisation classique soit suivie. Dans ce cas, la transaction peut être réalisée au bout de dix jours ouvrables suivant la notification.

Si un investissement nécessitant l'autorisation préalable du ministre de l'économie est réalisé sans que cette autorisation ait été accordée, le ministre de l'économie peut enjoindre l'investisseur concerné (i) de déposer une demande d'autorisation, (ii) de rétablir à ses frais la situation antérieure à la réalisation de l'investissement ou (iii) de modifier l'investissement. Le non-respect de l'obligation d'autorisation ou des conditions imposées peut en outre exposer l'investisseur concerné à une amende dont le montant ne peut excéder le plus élevé des montants suivants : (i) deux fois le montant de l'investissement concerné, (ii) 10 % du chiffre d'affaires annuel hors taxes de la société cible et (iii) 5 millions d'euros (pour une entité) ou 1 million d'euros (pour une personne physique). Le ministre de l'économie peut également adopter les mesures conservatoires qu'il juge nécessaires pour protéger les actifs stratégiques, y compris prononcer la suspension des droits de vote ou interdire ou limiter la distribution des dividendes et rémunérations attachés aux actions dont la détention par l'investisseur aurait dû faire l'objet d'une autorisation préalable.

Le non-respect de cette réglementation pourrait avoir des conséquences importantes sur l'investissement concerné. En outre, cette réglementation pourrait retarder ou décourager une prise de contrôle ou, plus généralement, une tentative d'investissement étranger.

Pour plus d'informations sur le régime français de contrôle des investissements étrangers, veuillez vous reporter à la Section 1.7.6 « Réglementation relative aux investissements directs étrangers ».

2.1.4 Risques liés à l'organisation du Groupe

Risques liés à la gestion de la croissance du Groupe

Afin de gérer le développement et l'expansion prévus du Groupe, y compris la commercialisation potentielle des candidats-médicaments du Groupe en Europe et aux États-Unis, le Groupe doit continuer à mettre en œuvre et à améliorer ses systèmes managériaux, opérationnels et financiers, à agrandir ses installations et à continuer à recruter et à former du personnel qualifié supplémentaire. En raison des ressources financières limitées du Groupe et de l'expérience limitée de son équipe de direction dans la gestion d'un groupe avec une telle croissance attendue, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de gérer efficacement l'expansion des opérations du Groupe ou de recruter et de former du personnel qualifié supplémentaire. L'expansion des activités du Groupe peut entraîner des coûts importants et est susceptible de détourner l'attention de sa direction et ses ressources de développement commercial de leurs activités quotidiennes, les amenant à consacrer beaucoup de temps à la gestion de la croissance interne ou externe. L'incapacité du Groupe à gérer la croissance ou les difficultés inattendues rencontrées au cours de l'expansion pourraient avoir un effet négatif important sur les activités, les revenus, la situation financière, la croissance et les perspectives du Groupe.

Risques de dépendance à l'égard de tiers

Le Groupe dépend d'un petit nombre de fournisseurs et de fabricants tiers, et dans certains cas d'un fournisseur unique, et le Groupe peut se trouver dans une position de dépendance à leur égard.

Le Groupe ne possède pas et n'exploite pas de sites de fabrication. Il n'a actuellement aucun projet de développement de ses propres capacités de fabrication de produits expérimentaux pour les besoins d'essais cliniques ou de produits finis à l'échelle industrielle. Le Groupe dépend actuellement, et prévoit de continuer à dépendre, d'un petit nombre de fournisseurs tiers, et dans certains cas d'un fournisseur unique, pour la fourniture de diverses matières premières et produits chimiques et des lots cliniques nécessaires à ses études précliniques et à ses essais cliniques, tels que Acobiom, Eurofins, Cerba, Evotec, Delpharm, Seqens, Creapharm, Charles River ou Histalim. Dans le cas de certains produits fabriqués destinés aux essais cliniques, le Groupe fait appel à des fournisseurs uniques. L'approvisionnement en matières premières et produits spécifiques nécessaires à la conduite des essais cliniques et à la fabrication des candidats-médicaments du Groupe ne peut être garanti.

Le Groupe dépend également de tiers pour la fourniture de divers produits, dont des produits chimiques ou biologiques nécessaires à la production de candidats-médicaments pour ses essais cliniques et, à terme, pour l'approvisionnement commercial de l'un de ses candidats-médicaments susceptibles d'être approuvés.

Les installations et sites utilisés par les fabricants tiers de Groupe doivent être approuvés pour la fabrication des candidats-médicaments du Groupe par la FDA et l'EMA, ainsi que par les autres autorités de régulation. Cette certification est généralement accordée à la suite d'inspections menées par les autorités compétentes lors de l'examen de la demande d'autorisation de commercialisation du médicament concerné ("MAA").

Le Groupe ne contrôle pas le processus de fabrication et dépend entièrement de fabricants tiers en ce qui concerne la conformité aux exigences des BPF requise pour la fabrication de ses candidats-médicaments. Si ces fabricants tiers ne parviennent pas à fabriquer des produits conformes aux spécifications et aux exigences réglementaires applicables, ils ne seront pas en mesure d'obtenir et/ou de conserver la certification de leurs installations et sites de fabrication, pourtant indispensables à la fabrication de médicaments expérimentaux et de lots commerciaux.

En outre, le Groupe n'a aucun contrôle sur la capacité des fabricants tiers à maintenir un contrôle et une assurance qualité adéquats et à disposer d'un personnel qualifié. Dans le cas où une autorité de régulation n'approuverait pas ces installations et sites pour la fabrication des médicaments du Groupe, ou si cette certification leur était retirée à l'avenir, le Groupe pourrait être contrainte de trouver des installations et sites de fabrication alternatifs, ce qui aurait un impact significatif sur sa capacité à développer et/ou à commercialiser ses candidats-médicaments. Le non-respect par le Groupe ou par ses fabricants tiers des réglementations applicables pourrait obliger le Groupe à suspendre ou mettre fin de manière prématurée à ses essais cliniques, la soumettre à des amendes, injonctions, sanctions civiles, ou encore entrainer des retards, suspensions ou des retraits d'autorisation, des saisies ou rappels de produits et des poursuites pénales, qui pourraient avoir des conséquences négatives significatives sur la situation financière de la Société.

L'incapacité du Groupe ou d'un tiers à répondre à ses besoins de fabrication à des conditions commercialement raisonnables et dans le respect des BPF et des autres exigences réglementaires applicables, pourrait avoir un impact négatif sur ses activités de différentes manières, notamment :

- une incapacité à engager ou à mener à bien les essais cliniques de ses candidats-médicaments dans les délais impartis ;
- des retards dans la soumission des demandes réglementaires ou dans l'obtention des approbations réglementaires pour ses candidats-médicaments ;
- l'exposition des installations et sites de fabrication de tiers à des inspections supplémentaires de la part des autorités de régulation ;
- l'obligation d'arrêter le développement ou de rappeler des lots de ses candidats-médicaments ; et
- en cas d'autorisation de mise sur le marché et de commercialisation d'un candidat-médicament, une incapacité à répondre à la demande commerciale.

En outre, le Groupe n'a pas conclu d'engagements ni d'accords d'approvisionnement à long terme avec des fabricants tiers et pourrait ne pas être en mesure de le faire ou de le faire à des conditions acceptables, ce qui augmente le risque de ne pas obtenir des quantités suffisantes de ses candidats-médicaments en temps voulu ou de les obtenir à un coût important.

Tout défaut d'exécution de la part de ses fabricants ou fournisseurs actuels ou futurs pourrait retarder le développement clinique ou la mise sur le marché des produits de la Société, et la mise en œuvre des mesures correctives correspondantes pourrait s'avérer coûteuse et chronophage.

Actuellement, le Groupe ne dispose pas d'une source alternative d'approvisionnement pour les matières premières nécessaires à la fabrication de ses candidats-médicaments. Si ses fabricants tiers actuels ou futurs ne peuvent pas fournir les prestations convenues, le Groupe peut être amenée à les remplacer et il risque de ne pas pouvoir le faire en temps voulu, voire de ne pas pouvoir le faire du tout, ce qui aurait un impact négatif important sur sa situation financière.

Le Groupe fait appel à des tiers pour mener ses études précliniques et ses essais cliniques. Si ces tiers ne remplissent pas avec succès leurs obligations contractuelles ou ne respectent pas les délais prévus, la Société pourrait ne pas être en mesure d'obtenir l'autorisation de ses candidats-médicaments ou de les commercialiser, ce qui pourrait nuire considérablement à ses activités.

Le Groupe dépend de tiers pour mener ses essais cliniques et ses études précliniques. Plus précisément, le Groupe s'appuie, et continuera de s'appuyer, sur des institutions médicales, des investigateurs cliniques, des CRO tels qu'IQVIA (en charge de la conduite du programme de Phase 3 ABTECT) ou Simbec Orion, et des consultants. Ces tiers jouent un rôle primordial dans la conduite et le respect du calendrier de ces essais, ainsi que dans la collecte et l'analyse des données qui en résultent. Bien que le Groupe gère attentivement ses relations avec ces tiers, rien ne garantit qu'il ne rencontre pas de difficultés ou de retards à l'avenir, ou que ces retards ou difficultés n'aient pas un impact négatif important sur ses activités, sa situation financière et ses perspectives. En outre, même si le Groupe a conclu et conclura des accords encadrant les conditions d'intervention et les obligations de ses contractants tiers, il n'a qu'une influence limitée sur leurs performances réelles. Néanmoins, le Groupe est tenu de s'assurer que chacun de ses essais cliniques est mené conformément au protocole applicable et aux normes et exigences légales, réglementaires et scientifiques, et sa dépendance à l'égard des tiers ne l'exonère pas de ses responsabilités en qualité de promoteur.

En outre, le Groupe et ses cocontractants sont tenus de respecter des normes strictes régissant la conduite des études précliniques et des essais cliniques, dont les bonnes pratiques de laboratoire (« BPL ») et les BPC. Les autorités de régulation s'assurent du respect des BPL et des BPC dans le cadre d'inspections périodiques des promoteurs des études, des CRO, des investigateurs principaux et des centres d'investigation clinique. Si le Groupe ou l'un de ses CRO ou centres d'investigation clinique ne respectent pas les BPL, BPC ou autres réglementations applicables, les données générées par les études et essais peuvent être considérées comme douteuses, et la FDA ou toute autre autorité de régulation peuvent exiger que des études et essais supplémentaires soient réalisés avant toute approbation d'une demande d'essai clinique ou de mise sur le marché. En outre, les essais cliniques doivent être réalisés avec des produits fabriqués conformément aux BPF. Le non-respect de ces réglementations peut obliger le Groupe à répéter et compléter ses essais cliniques, ce qui retarderait le processus d'approbation de ses produits.

Rien ne garantit que les CRO, les investigateurs ou les autres tiers auxquels le Groupe fait appel consacrent suffisamment de temps et de ressources aux essais ou études du Groupe ou qu'ils s'acquittent de leurs tâches et obligations conformément aux exigences contractuelles. Si l'un de ces tiers ne respecte pas les délais prévus, n'adhère pas aux protocoles cliniques ou ne satisfait pas aux exigences réglementaires, ou si ses prestations ne sont pas conformes, les essais cliniques du Groupe peuvent être prolongés, retardés ou interrompus. En outre, bon nombre des tiers avec lesquels le Groupe passe des contrats peuvent également avoir des relations avec d'autres entreprises, dont ses concurrents, pour lesquels ils peuvent également mener des essais cliniques ou d'autres activités qui pourraient nuire à sa position concurrentielle.

Les investigateurs principaux des essais cliniques du Groupe peuvent également être invités à exercer des fonctions de consultants auprès du Groupe et à ce titre recevoir une rémunération en numéraire ou en actions. Si ces relations donnent lieu à des conflits d'intérêts ou si une autorité de régulation conclut que la relation financière entre la Société et ses consultants est susceptible d'avoir influencé l'interprétation de résultats d'études, l'intégrité des données générées sur le centre d'investigation clinique concerné peut être remise en question, ce qui pourrait entraîner le retard ou le rejet par l'autorité de régulation de toute demande d'autorisation soumise par le Groupe et empêcher le Groupe de commercialiser ses candidats-médicaments.

Si l'une des relations du Groupe avec ces tiers prend fin, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de conclure des accords avec d'autres tiers à des conditions commercialement raisonnables. Le changement ou le recrutement de cocontractants demanderait du temps et entraînerait des coûts supplémentaires pour le Groupe. En outre, une période de transition est nécessaire lorsqu'un nouveau CRO commence à travailler. En conséquence, ces retards pourraient avoir un impact matériel sur la capacité du Groupe à respecter les délais et le calendrier de développement souhaités. Bien que le Groupe s'efforce de gérer avec soin ses relations avec ses CRO, investigateurs et autres tiers, rien ne garantit qu'il ne rencontre pas de difficultés ou de retards à l'avenir, ou que ces retards ou difficultés n'aient pas un impact négatif important sur ses activités, sa situation financière et ses perspectives.

Si l'une de ses relations avec ces tiers prend fin, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de conclure des accords avec d'autres tiers à des conditions commercialement raisonnables, voire pas du tout. Le changement ou le recrutement de CRO, d'investigateurs et d'autres tiers entraîne des coûts supplémentaires et exige du temps et de l'attention de la part de la direction du Groupe. En outre, une période de transition naturelle est nécessaire lorsqu'un nouveau CRO commence à travailler. En conséquence, des retards se produisent, ce qui peut avoir un impact matériel sur la capacité de la Société à respecter les délais de développement clinique souhaités. Bien que le Groupe s'efforce de gérer avec soin ses relations avec ses CRO, investigateurs et autres tiers, rien ne garantit qu'elle ne rencontre pas de difficultés ou de retards à l'avenir, ou que ces retards ou difficultés n'aient pas un impact négatif important sur ses activités, sa situation financière et ses perspectives.

Risques liés à la perte d'employés clés par le Groupe et à l'incapacité d'attirer de nouvelles personnes qualifiées

Le Groupe est très dépendant de sa direction et de son personnel scientifique et médical, dont les services sont essentiels à son succès. Le succès du Groupe dépend fortement de l'implication et de l'expertise de ses cadres supérieurs et de son personnel scientifique qualifié. Le Groupe n'a pas souscrit d'assurance pour les personnes clés. L'indisponibilité temporaire ou permanente de son personnel de direction et de son personnel scientifique pourrait entraîner :

- la perte de savoir-faire et l'affaiblissement de certaines activités, notamment en cas de transfert à la concurrence ; et
- des déficiences en termes de compétences techniques qui pourraient ralentir l'activité et, à terme, nuire à sa capacité d'atteindre ses objectifs.

Le recrutement et la fidélisation d'une direction qualifiée supplémentaire et de personnel scientifique, clinique, de fabrication, de vente et de marketing seront également essentiels à la réussite du Groupe, en particulier au fur et à mesure que le Groupe se développe afin d'acquérir des compétences supplémentaires, telles que la fabrication, l'assurance qualité et les affaires réglementaires et médicales. La perte des services de l'équipe de direction du Groupe ou d'autres employés clés pourrait entraver la réalisation des objectifs de recherche, de développement et de commercialisation du Groupe et nuire gravement à la capacité du Groupe à mettre en œuvre avec succès sa stratégie commerciale. En outre, le remplacement des cadres dirigeants et des employés clés peut s'avérer difficile et prendre beaucoup de temps en raison du nombre limité de personnes dans le secteur d'activité du Groupe qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour développer, obtenir l'approbation réglementaire et commercialiser avec succès des candidats médicaments. La concurrence pour recruter à partir de ce bassin limité est intense, et le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'embaucher, de former, de retenir ou de motiver ce personnel clé à des conditions acceptables, étant donné la concurrence entre de nombreuses sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques pour un personnel similaire.

Le Groupe est également confrontée à une forte concurrence pour le recrutement de personnel scientifique et clinique de la part d'autres sociétés, universités et instituts de recherche. Le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir du personnel scientifique et de gestion qualifié à l'avenir en raison de la concurrence intense pour un nombre limité de personnel qualifié. Nombre de ceux qui rivalisent avec le Groupe pour attirer du personnel qualifié disposent de ressources financières et autres plus importantes, de profils de risque différents et d'une plus longue histoire dans l'industrie que le Groupe. Les concurrents du Groupe peuvent également offrir des opportunités plus diversifiées et de meilleures chances d'avancement. L'incapacité d'attirer et de retenir un personnel de qualité aura un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les flux de trésorerie ou les résultats d'exploitation du Groupe.

En outre, le Groupe fait appel à des consultants et des conseillers, y compris des conseillers scientifiques et cliniques, pour l'aider à formuler sa stratégie de recherche, de développement et de commercialisation. Les consultants et conseillers du Groupe peuvent être employés par d'autres employeurs que le Groupe et peuvent avoir des engagements dans le cadre de contrats de consultation ou de conseil avec d'autres entités qui peuvent limiter leur disponibilité pour le Groupe. Si le Groupe n'est pas en mesure de continuer à attirer et à retenir un personnel de qualité, la commercialisation et la production des médicaments du Groupe pourraient être retardées ou empêchées, ce qui pourrait, à son tour, avoir un effet négatif important sur les activités, les perspectives, la situation financière, les flux de trésorerie ou les résultats d'exploitation du Groupe.

2.2 Dispositif de contrôle interne et gestion des risques

2.2.1 Objectifs, organisation, dispositif

Contrôles et procédures de reporting financier

Après avoir évalué l'efficacité des « contrôles et procédures de reporting financier » du Groupe, tels que définis dans les règles 13a-15(e) et 15d-15(e) de l'Exchange Act au 31 décembre 2024, le directeur général (CEO) et le directeur financier (CFO) sont parvenus à la conclusion qu'à cette date, ceux-ci étaient inefficaces en raison des graves lacunes décrites ci-dessous. Les mesures correctives qui s'imposent pour combler ces lacunes sont en cours d'adoption, comme indiqué ci-dessous.

Rapport annuel de la direction sur le contrôle interne du reporting financier

La direction est responsable de l'établissement et du maintien d'un contrôle interne adéquat sur l'information financière (tel que défini dans l'*Exchange Act*) et de l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur l'information financière. Le contrôle interne sur l'information financière est conçu pour fournir une assurance raisonnable quant à la fiabilité de l'information financière et à la préparation des états financiers consolidés à des fins externes conformément aux Normes Internationales d'Information Financière.

En raison de ses propres limites, le contrôle interne sur l'information financière peut ne pas prévenir ou détecter les inexactitudes, y compris la possibilité d'erreur humaine, de détournement ou de contournement des contrôles, ou la fraude. En outre, les projections de toute évaluation de l'efficacité sur des périodes futures sont soumises au risque que les contrôles deviennent inadéquats en raison de changements dans les conditions, ou que le degré de conformité avec les politiques ou les procédures se détériore. Des contrôles internes efficaces ne peuvent fournir qu'une assurance raisonnable quant à la préparation et à la présentation fidèle des états financiers.

La direction, avec la contribution du directeur général et du directeur financier, a évalué l'efficacité du contrôle interne du Groupe sur l'information financière au 31 décembre 2024, en utilisant les critères établis dans le document *Internal Control - Integrated Framework* (2013) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (« COSO »). Sur la base de cette évaluation, au 31 décembre 2024, des faiblesses importantes ont été identifiées dans le contrôle interne sur l'information financière. Ces faiblesses matérielles sont liées à l'absence d'évaluation des risques ainsi que de méthodes, de contrôles et de procédures d'examen formels, documentés et mis en œuvre, notamment en raison de l'absence d'un nombre suffisant de professionnels disposant d'un niveau approprié de connaissances, de formation et d'expérience en matière de contrôle interne.

Efforts correctifs

En réponse aux importantes lacunes identifiées, la direction a pris un certain nombre de mesures afin d'améliorer le contrôle interne du reporting financier au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Ces mesures comprennent, sans s'y limiter, les actions suivantes :

le renforcement des ressources financières et comptables par :

- Recrutement d'une SVP Finance basée aux États-Unis, avec une expérience dans l'industrie des sciences de la vie et des sociétés américaines cotées en bourse, y compris SOX ;
- l'embauche de personnel financier qualifié supplémentaire, en mettant l'accent sur les compétences, les diplômes et une expérience pertinente dans le secteur ; et
- la mise en place un programme d'intégration structuré pour les nouveaux arrivants, comprenant une introduction aux systèmes financiers actuels, aux procédures de l'entreprise et aux contrôles internes

Avec le soutien de nos consultants externes, nous sommes en cours de conception et de mise en œuvre de mesures visant à améliorer notre contrôle interne en matière d'information financière :

- Le Groupe procède actuellement à une évaluation complète des risques dans tous les domaines, y compris la gestion de la trésorerie, l'information financière, la conformité aux réglementations, la prévention de la fraude et les risques opérationnels. L'évaluation des risques sera mise en œuvre sous la forme d'un cadre, avec des objectifs spécifiques visant à identifier de nouveaux risques et à mettre régulièrement à jour nos processus en fonction des risques émergents et/ou des modifications des exigences réglementaires.
- Le Groupe a commencé à élaborer et à mettre en œuvre des processus et des contrôles, y compris la séparation des tâches, les flux d'approbation et les procédures de réconciliation. En particulier, le Groupe met en place des activités de revue supplémentaires au sein du département financier et introduit de nouvelles procédures opérationnelles standard pour la préparation des états financiers.
- Le Groupe est en phase d'amélioration de ses technologies et systèmes d'information afin de créer un environnement de contrôle plus efficace, ce qui inclut la formation du personnel financier et comptable aux systèmes mis à jour, en mettant l'accent sur les nouvelles fonctionnalités, les contrôles et les capacités de reporting.

Au 31 décembre 2024, bien que des progrès importants aient été accomplis pour remédier aux graves lacunes susmentionnées, celles-ci n'ont pas été totalement corrigées selon les conclusions de la direction. Sous la supervision de la direction générale et du comité d'audit, le Groupe continue de renforcer son contrôle interne sur l'information financière et prend plusieurs mesures correctives pour remédier aux faiblesses matérielles qui ont été identifiées.

Rapport du cabinet d'experts-comptables agréé

Le présent rapport annuel ne comprend pas de rapport du cabinet d'experts-comptables agréé en raison de la période transitoire prévue dans les règles de la *Securities and Exchange Commission* applicables aux sociétés nouvellement cotées en bourse.

Évolution du contrôle du reporting financier

Hormis ce qui est décrit ci-dessus, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, aucune modification ayant ou étant raisonnablement susceptible d'avoir un impact significatif sur le contrôle interne du reporting financier du Groupe n'a été apportée.

3. Gouvernement d'entreprise

3.1 Composition et fonctionnement du Conseil d'administration

3.1.1 Composition du Conseil d'administration

Administrateurs et censeurs

La Société est constituée sous forme de société anonyme à conseil d'administration de droit français.

Le chapitre 6.3.2 « Acte constitutif et statuts » et le chapitre 3.1.4 « Les comités du Conseil d'administration » du présent Document d'Enregistrement Universel contiennent, respectivement, un résumé des principales stipulations des statuts de la Société et le règlement intérieur du Conseil d'administration, qui inclut des stipulations relatives aux comités spécialisés.

Composition du Conseil d'administration

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration de la Société est composé des sept membres suivants :

Nom	Mandat	Indépendants	Date de début et de fin du mandat	Comités
Sylvie Grégoire	Présidente du Conseil d'administration	Oui	Cooptée en tant qu'administratrice par le Conseil d'administration du 11 juillet 2024 en remplacement de Carol L. Brosgart, qui a démissionné de ses fonctions d'administratrice le 11 juillet 2024. Ratification de la nomination provisoire lors de la prochaine Assemblée générale.	Membre du Comité d'audit
Marc de Garidel	Administrateur	Non	Cooptée en tant qu'administrateur par le Conseil d'administration le 18 avril 2023 en remplacement de Monsieur Philippe Pouletty.	Sans objet
Corinna zur Bonsen-Thomas	Administrateur	Oui	Nommée administratrice par l'Assemblée générale des actionnaires du 23 juin 2017. Mandat renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 4 juin 2021 pour une période de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2024. Nommée présidente par le Conseil d'administration du 15 août 2022. A quitté ses fonctions de présidente par intérim le 4 avril 2023 avec effet au 5 mai 2023, mais reste membre du Conseil d'administration.	Membre du Comité d'audit
Troy Ignelzi	Administrateur	Oui	Coopté en tant qu'administrateur par le Conseil d'administration du 11 juillet 2023 en remplacement de M. Jean-Jacques Bertrand qui a démissionné de ses fonctions d'administrateur le 5 juillet 2023.	Président du Comité d'audit
June Lee	Administrateur	Oui	Cooptée en tant qu'administratrice par le Conseil d'administration du 11 juillet 2023 en remplacement de Joy Amundson, qui a démissionné de ses fonctions d'administratrice le 4 juillet 2023.	Présidente du Comité des recrutements et des rémunérations
Camilla Soenderby	Administrateur	Oui	Cooptée en tant qu'administrateur par le Conseil d'administration le 28 mars 2024 en remplacement de Santé Holdings SRL.	Membre du Comité des recrutements et des rémunérations
Sofinnova Partners (représentant permanent au Conseil d'administration : Kinam Hong)	Administrateur	Non	Coopté en tant qu'administrateur par le Conseil d'administration du 17 septembre 2019 en remplacement de Claude Bertrand. Mandat renouvelé par l'Assemblée générale mixte du 9 juin 2022 pour une période de quatre ans expirant à l'issue de l'Assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2025.	Membre du Comité des recrutements et des rémunérations

Le mandat des administrateurs a une durée de quatre ans et expire à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à statuer sur les états financiers de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat de l'administrateur en question. Les administrateurs sont rééligibles et leur mandat peut être révoqué à tout moment.

L'expérience et l'expertise en management de ces personnes résultent des différentes fonctions qu'elles ont précédemment exercées en tant que salariés et managers (se reporter au paragraphe « Curriculum vitae des administrateurs »).

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration compte sept membres, dont quatre femmes. La Société se conforme aux dispositions des articles L. 225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce relatif à la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration au regard de critères tels que l'âge, le sexe, ou encore les qualifications et l'expérience professionnelle.

Les adresses professionnelles des administrateurs sont les suivantes :

- Sylvie Grégoire : 3 Commonwealth Avenue, Boston, MA 02116, États-Unis
- Marc de Garidel : Baarerstrasse 52, 6300 Zug, Suisse
- Corinna zur Bonsen-Thomas : Alte Holzgasse 6, 83666 Waakirchen, Allemagne
- June Lee : 4047 25th Street, SF CA 94114, États-Unis
- Troy Ignelzi : 7702 Finnagen Drive, Mattawan, MI 49071, États-Unis
- Kinam Hong (Sofinnova Partners) : 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France
- Camilla Soenderby: Stotzenackerweg 1, 6343 Risch, Suisse

L'indépendance des administrateurs actuellement membres du Conseil d'administration est évaluée sur la base des critères du Code Middlenext.

Déclaration concernant les membres du Conseil d'administration et le directeur général

Il n'existe aucun lien familial entre les personnes énumérées ci-dessus.

À la connaissance de la Société et à la date de dépôt du Document d'Enregistrement Universel, aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a été condamnée pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérance ;
- n'a été inculpée ou sanctionnée publiquement par des autorités judiciaires ou réglementaires.

Autres mandats sociaux et fonctions exercés

Autres mandats en cours des administrateurs et fonctions exercées

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les autres mandats en cours et fonctions exercés par les administrateurs sont :

Nom	Mandat	Société
Sylvie Grégoire	• Administrateur	**Novo Nordisk**
	• Administrateur	**F2G Ltd**
	• Administrateur	**CervoMed (anciennement EIP Pharma)**
Marc De Garidel	• Président du Conseil d'administration	**Ipsen**
	• Administrateur	**Claris Bio**
Corinna zur Bonsen-Thomas	• Directrice générale	**RetInSight GmbH**
June Lee	• Administrateur	**Eledon Pharmaceuticals Inc.**
	• Administrateur	**Tenaya Therapeutics Inc**
	• Administrateur	**GenEdit**
Troy Ignelzi	• Administrateur	**Vedanta Biosciences, Inc.**
	• Administrateur	**Contineum Therapeutics, Inc.**
Kinam Hong (représentant permanent de Sofinnova Partners)	• Président par intérim	**AppleBio, Inc.**
Camilla Soenderby	• Administrateur	**BB Biotech**
	• Administrateur	**F2G**
	• Administrateur	**Affibody**

Autres mandats sociaux exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les autres mandats sociaux exercés par les administrateurs au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour sont :

Nom	Nature du mandat	Société
Sylvie Grégoire	• Administrateur	**Revvity**
Marc de Garidel	• Directeur général	**CinCor Pharma**
	• Directeur général	**AZTherapies**
	• Directeur général	**Corvidia Theurapeutics**
June Lee	• Administrateur	**CinCor Pharma**
	• Administrateur	**Renasant Bio**
Troy Ignelzi	• Administrateur	**CinCor Pharma**
Corinna zur Bonsen-Thomas	Néant	Néant
Kinam Hong (Représentant permanent de Sofinnova Partners)	• Administrateur	**CytoImmune Therapeutics, Inc.**
	• Administrateur	**LymFlow Medical**
Camilla Soenderby	• Mandataire social	**Takeda**
	• Administrateur	**Takeda Pharmaceuticals International AG**
	• Administrateur	**Abbott, ABBVIE AUSTRALASIA HOLDINGS LTD, ABBVIE INVESTMENTS LTD, ABBOTT IBERIAN INVESTMENTS LTD, ABBOTT LABORATORIES LTD, ABBOTT ASIA HOLDINGS LTD, ABBOTT VASCULAR DEVICES LTD, ABBOTT VASCULAR DEVICES (2) LTD, ABBOTT (UK) HOLDINGS LTD, EXPERIMENTAL AND APPLIED SCIENCES UK LTD, KNOLL UK INVESTMENTS UNLIMITED, ABBOTT ASIA INVESTMENTS LTD, ABBOTT EQUITY HOLDINGS UNLIMITED, ABBOTT KNOLL INVESTMENTS B.V., ABBOTT CAPITAL INDIA LTD, ABBOTT (UK) FINANCE LTD, ABBOTT IBERIAN INVESTMENTS (2) LTD, ABBVIE LTD, ABBOTT AUSTRALASIA HOLDINGS LTD, ABBVIE UK HOLDCO LTD**
	• Administrateur	**VYSIS**

Curriculum vitae des administrateurs

Sylvie Grégoire est Présidente du Conseil d'Administration et administratrice indépendante depuis juillet 2024. Le Dr Grégoire est une éminente dirigeante du secteur pharmaceutique et biotechnologique qui a occupé pendant plus de 30 ans des postes de direction à l'échelle internationale. Son expertise englobe le développement en phase avancée, les levées de fonds et l'expansion commerciale. Le Dr Grégoire est cofondatrice et Présidente Exécutive du Conseil d'Administration d'EIP Pharma Inc. à Boston (Massachusetts). Sous sa direction, EIP Pharma est devenue CervoMed, une société cotée au NASDAQ (CRVO), qui développe le premier traitement de fond de la démence à corps de Lewy. Le Dr Grégoire a précédemment siégé au Conseil d'Administration de Cubist, Glycofi, Vifor Pharma et Revvity et a présidé le Conseil d'Administration d'IDM Pharma, de Corvidia et de CervoMed. Le Dr Grégoire est actuellement membre du Conseil d'Administration de Novo Nordisk, CervoMed et F2G Ltd. Le Dr Grégoire est titulaire d'un diplôme de Science College du Séminaire de Sherbrooke au Canada, d'une licence en pharmacie de l'Université Laval au Canada et d'un doctorat en pharmacie de l'Université de l'État de New York à Buffalo. Abivax considère que le Dr Grégoire est qualifiée pour siéger à son conseil d'administration en raison de son expérience en tant que cadre et membre du Conseil d'Administration de sociétés du secteur des sciences de la vie.

Marc de Garidel est directeur général et membre du Conseil d'administration depuis le 5 mai 2023. Marc de Garidel possède plus de 40 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique, dont 12 ans en tant que directeur général de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques. Entre juillet 2021 et avril 2023, il a occupé le poste

de directeur général de CinCor Pharma et a mené à bien la cession de cette entreprise à AstraZeneca en février 2023 pour un montant pouvant atteindre 1,8 milliard USD, sous réserve que certains objectifs intermédiaires soient atteints. Entre septembre 2020 et mai 2021, M. de Garidel a occupé le poste de directeur général d'AZTherapies. D'avril 2018 à août 2020, il a été directeur général de Corvidia Therapeutics et a mené à bien la cession de l'entreprise à Novo Nordisk pour un montant total de 2,1 milliards USD. Il a été directeur général d'Ipsen entre novembre 2010 et juillet 2016, où il supervisait le développement des activités de l'entreprise aux États-Unis. Auparavant, Marc de Garidel avait travaillé pour Amgen et Eli Lilly où il avait occupé des postes à responsabilités croissantes sur différents marchés comme les États-Unis et l'Europe. M. de Garidel est président du Conseil d'administration d'Ipsen depuis 2010 et membre du Conseil d'administration de Claris Bio depuis 2020. Il est titulaire d'un diplôme d'ingénieur civil de l'École des Travaux Publics de Paris, d'un Master en management international de la Thunderbird School of Global Management et d'un Executive MBA de la Harvard Business School. La Société estime que M. de Garidel est qualifié pour siéger au Conseil d'administration en raison de son expérience comme manager et membre des conseils d'administration de différentes sociétés du secteur des sciences de la vie.

June Lee est l'une des administratrices indépendantes de la Société depuis juillet 2023. Elle est associée chez 5AM Venture Management, LLC depuis juillet 2022. Le Dr Lee a récemment été fondatrice et Directeur Général d'Esker Therapeutics jusqu'en septembre 2021. Précédemment, elle avait été Vice-présidente exécutive et Directrice du développement de MyoKardia, Inc. de janvier 2019 à juin 2020, Directrice des opérations de février 2017 à janvier 2019 et Directrice du développement d'octobre 2017 à janvier 2019. D'avril 2011 à février 2017, le Dr Lee a fait partie du corps enseignant de l'Université de Californie, San Francisco, ou UCSF, où elle était Directrice du programme Catalyst à l'Institut des sciences cliniques et translationnelles et professeur à l'École de médecine, et où elle était responsable de la stratégie et des opérations globales pour permettre et soutenir la recherche translationnelle à l'université. Catalyst est un accélérateur interne de l'UCSF pour les thérapies, les dispositifs, les diagnostics et les technologies de santé numérique. Avant de rejoindre l'UCSF, le Dr Lee a été responsable du développement clinique précoce chez Genentech, Inc. de 2006 à 2011, où elle était chargée de l'ensemble de la stratégie et des activités ainsi que de la gestion du personnel, du budget et de l'allocation des ressources au sein du groupe de développement clinique précoce dans de multiples domaines thérapeutiques. De 2004 à 2006, le Dr Lee a occupé le poste de Directrice médicale au sein du groupe de développement clinique de Genentech, Inc. où elle était responsable des activités cliniques pour les produits sous licence de l'entreprise. Elle siège actuellement au Conseil consultatif du Centre de traduction thérapeutique de l'université Johns Hopkins, au Conseil d'administration de Tenaya Therapeutics Inc, d'Eledon Pharmaceuticals Inc. et de GenEdit, est membre du Conseil consultatif scientifique de Foresite Labs et a déjà été membre du Conseil d'Administration de CinCor Pharma, Inc. Le Dr Lee est titulaire d'une licence en chimie de l'université Johns Hopkins et d'un doctorat en médecine de l'université de Californie, Davis. Abivax pense que le Dr Lee est qualifiée pour siéger à son conseil d'administration en raison de son expérience en tant qu'investisseur et membre du Conseil d'Administration d'entreprises du secteur des sciences de la vie.

Troy Ignelzi fait partie des administrateurs indépendants de la Société depuis juillet 2023. M. Ignelzi est Directeur Financier de Rapport Therapeutics, Inc. depuis octobre 2023. Auparavant, M. Ignelzi a été Directeur Financier de Karuna Therapeutics, Inc. de mars 2019 à octobre 2023, jusqu'à sa vente à Bristol Myers Squibb. Avant d'occuper son poste chez Karuna Therapeutics, M. Ignelzi a été Directeur Financier de scPharmaceuticals Inc. de mars 2016 à février 2019, et a fourni des services de conseil à scPharmaceuticals Inc. en février et mars 2016. Auparavant, M. Ignelzi a été Directeur Financier et membre des équipes de direction de Juventas Therapeutics Inc, une société de biotechnologie privée, d'octobre 2014 à février 2016. D'octobre 2013 à octobre 2014, M. Ignelzi a occupé le poste de Senior Vice President-Operations and Business Development de Pharmalex GmbH. Avant Pharmalex, M. Ignelzi a été Vice-Président du développement des affaires chez Esperion Therapeutics, Inc. une société pharmaceutique publique, de janvier 2009 à septembre 2013. M. Ignelzi a été Vice-Président du développement commercial et de la planification stratégique chez Insys Therapeutics, Inc. une société pharmaceutique spécialisée, de février 2007 à février 2009. Auparavant, M. Ignelzi a occupé le poste de représentant commercial principal spécialisé chez Eli Lilly de février 2002 à août 2005. M. Ignelzi est actuellement membre du Conseil d'Administration de Vedanta Biosciences, Inc. et a précédemment été membre du Conseil d'Administration de CinCor Pharma, Inc. M. Ignelzi est titulaire d'une licence en comptabilité de la Ferris State University. Abivax estime que M. Ignelzi est qualifié pour siéger à son Conseil d'Administration en raison de son expérience en tant que dirigeant et membre du Conseil d'Administration d'entreprises du secteur des sciences de la vie.

Corinna zur Bonsen-Thomas a été présidente du Conseil d'administration de la Société entre août 2022 et mai 2023 et siège en tant qu'administratrice indépendante de la Société depuis juin 2017. Depuis avril 2020, Mme zur Bonsen-Thomas occupe le poste de Directrice Générale de RetInSight GmbH, une société qu'elle a cofondée en avril 2020 et qui est spécialisée dans l'imagerie ophtalmique. Mme zur Bonsen-Thomas a été Directrice juridique de Smart Reporting GmbH de février 2017 à décembre 2022. De 1999 à 2015, elle a été membre du Conseil de surveillance de Baxter AG, une société autrichienne. Elle a plus de trente ans d'expérience professionnelle internationale dans les secteurs pharmaceutique, biopharmaceutique, médical et biotechnologique. Mme zur Bonsen-Thomas a obtenu son premier examen d'État en droit à la Ludwig Maximilian Universitaet et son deuxième examen d'État en droit au ministère bavarois de la justice. Abivax pense que Mme zur Bonsen-Thomas est qualifiée pour siéger à son conseil d'administration en raison de sa vaste expérience professionnelle dans le secteur des sciences de la vie.

Kinam Hong est le représentant permanent de Sofinnova Partners au Conseil d'administration de la Société depuis septembre 2019. Il est l'Associé responsable de la stratégie de Sofinnova en matière d'investissements croisés et de croissance dans des entreprises en phase de développement avancé chez Sofinnova Partners depuis janvier 2017. Il est le représentant permanent de Sofinnova Partners au Conseil d'Administration de CytoImmune Therapeutics, Inc. depuis juillet 2021 et observateur puis membre du Conseil d'Administration de Limflow SA depuis avril 2018. Avant de rejoindre Sofinnova Partners, le Dr Hong a passé dix ans en tant qu'investisseur et analyste de recherche couvrant le secteur des biotechnologies. Le Dr Hong a codirigé le fonds Exane Equinox, un fonds mondial de santé investissant dans des sociétés publiques de biotechnologie. Il a également travaillé à la recherche en investissement de Citigroup, où il s'est concentré sur les sociétés de biotechnologie à petite et moyenne capitalisation. Avant sa carrière d'investisseur, le Dr Hong a travaillé au développement de nouveaux produits chez Sanofi, une société pharmaceutique multinationale, où il a occupé des postes de développement commercial et de marketing stratégique/nouveaux produits. Le Dr Hong est un médecin et un scientifique titulaire d'une licence en biologie moléculaire/ biochimie et d'un doctorat en médecine de l'université de Floride. Il est également analyste financier agréé et titulaire d'un Master of Business Administration de l'INSEAD, en France. Abivax pense que le Dr Hong est qualifié pour siéger à son conseil d'administration en raison de sa grande expérience en tant qu'investisseur et membre du Conseil d'Administration d'entreprises du secteur des sciences de la vie.

Camilla Soenderby est administratice de la Société depuis mars 2024. Actuellement, Mme Soenderby est membre du conseil d'administration de la société d'investissement BB Biotech et des deux sociétés de biotechnologie F2G et Affibody. En outre, elle est membre du groupe consultatif de Novo Holdings et conseillère industrielle pour le groupe de capital-investissement EQT. Plus récemment, Mme Soenderby a occupé le poste de responsable de la valeur pour le patient et de la stratégie produit chez Takeda Pharmaceutical Co Ltd. Mme Soenderby a dirigé et supervisé la stratégie produit mondiale chez Shire de mars 2018 jusqu'à son acquisition par Takeda. Avant de rejoindre Shire, Mme Soenderby était Responsable de région pour Roche Pharma, avec la responsabilité du compte d'exploitation pour 11 pays d'Europe centrale, du Sud et de l'Est. Avant cela, elle a travaillé comme Directrice Générale pour Abbott (aujourd'hui AbbVie), d'abord en Suède, puis au Royaume-Uni. Elle a également occupé plusieurs postes opérationnels et stratégiques à responsabilité croissante chez Schering Plough en Asie-Pacifique, dont celui de Directrice Générale pour Taïwan. Mme Soenderby a commencé sa carrière en tant que consultante en gestion chez McKinsey & Company, en se concentrant sur les industries biopharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Mme Soenderby est titulaire d'une maîtrise en sciences politiques de l'Université de Copenhague. Abivax estime que Mme Soenderby est qualifiée pour siéger à son conseil d'administration en raison de sa grande expérience en tant que cadre et membre de conseils d'administration d'entreprises du secteur des sciences de la vie.

Censeurs

Aux termes des statuts de la Société, l'Assemblée générale ou le Conseil d'administration peuvent procéder à la nomination de censeurs, choisis ou non parmi les actionnaires. Par décision du Conseil d'administration du 28 mars 2024, le Conseil d'administration a décidé de procéder à la nomination d'un collège de censeurs composé de Santé Holdings SRL (dont le représentant permanent est Monsieur Antonino Ligresti) et de Monsieur Aris Constantinides (de Kreos Capital/ Blackrock). Monsieur Mark Stenhouse a également été nommé censeur par décision du Conseil d'administration du 13 novembre 2024.

Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise

Néant.

3.1.2 Conflits d'intérêts

Le président, le directeur général et la majorité des administrateurs sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société (cf. chapitre 3.3.1 "Politique de rémunération des mandataires sociaux" et chapitre 6.2.1 "Principaux actionnaires" du présent Document d'Enregistrement Universel).

À la date de dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel et hormis les conventions réglementées énumérées au chapitre 4.7 du présent document qui ont fait soit l'objet d'une autorisation préalable par le Conseil d'administration avec le vote favorable d'un ou plusieurs administrateurs indépendants, soit d'une ratification en Assemblée générale, il n'existe pas, à la connaissance de la Société, de conflit actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du Conseil d'administration et ceux de la Société.

Le Règlement Intérieur de la Société dicte une ligne de conduite pour la divulgation et la prévention des conflits d'intérêts existants ou potentiels. Chaque administrateur est tenu (i) d'informer le Conseil d'administration de toute situation de

conflit d'intérêts dès qu'il en a connaissance, même si elle n'est que potentielle, et (ii) de s'abstenir de participer aux débats et au vote sur les sujets correspondants.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre pacte ou accord de quelque nature que ce soit conclu avec des actionnaires, des fournisseurs, des clients ou autres, engageant l'un des administrateurs de la Société.

3.1.3 Fonctionnement du Conseil d'administration

Dates d'expiration des mandats

Voir le chapitre 3.1.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Informations sur les contrats liant les dirigeants et/ou les administrateurs et la Société

La Société n'a pas conclu de contrats avec ses administrateurs ni avec son directeur général au cours de l'exercice 2023 à l'exception de ce qui suit:

En juin 2024, la Société a conclu un contrat de travail avec M. Zhang. M. Zhang peut mettre fin à son contrat de travail sans motif valable (tel que défini dans sa lettre d'offre) moyennant un préavis de 30 jours, et la Société peut mettre fin à son contrat de travail sans motif valable (tel que défini dans sa lettre d'offre). Si la Société met fin au contrat de travail de M. Zhang sans motif valable ou si M. Zhang démissionne pour une raison valable (telle que définie dans sa lettre d'offre), il aura alors droit à une indemnité de départ d'un montant égal à (i) 12 mois de sa rémunération fixe en vigueur à ce moment-là, (ii) la rémunération variable et (iii) toute prime pour les régimes de soins de santé fournis (y compris toute couverture COBRA éligible) pour la période la plus courte entre 12 mois à compter de la date de résiliation et la date à laquelle M. Zhang devient admissible à recevoir ces avantages auprès d'un nouvel employeur, ainsi que l'acquisition accélérée de la partie non acquise de toute attribution d'actions en cours sur les douze prochains mois. Si la Société met fin au contrat de travail de M. Zhang sans motif valable ou si M. Zhang démissionne pour un motif valable (tel que défini dans sa lettre d'offre) dans les trois mois précédant ou les douze mois suivant un changement de contrôle de la Société, il aura alors droit à une indemnité de départ d'un montant égal à (i) 12 mois de sa rémunération fixe alors en vigueur, (ii) une partie proportionnelle de la rémunération variable et (iii) toutes les primes pour les régimes de soins de santé founris (y compris toute couverture COBRA éligible) pour la période la plus courte entre douze mois à compter de la date de résiliation et la date à laquelle M. Zhang devient éligible pour recevoir ces avantages auprès d'un nouvel employeur, ainsi que l'acquisition accélérée de la partie non acquise de toute attribution d'actions en cours. La lettre d'offre comprend également une clause de non-concurrence valable pendant la durée de son contrat de travail et pendant les douze mois suivant la fin de celui-ci.

En juillet 2024, la Société a conclu un contrat de mandat avec Mme Sylvie Grégoire. Les principales conditions financières du contrat de mandat conclu avec Mme Sylvie Grégoire sont décrites plus en détail au chapitre 3.3.1 du Document d'Enregistrement Universel 2025.

En juillet 2024, la Société a conclu un contrat de travail avec M. Cataldi. M. Cataldi peut mettre fin à son contrat de travail sans motif valable (tel que défini dans sa lettre d'offre) moyennant un préavis de 30 jours, et la Société mettre fin à son contrat de travail sans motif valable (tel que défini dans sa lettre d'offre). Si la Société met fin au contrat de travail de M. Cataldi sans motif valable ou si M. Cataldi démissionne pour une raison valable (telle que définie dans sa lettre d'offre), il aura alors droit à une indemnité de départ d'un montant égal à (i) 12 mois de sa rémunération fixe en vigueur à ce moment-là, (ii) la rémunération variable et (iii) toutes les primes pour les régimes de soins de santé fournis (y compris toute couverture COBRA éligible) pour la période la plus courte entre 12 mois à compter de la date de résiliation et la date à laquelle M. Cataldi devient admissible à recevoir ces avantages auprès d'un nouvel employeur, ainsi que l'acquisition accélérée de la partie non acquise de toute attribution d'actions en cours sur les douze prochains mois. Si la Société met fin au contrat de travail de M. Cataldi sans motif valable ou si M. Cataldi démissionne pour une raison valable (telle que définie dans sa lettre d'offre) dans les trois mois précédant ou les douze mois suivant un changement de contrôle de la société, il aura alors droit à une indemnité de départ d'un montant égal à (i) 12 mois de sa rémunération fixe en vigueur à ce moment-là, (ii) une partie proportionnelle de la rémunération variable et (iii) toutes les primes pour les régimes de soins de santé fournis (y compris toute couverture COBRA éligible) pour la période la plus courte entre douze mois à compter de la date de résiliation et la date à laquelle M. Cataldi devient éligible pour recevoir ces avantages auprès d'un nouvel employeur, ainsi que l'acquisition accélérée de la partie non acquise de toute attribution d'actions en circulation. La lettre d'offre comprend également une clause de non-concurrence qui s'applique pendant la durée de son contrat de travail avec la Société et pendant les douze mois qui suivent.

Déclaration relative à la gouvernance d'entreprise

Afin de se conformer aux exigences de l'article L. 22-10-10 du Code de commerce, la Société a retenu le Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites publié en décembre 2009 et mis à jour en septembre 2021 par Middlenext comme code de référence auquel elle entend se référer.

L'objectif de la Société est de se conformer à toutes les recommandations du Code de gouvernance d'entreprise Middlenext pour les valeurs moyennes et petites. Toutefois, ces règles et règlements doivent être adaptés à la taille et aux ressources de la Société.

Recommandations du code Middlenext	Adoptée	Sera adoptée	En cours d'examen	Ne sera pas adoptée
I. Le pouvoir de surveillance				
R 1 : Déontologie des membres du Conseil	X			
R 2 : Conflits d'intérêts	X			
R 3 : Composition du Conseil – Présence de membres indépendants au sein du Conseil	X			
R 4 : Information des membres du Conseil d'administration	X			
R 5 : Formation des membres du Conseil d'administration		X		
R 6 : Organisation des réunions du Conseil d'administration et des comités	X			
R 7 : Mise en place des comités	X			
R 8 : Mise en place d'un Comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des Entreprises (RSE)	X			
R 9 : Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil d'administration	X			
R 10 : Choix de chaque membre du Conseil d'administration	X			
R 11 : Durée des mandats des membres du Conseil d'administration	X			
R 12 : Rémunération des membres du Conseil d'administration	X			
R 13 : Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil d'administration	X			
R 14 : Relation avec les « actionnaires »	X			
II. Le pouvoir exécutif				
R 15 : Politique de diversité et d'équité au sein de la Société	X			
R 16 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X			
R 17 : Préparation de la succession des « dirigeants »		X		
R 18 : Cumul contrat de travail et mandat social	X			
R 19 : Indemnités de départ	X			
R 20 : Régimes de retraite complémentaire	X			
R 21 : Stock-options et attribution gratuite d'actions	X			
R 22 : Revue des principaux points de vigilance	X			

En ce qui concerne la recommandation R5, la mise en œuvre d'un plan de formation pour les administrateurs a été discutée lors de la réunion du Conseil d'administration du 28 mars 2024 et est actuellement à l'étude.

En ce qui concerne la recommandation R6, le Comité des recrutements et des rémunérations est actuellement présidé par Madame June Lee, qui est une administratrice indépendante.

En ce qui concerne la recommandation R8, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 18 avril 2023, de se réunir en tant que comité RSE plutôt que de procéder à la création d'un comité dédié.

En ce qui concerne la recommandation R13, la Société procède annuellement à une auto-évaluation du Conseil d'administration. Cette année, cette auto-évaluation sera traitée lors d'une réunion du Conseil d'administration à tenir courant avril 2025. Les membres du Conseil d'administration ont notamment été invités à s'exprimer sur les points suivants :

- modalités de fonctionnement du Conseil d'administration

- vérification de la qualité de la préparation et de la discussion des questions importantes
- mesure de la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil d'administration compte tenu de sa compétence et de son implication dans les délibérations.

En ce qui concerne la recommandation R15, le Conseil d'administration débat annuellement de la politique de diversité et d'équité au sein de la Société. Ce débat sera mis à l'ordre du jour de la réunion du Conseil d'administration à tenir courant avril 2025. Le Conseil d'administration a constaté que la politique de diversité et d'équité de la Société était conforme aux standards de l'industrie et, en particulier, que cette politique se reflétait dans la composition de l'équipe de direction, et de manière plus générale dans le personnel de la Société.

En ce qui concerne la recommandation R17, la Société a, lors de la réunion du Conseil d'administration du 21 avril 2022, adopté un plan de succession des dirigeants. Le Conseil d'administration a l'intention de réexaminer ce plan de succession et de le mettre à jour après l'arrivée de la présidente du Conseil d'administration Sylvie Grégoire qui a remplacé Marc de Garidel qui occupait ces fonctions par intérim.

Procédures d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-29 du Code de commerce, le Conseil d'administration, au cours de sa réunion du 28 avril 2020, a mis en place une procédure d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales.

Cette procédure prévoit une identification des conventions pouvant être qualifiées de réglementées, leur présentation au Conseil d'administration pour analyse avant signature, une évaluation des conditions d'établissement des conventions visées, le réexamen du caractère courant et des conditions normales de ces conventions et, au moins une fois par an, la présentation par le Comité d'audit de la mise en œuvre de la procédure.

3.1.4 Les comités du Conseil d'administration

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Conseil d'administration a mis en place trois comités : un Comité des recrutements et des rémunérations, un Comité d'audit et un Comité scientifique.

Le Comité d'audit

Mission et responsabilités

Le Comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières conformément à la législation française, à ses statuts et au règlement intérieur du Conseil d'administration. Il formule ensuite des recommandations au Conseil d'administration dans le cadre de sa mission de contrôle permanent de la gestion de la Société. Il émet également des recommandations concernant les commissaires aux comptes proposés.

Le Comité d'audit est chargé :

- de contrôler l'élaboration et le développement de l'information comptable et financière et, le cas échéant, formuler des recommandations à cet égard afin d'en assurer l'exactitude ;
- d'examiner l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- d'assurer un contrôle juridique adéquat de la préparation des états financiers annuels et des états financiers par les commissaires aux comptes ; et
- de sélectionner les commissaires aux comptes et d'en assurer l'indépendance.

Le Comité d'audit est également responsable de l'approbation :

- des prestations autres que celles d'audit fournies par les commissaires aux comptes (y compris le niveau d'honoraires autorisé) ; et
- de tous les budgets des audits statutaires et autres missions remplies par les commissaires aux comptes.

Le Comité d'audit vérifie également que les prestations fournies par les auditeurs sont conformes à ce qui est autorisé par la loi ou la réglementation.

Le Comité d'audit est chargé de formuler des recommandations concernant les commissaires aux comptes proposés à la nomination par l'Assemblée générale des actionnaires et/ou lors du renouvellement de leur mandat.

Dans ce contexte, le Comité d'audit peut examiner les états financiers annuels tels qu'ils sont présentés au Conseil d'administration, entendre les avis des commissaires aux comptes et du directeur financier et recevoir des communications concernant leur travail d'analyse et leurs conclusions.

Le Comité d'audit peut faire appel à des experts externes à ses frais, après approbation du président du Conseil d'administration, du président du Comité d'audit ou du directeur général, et remettre tous rapports d'expertise au Conseil d'administration.

Le Comité d'audit peut entendre tout administrateur et procéder à tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il juge pertinent dans le cadre de sa mission. Le président du Comité d'audit en informe préalablement le Conseil d'administration. En particulier, le Comité d'audit a le pouvoir d'auditionner les personnes impliquées dans l'élaboration des comptes ou dans leur contrôle (directeur administratif et financier et principaux responsables du service financier).

Composition et rémunération

Le Comité d'audit et son président sont nommés par le Conseil d'administration parmi ses membres ayant des compétences financières ou comptables, à l'exclusion des administrateurs dirigeants. En outre, au moins un membre doit être indépendant conformément aux dispositions du code Middlenext. Les membres du Comité d'audit sont nommés pour une période déterminée, qui ne peut excéder la durée de leur mandat d'administrateur, et peuvent être révoqués par le Conseil d'administration à tout moment et sans motif. Les nominations sont renouvelables sans limitation. Le Comité d'audit est composé d'au moins deux membres et ceux-ci ne reçoivent aucune rémunération autre que les jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité d'audit peuvent être prises en compte pour déterminer l'attribution de ces jetons de présence.

Les membres actuels du Comité d'audit sont Troy Ignelzi, Corinna zur Bonsen-Thomas et Sylvie Grégoire. Le président actuel du Comité d'audit est M. Ignelzi.

Le Comité peut inviter toute personne, interne ou externe à la Société, à participer à ses réunions et à ses travaux.

Conditions de fonctionnement

Le Comité d'audit se réunit lorsque son président, au moins deux de ses membres, le président du Conseil d'administration ou le directeur général le jugent utile et au moins deux fois par an, notamment avant la publication des états financiers. Le comité peut être convoqué par tout moyen 24 heures avant la réunion par le président du Comité d'audit ou du Conseil d'administration ou par toute personne à qui l'un d'eux aurait délégué les pouvoirs nécessaires. Le comité se réunit au siège social ou en tout autre lieu précisé dans la convocation. Il peut également se réunir par vidéoconférence ou par tout moyen de télécommunication spécifié dans le règlement intérieur du Conseil d'administration.

Pour que le comité puisse délibérer valablement, au moins la moitié de ses membres doivent être présents. Lors des réunions, un membre du Comité d'audit peut se faire représenter par un autre membre du Comité d'audit et les recommandations du Comité d'audit sont adoptées à la majorité simple. À l'issue de chaque réunion, si les membres le jugent nécessaire, un procès-verbal peut être établi. Le président du Comité d'audit rend compte régulièrement des travaux du comité au Conseil d'administration et signale immédiatement toute difficulté rencontrée.

Le Comité des recrutements et des rémunérations

Mission et responsabilités

Le Comité des recrutements et des rémunérations est chargé de présenter des recommandations au Conseil d'administration concernant la nomination et la rémunération des administrateurs exécutifs et de la direction opérationnelle et fonctionnelle, ainsi que la politique de nomination et de rémunération et la participation interne aux bénéfices. En particulier, le Comité des recrutements et des rémunérations :

- formule des recommandations et des propositions au Conseil d'administration concernant la nomination, notamment dans la recherche d'une représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du Conseil d'administration, la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, la retraite complémentaire, les avantages en nature, les droits financiers divers de ses dirigeants et mandataires sociaux, l'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, d'actions gratuites, de bons de souscription d'actions, d'options de souscription ou d'achat d'actions, au bénéfice de ses salariés, dirigeants ou consultants et, le cas échéant, de ses filiales, dans le respect des dispositions légales ;
- définit les modalités de détermination de la part variable de la rémunération des mandataires sociaux et en contrôle l'application ;

- propose une politique générale d'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions, et en détermine la fréquence en fonction des catégories de bénéficiaires ;
- examine le système de répartition des jetons de présence entre les membres du Conseil d'administration, notamment en fonction de leur participation à ses Comités ; et
- exprime son avis à la direction générale sur la rémunération des principaux dirigeants.

Le Comité des recrutements et des rémunérations participe également à la discussion des qualifications de chaque administrateur indépendant lors de sa nomination et au cours de l'exercice de son mandat, le cas échéant.

Composition et rémunération

Le Comité des recrutements et des rémunérations est composé d'au moins deux membres. Le président et les membres du Comité des rémunérations sont nommés par le Conseil d'administration parmi ses membres. Les membres sont nommés pour une période déterminée, qui ne peut excéder, le cas échéant, la durée de leur mandat d'administrateur et peuvent être révoqués par le Conseil d'administration à tout moment et sans motif. Leur mandat est renouvelable sans limitation.

Le président du Conseil d'administration, peut être invité à participer aux réunions du Comité des recrutements et des rémunérations, s'il n'en est pas membre. Le Comité des recrutements et des rémunérations l'invite à lui présenter ses propositions. Il n'a pas de droit de vote et n'assiste pas aux délibérations concernant sa propre situation.

Les membres actuels du Comité des recrutements et des rémunérations sont : June Lee, Camilla Soenderby et Kinam Hong (représentant Sofinnova Partners). Le président actuel du Comité des rémunérations est le Dr June Lee.

Le Comité des recrutements et des rémunérations peut inviter toute personne, interne ou externe, à participer à ses réunions et à ses travaux

Les membres du Comité des recrutements et des rémunérations ne perçoivent pas d'autre rémunération que leurs jetons de présence. Leurs fonctions au sein du Comité des rémunérations peuvent être prises en considération pour déterminer l'attribution de ces jetons de présence.

Conditions de fonctionnement

Le Comité des recrutements et des rémunérations se réunit lorsque son président, au moins deux de ses membres, le président du Conseil d'administration ou le directeur général le jugent utile et au moins une fois par an. Le Comité des recrutements et des rémunérations peut être convoqué par tout moyen, 24 heures avant la réunion, par le président du Comité des recrutements et des rémunérations ou celui du Conseil d'administration, ou par toute personne à qui l'un d'eux aurait délégué les pouvoirs de convocation nécessaires.

Le comité se réunit au siège social ou en tout autre lieu précisé dans la convocation. Il peut également se réunir par vidéoconférence ou par tout moyen de télécommunication, tel que spécifié dans le règlement intérieur du Conseil d'administration.

Pour que le comité puisse délibérer valablement, au moins la moitié de ses membres doivent être présents. Un membre du Comité des recrutements et des rémunérations peut se faire représenter par un autre membre de ce comité et les recommandations du Comité des recrutements et des rémunérations sont adoptées à la majorité simple. À l'issue de chaque réunion, si les membres le jugent nécessaire, un procès-verbal peut être établi.

Le président du Comité des recrutements et des rémunérations rend compte régulièrement des travaux du comité au Conseil d'administration et signale immédiatement toute difficulté rencontrée.

Le Comité scientifique

Mission et responsabilités

Le Comité scientifique a été créé par une décision du Conseil d'administration du 27 septembre 2018.

Le Comité scientifique a pour mission :

- d'examiner des questions scientifiques particulières qui lui sont soumises ;
- de formuler des recommandations pour la détermination des grandes orientations à adopter dans le domaine scientifique ; et
- de formuler des recommandations pour la définition des priorités dans le domaine de la recherche et du développement, et des moyens permettant d'atteindre ces objectifs.

Le Comité se réunit au moins une fois par an.

Il travaille en collaboration avec le directeur général, qui peut lui demander son avis sur des sujets liés à sa mission. À la demande du Conseil d'administration, le président du Comité scientifique rend compte des travaux du comité au Conseil d'administration.

Composition et rémunération

Le Comité scientifique est composé d'au moins quatre membres nommés par le Conseil d'administration sur proposition du directeur général. Les membres du Comité scientifique ne doivent pas nécessairement être membres du Conseil d'administration.

Les membres actuels du Comité scientifique sont le professeur Ian McGowan, MD, PhD (président), le professeur Christian Bréchot, le professeur Christoph Huber, le professeur Jürgen Rockstroh, le professeur Christian Trepo, le professeur Lawrence R. Stanberry, le professeur Luc Teyton et Claude Bertrand.

La composition du Comité scientifique est actuellement en cours de révision en tenant compte des besoins de la Société pour la poursuite du développement de ses programmes cliniques.

3.2 Modalités et fonctionnement de la Direction Générale

Directeur général

Marc de Garidel est le directeur général de la Société depuis le 5 mai 2023. Il possède une expérience exceptionnelle dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique et en tant que directeur général au cours des 12 dernières années. Après avoir rejoint CinCor Pharma en juillet 2021, Marc de Garidel a mené à bien la cession de l'entreprise à AstraZeneca en février 2023 pour un montant pouvant atteindre 1,8 milliard USD, sous réserve que certains objectifs intermédiaires soient atteints. Marc de Garidel a également réalisé la cession de Corvidia Therapeutics à Novo Nordisk en août 2020 pour un montant total de 2,1 milliards USD, après avoir rejoint l'entreprise en avril 2018. Il a été directeur général d'Ipsen entre novembre 2010 et juillet 2016, où il a supervisé le développement de la présence de l'entreprise aux États-Unis. Auparavant, Marc de Garidel avait travaillé pour Amgen et Eli Lilly à des postes à responsabilités croissantes sur différents marchés, comme les États-Unis et l'Europe. Il est président du Conseil d'administration d'Ipsen depuis 2010 et membre du Conseil d'administration de Claris Bio depuis 2020. Marc de Garidel est titulaire d'un diplôme d'ingénieur civil de l'École des Travaux Publics de Paris, d'un Master en management international (MIM) de la Thunderbird School of Global Management et d'un Executive MBA de la Harvard Business School.

Déclaration concernant le directeur général

Il n'existe aucun lien familial entre les personnes énumérées ci-dessus.

À la connaissance de la Société et à la date de dépôt du Document d'Enregistrement Universel, aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a été condamnée pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérance ;
- n'a été inculpée ou sanctionnée publiquement par des autorités judiciaires ou réglementaires.

3.3 Rémunération des mandataires sociaux

3.3.1 Politique de rémunération des mandataires sociaux

Politique de rémunération des mandataires sociaux

Conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, la politique de rémunération des mandataires sociaux exécutifs et non exécutifs est présentée ci-dessous et sera soumise à l'approbation des actionnaires.

Principes généraux de la politique de rémunération des mandataires sociaux

La politique de rémunération des mandataires sociaux définit les principes et les critères de détermination, de révision et de mise en œuvre des éléments de rémunération alloués aux mandataires sociaux de la Société au titre de leur fonction.

Sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations et en tenant compte des recommandations du Code Middlenext, le Conseil d'administration a établi, pour chacun des mandataires sociaux, une politique de rémunération conforme à l'intérêt de la Société qui contribue à sa pérennité et s'inscrit dans sa stratégie commerciale telle que décrite dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Aucun élément de rémunération, quelle que soit sa nature, ne peut être déterminé, attribué ou versé par la Société, et aucun engagement ne peut être pris par celle-ci s'il ne respecte pas la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée générale de 2023 ou, à défaut, les rémunérations ou pratiques en vigueur précédemment dans la Société.

Toutefois, dans certaines circonstances extraordinaires, le Conseil d'administration peut exceptionnellement déroger à l'application de la politique de rémunération à condition que cette dérogation soit temporaire, conforme à l'intérêt de la Société et indispensable pour assurer sa pérennité ou sa viabilité. Conformément à la décision du 27 novembre 2019, c'est le Conseil d'administration qui décide d'adapter la politique de rémunération face à des circonstances exceptionnelles, sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

La politique de rémunération de chaque mandataire social est déterminée, revue et mise en œuvre par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

La politique de rémunération repose sur les principes suivants, conformément aux règles énoncées dans le Code Middlenext, auquel la Société adhère :

- **exhaustivité de la rémunération** présentée : tous les éléments de la rémunération sont inclus dans son évaluation globale et sont clairement justifiés ;
- **principe d'équilibre et de cohérence** : le Comité des recrutements et des rémunérations veille à l'équilibre et à la cohérence des rémunérations afin qu'elles soient conformes à l'intérêt de la Société ;
- **clarté des règles :** les règles doivent être simples et transparentes ; les critères de performance appliqués pour déterminer la partie variable de la rémunération, ou le cas échéant, pour attribuer des actions gratuites ou des stock-options doivent être alignées sur la performance et les objectifs de la Société, et doivent être stricts, compréhensibles et, dans la mesure du possible, immuables ;
- **mesure** : la méthode de détermination de la rémunération doit être équilibrée et prendre en compte l'intérêt général de la Société, les pratiques du marché et les performances des dirigeants ;
- **transparence** : l'information annuelle fournie aux actionnaires sur l'ensemble des rémunérations et prestations perçues par les dirigeants doit être transparente, conformément aux réglementations applicables ;
- le Conseil d'administration et le Comité des recrutements et des rémunérations respectent le **principe de comparabilité** (benchmark) ; les rémunérations sont appréciées dans le contexte du marché de référence en fonction de la spécificité des missions, des responsabilités assumées, des résultats obtenus et du travail effectué par les dirigeants mandataires de la Société.

Dans le cadre du processus de prise de décision concernant la définition et la révision de la politique de rémunération, le Comité des rémunérations et le Conseil d'administration prennent en compte la rémunération et les conditions de travail des salariés de la Société. À cette fin, le directeur général présente régulièrement les principes de la politique de l'emploi de la Société. Les administrateurs sont ainsi en mesure de vérifier la cohérence entre la rémunération des mandataires sociaux et les conditions de rémunération et de travail des salariés d'Abivax.

Pour l'exercice 2024, la composition de l'équipe dirigeante de la Société était donc la suivante :

- Marc de Garidel, président du Conseil d'administration jusqu'au 11 juillet 2024 et directeur général.
- Sylvie Grégoire, présidente du Conseil d'administration à compter du 11 juillet 2024.

Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux

Le Conseil d'administration revoit chaque année la structure de rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en définit les différents éléments sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations.

Rémunération fixe

Président du Conseil d'administration - Marc de Garidel

M. Marc de Garidel, qui a été nommé directeur général et président du Conseil d'administration avec effet au 5 mai 2023, n'a pas été rémunéré au titre de ses fonctions de président du Conseil d'administration. Sa rémunération est entièrement liée à ses fonctions de directeur général. M. de Garidel a démissionné de ses fonctions de président du Conseil d'administration à date d'effet du 11 juillet 2024.

Présidente du Conseil d'administration - Sylvie Grégoire

La rémunération annuelle fixe du Président est déterminée une fois par an par le Conseil d'administration sur la base des recommandations du Comité des recrutements et des rémunérations.

Pour l'exercice 2024, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 11 juillet 2024, de fixer la rémunération annuelle fixe de Mme Sylvie Grégoire en qualité de Présidente du Conseil d'administration à la somme de 140.000 euros. Le Conseil d'administration a également approuvé les conditions du contrat de mandat de Mme Sylvie Grégoire.

Directeur général - Marc de Garidel

La rémunération annuelle fixe de M. Marc de Garidel au titre de ses fonctions de directeur général en 2024 a été déterminée par le Conseil d'administration sur la base des recommandations du Comité des recrutements et des rémunérations.

Pour l'exercice 2024, M. Marc de Garidel a reçu une rémunération fixe de 577 500 euros.

Pour l'exercice 2025, le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 6 février 2025, d'augmenter la rémunération fixe de M. Marc de Garidel à 600 600 euros. La rémunération fixe versée à M. Marc de Garidel sera réévaluée périodiquement, notamment en fonction de l'évolution de l'activité de la Société.

Nouveaux dirigeants

En cas de nomination d'un nouveau président, d'un nouveau directeur général ou d'un ou plusieurs nouveaux directeurs généraux adjoints, le montant de leur rémunération fixe sera déterminé par le Conseil d'administration en fonction du profil, de l'expérience et/ou du niveau de responsabilité du dirigeant nouvellement nommé.

Rémunération variable

La rémunération variable vise à associer les dirigeants mandataires sociaux aux performances à court terme de la Société.

Le processus applicable à la rémunération variable est conforme aux bonnes pratiques en matière de systèmes de gestion des performances. Les principales étapes de ce processus sont les suivantes :

(1) les objectifs à atteindre pour chaque exercice pour bénéficier de la rémunération variable sont déterminés par le Conseil d'administration au début de l'exercice ;

(2) ces objectifs, qui peuvent être individuels ou collectifs, sont fixés sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations ;

(3) ils sont liés à des objectifs stratégiques et opérationnels clés nécessaires au développement de la Société conformément à la stratégie et aux orientations financières qu'elle a publiées ;

(4) Ces objectifs sont «SMART» (c'est à dire spécifiques, mesurables, atteignables, réalistes et temporellement définis) ;

(5) Les résultats obtenus sont évalués par rapport aux objectifs fixés tout au long de l'année ;

(6) les objectifs peuvent être adaptés en cours d'année en cas de changements majeurs dans la conjoncture économique ou les priorités de la Société ;

(7) le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations, évalue à la fin de l'exercice les résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés ;.

(8) Le versement de la rémunération variable est lié à l'évaluation de la réalisation des objectifs.

Les objectifs utilisés pour déterminer la rémunération variable sont établis selon un plan d'objectifs personnels et communs spécifiques sur la base de critères quantitatifs et qualitatifs.

Lorsque la direction obtient des résultats exceptionnels dépassant les objectifs fixés, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des recrutements et des rémunérations, peut décider d'accorder une prime exceptionnelle en plus de la rémunération variable.

Le versement de toute rémunération variable à des dirigeants mandataires sociaux ne peut être effectué que sous réserve de l'approbation des actionnaires conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Le président du Conseil d'administration peut bénéficier ou non d'une rémunération variable déterminée périodiquement par le Conseil d'administration.

Président du Conseil d'administration - Marc de Garidel

M. Marc de Garidel ne recevra pas de rémunération variable pour l'exercice 2024 au titre de ses fonctions de président du Conseil d'administration.

Présidente du Conseil d'administration - Sylvie Grégoire

Mme Sylvie Grégoire ne recevra pas de rémunération variable pour l'exercice 2024 au titre de ses fonctions de présidente du Conseil d'administration.

Directeur général - Marc de Garidel

La rémunération variable annuelle cible de Monsieur Marc de Garidel est soumise à des critères de performance dont l'objectif est fixé chaque année. Elle correspond à un pourcentage maximum du montant de sa rémunération fixe déterminé annuellement par le Conseil d'administration sur les recommandations du comité des recrutements et des rémunérations (soit 48,0% de sa rémunération fixe pour l'année 2024, ce pourcentage a été proposé par le comité des rémunérations du 30 janvier 2025 et validé par le conseil d'administration du 6 février 2025).

Pour l'exercice 2024, la rémunération variable de Monsieur Marc de Garidel a été proposée à 274 312,50 euros. Toutefois, sur proposition de Monsieur Marc de Garidel approuvée par décision du conseil d'administration du 6 février 2024, cette rémunération variable ne lui sera pas versée en numéraire mais sera compensée par l'attribution d'actions gratuites d'une valeur équivalente.

Pour l'exercice 2025, le Conseil d'administration a décidé que la rémunération variable de Monsieur Marc de Garidel serait égal au maximum à 50% de sa rémunération fixe suivants des critères de performance comme proposé par le comité des rémunérations et validé par le conseil d'administration du 20 mars 2025. Ces critères portent principalement sur la recherche et le développement de l'obefazimod, notamment en termes d'avancement des études cliniques dans le domaine de la rectocolite hémorragique, sur le développement de partenariats externes et sur des objectifs financiers. L'objectif fixé pour chaque critère constitue une information stratégique et économiquement sensible qui ne peut être rendue publique.

Nouveaux dirigeants

En cas de nomination d'un nouveau dirigeant mandataire social, les principes énoncés ci-dessus s'appliqueront à sa rémunération variable. Si une nomination intervient au cours du second semestre d'un exercice, la performance sera évaluée de manière discrétionnaire par le Conseil d'administration.

Rémunérations à long terme et exceptionnelles

Rémunération à long terme

La rémunération à long terme sous forme d'incitatifs en actions vise à associer les dirigeants mandataires sociaux aux performances à long terme de la Société. À ce titre, le Conseil d'administration évalue régulièrement la nécessité d'attribuer de tels incitatifs aux dirigeants mandataires sociaux afin de s'assurer que leurs intérêts à long terme restent alignés sur ceux de la Société.

Au cours de l'exercice 2024, Sylvie Grégoire a reçu une rémunération à long terme sous la forme d'une attribution d'actions gratuites, à laquelle s'applique des conditions de présence.

Au cours de l'exercice 2024, en tant que directeur général, Marc de Garidel a reçu une rémunération à long terme sous la forme d'une attribution d'actions gratuites, à laquelle s'applique des conditions de présence.

Au cours de l'exercice 2025, une nouvelle attribution d'actions gratuites a été réalisée au bénéfice de Sylvie Grégoire et Marc de Garidel. De nouvelles attributions de valeurs mobilières donnant accès au capital pourraient être envisagées pour l'exercice 2025.

Rémunération exceptionnelle

Le Conseil d'administration peut, de manière discrétionnaire, accorder aux dirigeants mandataires sociaux en fonction ou nommés au cours de l'exercice, une rémunération exceptionnelle dans certaines circonstances particulières et dans le respect des principes prévus par le code Middlenext ; ce versement ne peut être effectué que sous réserve de l'approbation des actionnaires en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Rémunération des administrateurs (anciennement « jetons de présence »)

Pour l'exercice 2024, Sylvie Grégoire a perçu une rémunération de 66 236 euros au titre de ses fonctions d'administratrice (et en qualité de Présidente du Conseil d'administration).

Pour l'exercice 2024, Marc de Garidel n'a perçu aucune rémunération au titre de ses fonctions d'administrateur.

Rémunérations ou avantages dus à la cessation de fonctions des dirigeants mandataires sociaux

En vertu du contrat de mandat conclu entre la Société et Mme Sylvie Grégoire, cette dernière ne percevra aucun montant en contrepartie de la clause de non-concurrence prévue audit contrat.

En vertu de la convention de management conclue entre la Société et M. Marc de Garidel, en contrepartie de la clause de non-concurrence pour la durée de son contrat et une période de douze (12) mois maximum à compter de la date effective de la cessation de ses fonctions de directeur général, la Société versera à M. Marc de Garidel au cours de cette période un montant mensuel égal à 33 % de son salaire net mensuel moyen au sein de la Société au cours des douze (12) derniers mois, sauf si le Conseil d'administration le libère de cet engagement avant l'expiration du premier mois suivant la fin de son mandat.

Contrat de travail

Aucun des dirigeants mandataires sociaux n'a de contrat de travail.

Avantages en nature

Sylvie Grégoire ne bénéficie pas d'avantages en nature.

Marc de Garidel bénéficie d'une assurance maladie privée internationale.

Régime de retraite complémentaire

Aucun des mandataires sociaux ne bénéficie d'un régime de retraite complémentaire au titre de son mandat.

Assurance responsabilité civile des dirigeants d'entreprise

Sylvie Grégoire bénéficie d'une assurance responsabilité civile des mandataires sociaux.

Marc de Garidel bénéficie d'une assurance responsabilité civile des mandataires sociaux.

Plus généralement, l'ensemble des administrateurs bénéficient d'une assurance responsabilité civile des mandataires sociaux.

Politique de rémunération des mandataires sociaux non dirigeants

La politique de rémunération mentionnée ci-dessous est applicable aux membres du Conseil d'administration.

La durée du mandat des administrateurs est fixée au chapitre 3.1.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Les éléments de la rémunération totale et des prestations de toute nature pouvant être attribués aux mandataires sociaux non dirigeants sont les suivants :

Rémunération allouée pour le mandat d'un membre du Conseil d'administration

Le montant global de la rémunération allouée annuellement aux administrateurs de la Société (anciennement appelé « jetons de présence ») est réparti et versé conformément au règlement intérieur du Conseil d'administration. Cette allocation tient compte, entre autres, de la contribution aux travaux du Conseil d'administration et de ses Comités.

À cette fin, il est proposé à l'Assemblée générale des actionnaires d'augmenter le montant global de la rémunération allouée annuellement aux administrateurs de la Société (anciennement appelé « jetons de présence ») à 1 000 000 euros, jusqu'à nouvel ordre.

Autres prestations

Les mandataires sociaux non exécutifs peuvent être remboursés des frais encourus dans l'exercice de leurs fonctions.

Ils peuvent également bénéficier d'une rémunération exceptionnelle pour une mission spéciale et ponctuelle.

Éléments de rémunération versés ou attribués aux dirigeants mandataires sociaux au cours de l'exercice 2024

Conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, l'Assemblée générale se prononce sur les éléments fixes, variables et exceptionnels de la rémunération totale et les prestations de toute nature versées ou attribuées au titre de l'exercice précédent par des résolutions distinctes pour le président du Conseil d'administration et pour le directeur

général. L'Assemblée générale doit approuver explicitement le versement des éléments de rémunération variable ou exceptionnelle.

Il sera donc proposé à l'Assemblée générale de 2025 de statuer sur les éléments de rémunération variable versés ou attribués au directeur général au titre de l'exercice 2024.

Pour l'exercice 2024, Marc de Garidel, directeur général, s'est vu attribuer une rémunération fixe totale de 577 500 euros, qui sera soumise à l'approbation de l'Assemblée générale de 2025. Le Conseil d'administration lui a également attribué 400 000 actions gratuites par décision du 1er février 2024 (sous réserve de condition de présence), ainsi que 983 052 actions gratuites par décision du 6 février 2025 (sous réserve de condition de présence). Marc de Garidel a également bénéficié d'avantages en nature pour un montant total de 53 442 € (au titre de couverture d'assurances). Il n'a pas signé de contrat de travail avec la Société.

Au cours de l'exercice 2024, Sylvie Grégoire a perçu une rémunération de 66 236 euros au titre de ses fonctions d'administratrice. Le Conseil d'administration lui a également attribué 25 000 actions gratuites par décision du 11 juillet 2024 (sous réserve de condition de présence), ainsi que 30 500 actions gratuites par décision du 6 février 2025 (sous réserve de condition de présence).

Rémunérations et prestations versés ou attribués aux mandataires sociaux

Les tableaux de ce chapitre se réfèrent à la position-recommandation de l'AMF DOC-2021-02 « Guide d'élaboration des documents de référence universels ».

Les informations ont été préparées en référence au Code Middlenext, mis à jour en septembre 2021 et approuvé en tant que code de référence par l'AMF.

Tableau 1 : Synthèse des rémunérations, options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social

Corinna zur Bonsen-Thomas - Présidente du Conseil d'administration jusqu'au 5 mai 2023	**Exercice 2023**	**Exercice 2024**
Rémunération due au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	135 160 €	Néant
Montant de la rémunération variable pluriannuelle attribuée au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Néant	Néant
Valeur des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Néant	Néant
Valeur des actions gratuites attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	Néant	Néant
Évaluation des autres plans de rémunération à long terme	Néant	Néant
Total	**135 160 €**	**Néant**

Note : Corinna zur Bonsen-Thomas n'a perçu aucune rémunération liée à son mandat de présidente. En revanche, Elle est rémunérée pour son mandat d'administratrice.

Marc de Garidel - Président du Conseil d'administration à partir du 5 mai 2023 jusqu'au 11 juillet 2024	**Exercice 2023**	**Exercice 2024**
Rémunération due au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	0 €	0 €
Montant de la rémunération variable pluriannuelle attribuée au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Néant	Néant
Valeur des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Néant	Néant
Valeur des actions gratuites attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	Néant	Néant
Évaluation des autres plans de rémunération à long terme	Néant	Néant
Total	**0 €**	**0 €**

Note : Marc de Garidel n'a reçu aucune rémunération pour ses services en tant que président du Conseil d'administration de la Société.

Sylvie Grégoire - Présidente du Conseil d'administration à partir du 11 juillet 2025	**Exercice 2023**	**Exercice 2024**
Rémunération due au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Néant	57 758 €
Montant de la rémunération variable pluriannuelle attribuée au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Néant	Néant
Valeur des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Néant	Néant
Valeur des actions gratuites attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	Néant	313 500 €
Évaluation des autres plans de rémunération à long terme	Néant	Néant
Total	**Néant**	**371 258 €**

Hartmut Ehrlich - Directeur général jusqu'au 5 mai 2023	Exercice 2023	Exercice 2024
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	179 238 €	Néant
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Néant	Néant
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	1 118 600 €	Néant
Valorisation des autres plans de rémunération de long terme	Néant	Néant
Total	**1 297 838 €**	**Néant**

En ce qui concerne les attributions de BSPCE et d'AGA à Hartmut Ehrlich au cours des années précédentes, se référer au paragraphe 6.3.1.4 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Marc de Garidel - Directeur général à partir du 5 mai 2023	Exercice 2023	Exercice 2024
Rémunérations dues au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	605 353 €	630 942 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 2)*	Aucune	Aucune
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 4)*	Aucune	Aucune
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice *(voir détails dans le Tableau 6)*	19 161 998 €	4 904 000 €
Valorisation des autres plans de rémunération de long terme	Aucune	Aucune
Total	**19 767 351 €**	**5 534 942 €**

Tableau 2 : Synthèse des rémunérations accordées à chaque dirigeant mandataire social

Les tableaux suivants présentent les rémunérations dues aux dirigeants mandataires sociaux de la Société au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 2023 ainsi que les rémunérations perçues par ces personnes au cours des mêmes périodes.

En euros	Exercice 2023		Exercice 2024	
Corinna zur Bonsen-Thomas - Présidente du Conseil d'administration à partir du 15 août 2022 et jusqu'au 5 mai 2023	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*
Rémunération fixe	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Rémunération annuelle variable	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Rémunération variable pluriannuelle	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Rémunération variable exceptionnelle	87 200	87 200	Sans objet	Sans objet
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	47 960	65 400	Sans objet	Sans objet
Avantages en nature	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Total	**135 160**	**152 600**	**Sans objet**	**Sans objet**

(1) pour l'exercice
(2) au cours de l'exercice

En euros	Exercice 2023		Exercice 2024	
Sylvie Grégoire - Présidente du Conseil d'administration à partir du 11 juillet 2024	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*
Rémunération fixe	Sans objet	Sans objet	Néant	Néant
Rémunération annuelle variable	Sans objet	Sans objet	Néant	Néant
Rémunération variable pluriannuelle	Sans objet	Sans objet	Néant	Néant
Rémunération variable exceptionnelle	Sans objet	Sans objet	Néant	Néant
Rémunération allouée à raison du mandat de président	Sans objet	Sans objet	57 758 €	57 758 €
Avantages en nature	Sans objet	Sans objet	Néant	Néant
Total	**Sans objet**	**Sans objet**	**57 758 €**	**57 758 €**

(1) pour l'exercice
(2) au cours de l'exercice

En euros	Exercice 2023		Exercice 2024	
Marc de Garidel - Président du Conseil d'administration du 5 mai 2023 au 11 juillet 2024 et Directeur général à partir du 5 mai 2023	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*
Rémunération fixe	359 274	359 274	577 500	577 500
Rémunération annuelle variable *(3)*	217 582	Néant	0	217 582
Rémunération variable pluriannuelle	Néant	Néant	Néant	Néant
Rémunération variable exceptionnelle	Néant	Néant	Néant	Néant
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	Néant	Néant	Néant	Néant
Avantages en nature	28 496	28 496	53 442	53 442
Total	**605 353**	**387 771**	**630 942**	**848 524**

(1) pour l'exercice
(2) au cours de l'exercice
(3) La rémunération variable annuelle au titre de 2024 sera accordée sous forme d'un plan d'actions gratuites

En euros	Exercice 2023		Exercice 2024	
Hartmut Ehrlich - Directeur général jusqu'au 5 mai 2023	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*	**Montant dû** *(1)*	**Montant payé** *(2)*
Rémunération fixe	111 773	111 773	Sans objet	Sans objet
Rémunération annuelle variable[1]	64 381	193 144	Sans objet	Sans objet
Rémunération variable pluriannuelle	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Rémunération variable exceptionnelle	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Rémunération allouée à raison du mandat d'administrateur	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Avantages en nature[2]	3 083	3 083	Sans objet	Sans objet
Total	**179 238 €**	**308 000 €**	**Sans objet**	**Sans objet**

(1) pour l'exercice
(2) au cours de l'exercice
[1] La rémunération variable versée au titre de l'exercice correspond à celle due au titre de l'année précédente.
[2] Hartmut Ehrlich a bénéficié d'une voiture de fonction.

Tableau 3 : Rémunérations et autres éléments perçus par les mandataires sociaux non dirigeants

Mandataires sociaux non dirigeants	Montants accordés au cours de l'exercice 2023	Montants versés au cours de l'exercice 2023	Montants accordés au cours de l'exercice 2024	Montants versés au cours de l'exercice 2024
Madame Joy Amundson				
Rémunération	7 630 €	22 890 €	Sans objet	Sans objet
Autres éléments	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Monsieur Jean-Jacques Bertrand				
Rémunération	3 080 €	6 720 €	Sans objet	Sans objet
Autres éléments	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Madame Carol L. Brosgart				
Rémunération	39 967 €	54 137 €	48 847 €	48 847 €
Autres éléments	Néant	Néant	Néant	Néant
Truffle Capital (Monsieur Christian Pierret)				
Rémunération	1 400 €	4 760 €	Sans objet	Sans objet
Autres éléments	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Santé Holdings SRL (Monsieur Antonino Ligresti)				
Rémunération	8 750 €	20 125 €	Sans objet	Sans objet
Autres éléments	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Santé Holdings SRL (Monsieur Paolo Rampulla)				
Rémunération	23 333 €	23 333 €	Sans objet	Sans objet
Autres éléments	Néant	Néant	Sans objet	Sans objet
Madame Corinna zur Bonsen-Thomas				
Rémunération *(2)*	135 160 €	152 600 €	100 280 €	100 280 €
Autres éléments *(1)*	4 180 €	4 180 €	7 857 €	7 857 €
Truffle Capital (Monsieur Philippe Pouletty)				
Rémunération	35 000 €	0 €	0 €	0 €
Autres éléments	Néant	Néant	Néant	Néant
Sofinnova Partners (représentant : Monsieur Kinam Hong)				
Rémunération	41 000 €	46 200 €	Néant	Néant
Autres éléments	Néant	Néant	21 454 €	21 454 €
Monsieur Troy Ignelzi				
Rémunération	44 327 €	44 327 €	109 000 €	109 000 €
Autres éléments *(1)*	3 553 €	3 553 €	Néant	Néant
Madame June Lee				
Rémunération	35 244 €	35 244 €	104 640 €	104 640 €
Autres éléments *(1)*	3 486 €	3 486 €	4 953 €	4 953 €
Madame Camilla Soenderby				
Rémunération	Sans objet	Sans objet	75 210 €	75 210 €
Autres éléments *(1)*	Sans objet	Sans objet	34 310 €	34 310 €
Total	**421 110 €**	**421 553 €**	**506 191 €**	**506 191 €**

(1) Au titre de remboursement de frais de déplacements dans le cadre de leur rôle d'administrateur
(2) Dont 87 200 € en 2023 au titre de rémunération exceptionnelle en tant que Présidente du Conseil d'administration par intérim

L'Assemblée générale mixte du 30 mai 2024 a décidé d'allouer aux administrateurs un montant annuel maximum net global de 700 000 € hors forfait social pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

L'Assemblée générale mixte du 5 juin 2023 a décidé d'allouer aux administrateurs un montant annuel maximum net global de 700 000 € hors forfait social pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Le Conseil d'administration du 28 mars 2024 a décidé de la répartition de la rémunération due aux administrateurs au titre de l'exercice 2023.

Tableau 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions (stock-options) attribuées au cours de l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par l'ensemble des sociétés du Groupe

Mandataire social	Date d'émission	Catégorie	Nombre de bons attribués	Prix de souscription	Prix d'exercice	Période d'exercice
Corinna Zur Bonsen-Thomas	04/04/2024	BSA-2024-1	19 455	2,57 €	13,10 €	A compter du 1er janvier 2025 au minimum. Note (1)
June Lee	04/04/2024	BSA-2024-1	19 455	2,57 €	13,10 €	A compter du 1er janvier 2025 au minimum. Note (1)
Troy Ignlezi	04/04/2024	BSA-2024-1	19 455	2,57 €	13,10 €	A compter du 1er janvier 2025 au minimum. Note (1)
Camilla Soenderby	04/04/2024	BSA-2024-2	19 455	2,57 €	13,10 €	A compter du 1er avril 2025 au minimum. Note (2)

Note (1) :

- Jusqu'à 4 863 BSA-2024-1 seront exerçables à compter du 1er janvier 2025,
- Jusqu'à 4 863 BSA-2024-1 seront exerçables à compter du 1er janvier 2026,
- Jusqu'à 4 863 BSA-2024-1 seront exerçables à compter du 1er janvier 2027,
- Le solde des BSA-2024-1 seront exerçables à compter du 1er janvier 2028.

Note (2) :

- Jusqu'à 4 863 BSA-2024-2 seront exerçables à compter du 1er avril 2025,
- Jusqu'à 4 863 BSA-2024-2 seront exerçables à compter du 1er avril 2026,
- Jusqu'à 4 863 BSA-2024-2 seront exerçables à compter du 1er avril 2027,
- Le solde des BSA-2024-2 seront exerçables à compter du 1er avril 2028.

Tableau 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions (stock-options) levées au cours de l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Néant.

Tableau 6 : Actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice à chaque mandataire social

Mandataire social	Date d'attribution	Catégorie	Nombre d'action gratuites attribuées	Période d'acquisition
Marc de Garidel	01/02/2024	AGA-2024-1	400 000	Deux ans au minimum. Note (1)
Sylvie Grégoire	11/07/2024	AGA-2024-5	25 000	Deux ans au minimum. Note (2)

Note (1) :

- Jusqu'à 200 000 AGA-2024-1 seront acquises le 1er février 2026 ;
- Jusqu'à 100 000 AGA-2024-1 seront acquises le 1er février 2027 ;Jusqu'à 100 000 AGA-2024-1 seront acquises le 1er février 2028.Les AGA-2024-1 ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (2) :

- Jusqu'à 12 500 AGA-2024-5 seront acquises le 11 juillet 2026 ;
- Jusqu'à 6 250 AGA-2024-5 seront acquises le 11 juillet 2027 ;
- Jusqu'à 6 250 AGA-2024-5 seront acquises le 11 juillet 2028.
- Les AGA-2024-5 ne seront pas soumises à une période de conservation.

Tableau 7 : Actions attribuées gratuitement et mises à disposition de chaque mandataire social

Néant.

Tableau 8 : Historique des attributions d'options de souscriptions ou d'achat d'actions (stock-options) – Informations sur les bons de souscription d'actions (BSA) et les bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE) attribués aux mandataires sociaux

Voir les tableaux du paragraphe 6.3.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital ».

Tableau 9 : Options de souscription ou d'achat d'actions (stock-options) attribuées aux dix salariés non-mandataires sociaux auxquels il en a été attribué le plus, et options levées par ces derniers au cours de l'exercice

Options de souscription ou d'achat d'actions, BCE et BSA consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux et bénéficiaires et options, BCE et BSA levés par ces derniers	Nombre total d'options, de BCE et de BSA attribués / Actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré
Options consenties durant l'exercice par l'émetteur et toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé.	-	-
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées ci-dessus levées, durant l'exercice, par les dix premiers salariés de l'émetteur et de ces sociétés dont le nombre d'options ainsi achetées ou souscrites est le plus élevé	-	-

Tableau 10 : Historique des attributions d'actions gratuites

Voir les tableaux du Paragraphe 6.3.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital ».

Tableau 11 : Détail des conditions de rémunération et autres prestations accordées aux dirigeants mandataires sociaux

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou prestations dues ou susceptibles d'être dues à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité liée à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Sylvie Grégoire - Présidente du Conseil d'administration		X		X		X		X
Date de début du mandat :	Nommée par le Conseil d'administration du 11 juillet 2024.							
Date de fin du mandat :	Assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à statuer sur les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2025.							

	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Marc de Garidel - Président du Conseil d'administration		X		X		X		X
Date de début du mandat :	Nommé par le Conseil d'administration en date du 18 avril 2023 à effet au 5 mai 2023.							
Date de fin du mandat :	Jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024. À noter que M. Marc de Garidel a démissionné de ses fonctions de président du Conseil d'administration avec effet au 11 juillet 2024.							

	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Marc de Garidel - Directeur Général		X		X		X	X	
Date de début du mandat :	Nommé par le Conseil d'administration en date du 18 avril 2023 à effet au 5 mai 2023.							
Date de fin du mandat :	Jusqu'à la fin de la réunion du Conseil d'administration qui se tiendra après l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026.							

Actions attribuées gratuitement, bons de souscription d'actions et options de souscription d'actions attribuées aux mandataires sociaux

Une description détaillée des conditions de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure au paragraphe 6.3.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital » du présent Document d'Enregistrement Universel. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites en exerçant chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

Éléments de rémunération et prestations dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation des fonctions des dirigeants de la Société ou postérieurement à celle-ci

Néant.

Prêts et garanties accordés aux dirigeants

Néant.

Ratios d'équité

La présentation qui suit a été réalisée conformément aux termes de la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et à la transformation des entreprises, dite loi PACTE, afin d'assurer une mise en conformité immédiate avec les nouvelles exigences de transparence en matière de rémunération des dirigeants. Les tableaux suivants présentent des comparaisons entre la rémunération moyenne et médiane des salariés du Groupe et la rémunération des dirigeants mandataires sociaux au cours des cinq derniers exercices.

Les ratios ci-dessous ont été calculés sur la base des rémunérations fixes et variables versées au cours des périodes indiquées ainsi que les paiements fondés sur des actions valorisés à la valeur IFRS à partir de l'exercice 2023.

Les rémunérations moyenne et médiane sont établies de la manière suivante:

- les rémunérations versées des salariés contractuellement à temps plein et présents toute l'année sont prises en compte à 100%,
- les rémunérations versées des salariés à temps partiel contractuellement sont ramenés à une base annuelle à temps plein, ainsi que les salariés arrivés en cours d'année,
- les rémunérations versées aux salariés partis en cours d'exercice ne sont pas prises en compte.

Marc de Garidel (Président du Conseil d'administration depuis le 5 mai 2023 et jusqu'au 11 juillet 2024 et Directeur général depuis le 5 mai 2023)

	Exercice 2024 *(1)*	Exercice 2023 *(2)*	Exercice 2022	Exercice 2021	Exercice 2020
Ratio avec la rémunération moyenne	30,7	24,7	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Ratio avec la rémunération médiane	51,3	30,1	Sans objet	Sans objet	Sans objet

(1) la rémunération de M. De Garidel pour l'exercice 2024 comprend 10 246 milliers d'euros de paiements fondées sur des actions valorisés à la valeur IFRS. Sans les paiements fondées sur des actions à la valeur IFRS, le ratio avec la rémunération moyenne est de 3,8 et le ratio avec la rémunération médiane est de 6,5.
(2) la rémunération de M. De Garidel pour l'exercice 2023 comprend 5 396 milliers d'euros de paiements fondées sur des actions valorisés à la valeur IFRS. Sans les paiements fondées sur des actions à la valeur IFRS, le ratio avec la rémunération moyenne est de 1,9 et le ratio avec la rémunération médiane est de 2,2.

Sylvie Grégoire (Présidente du Conseil d'administration depuis le 11 juillet 2024)

	Exercice 2024	Exercice 2023	Exercice 2022	Exercice 2021	Exercice 2020
Ratio avec la rémunération moyenne	0,3	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Ratio avec la rémunération médiane	0,6	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet

Les salaires sont exprimés en milliers d'euros et ont été évalués sur la base des données internes de la Société.

La comparaison de l'évolution annuelle des rémunérations avec les performances de la Société n'a volontairement pas été présentée. Cet indicateur ne paraît pas pertinent au stade actuel de développement d'Abivax. Néanmoins, les activités de recherche d'Abivax et la poursuite du développement de candidats médicaments sont détaillées au chapitre 1.1 « Présentation générale ».

3.3.2 Rémunération des mandataires sociaux

Sommes provisionnées par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres prestations au profit des mandataires sociaux

Néant.

4. Examen de la situation financière

Abivax est un groupe de biotechnologie qui a atteint le stade des essais cliniques et qui est axé sur le développement de thérapeutiques exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Le Groupe évalue actuellement son candidat-médicament phare, obefazimod, dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement des adultes souffrant de rectocolite hémorragique (« RCH ») active modérée à sévère. Le Groupe a également lancé en octobre 2024 un essai clinique de phase 2b sur obefazimod chez des patients atteints de la maladie de Crohn (« MC »), tout en évaluant d'autres indications inflammatoires potentielles.

Le Groupe privilégie les indications pour lesquelles les traitements existants n'ont pas été en mesure de répondre à d'importants besoins des patients, et pour lesquelles ses médicaments expérimentaux pourraient se différencier considérablement des thérapies actuellement disponibles. Les indications ciblées concernent de vastes populations et représentent de grandes opportunités commerciales, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires et du succès de la mise sur le marché du produit. Le Groupe se concentre d'abord sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« MICI ») qui impliquent une inflammation de l'appareil digestif, dont les deux formes les plus courantes sont la RCH et la MC.

Le Groupe estime que son candidat-médicament phare, obefazimod, se différencie des approches concurrentes pour le traitement des MICI grâce à son mécanisme d'action innovant. Il a ainsi été démontré qu'obefazimod augmente spécifiquement la production d'un produit d'épissage des microARN unique, appelé miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire. Dans une situation d'inflammation, le miR-124 agit comme un régulateur naturel de la réponse inflammatoire qui contrôle la progression de l'inflammation et rétablit l'homéostasie du système immunitaire, sans provoquer d'immunosuppression plus large. Contrairement aux thérapies avancées disponibles actuellement, prescrites après les thérapies conventionnelles, dont certaines ciblent une seule cytokine ou une seule voie, le miR-124 module l'expression de plusieurs cytokines et voies inflammatoires clés. La modulation simultanée de plusieurs voies inflammatoires peut se traduire par une efficacité plus durable sur le long terme, ce qui est essentiel dans le cas des maladies chroniques comme les MICI et pourrait permettre à obefazimod de se différencier des traitements actuellement disponibles pour ces maladies.

Le Groupe a été constitué en société anonyme le 4 décembre 2013 et a racheté en 2014 les sociétés Splicos, Wittycell et Zophis par le biais d'une Transmission Universelle du Patrimoine (« TUP »). Le Groupe est coté sur Euronext Paris depuis le 26 juin 2015 et sur le Nasdaq Global Market depuis le 24 octobre 2023.

Le 20 mars 2023, la filiale du Groupe basée aux États-Unis, Abivax LLC (la « Filiale »), a été constituée en société à responsabilité limitée en vertu des lois de l'État du Delaware. La Filiale héberge les opérations du Groupe aux États-Unis. Des états financiers consolidés audités ont été préparés pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. Au 31 décembre 2024, la contribution de la Filiale aux résultats opérationnels consolidés du Groupe consiste en une perte nette de 14,4 millions d'euros.

Depuis sa création en 2013, le Groupe a consacré la quasi-totalité de ses efforts à son organisation et à sa dotation en personnel, à la planification des activités, à la levée de capitaux, à l'établissement d'un portefeuille de propriété intellectuelle, à l'acquisition ou à la découverte de candidats-médicaments, aux activités de recherche et de développement d'obefazimod et d'autres molécules, à la conclusion d'accords avec des tiers pour la fabrication de ses candidats-médicaments et de leurs composants, ainsi qu'à la fourniture du soutien général et administratif nécessaire à ces activités. Aucun des produits du Groupe ne dispose d'une autorisation de mise sur le marché et le Groupe n'a généré aucun revenu provenant de la vente de produits ou d'autres sources. Le Groupe ne prévoit pas de générer de revenus significatifs par la vente de produits ou par des royalties tant que la mise sur le marché de ses candidats-médicaments n'aura pas été autorisée et tant qu'ils ne seront pas commercialisés avec succès.

Le Groupe subit d'importantes pertes opérationnelles depuis sa création et prévoit de continuer à engager des dépenses importantes et à subir des pertes opérationnelles dans un avenir prévisible. Sa capacité à générer des revenus suffisants pour atteindre le seuil de rentabilité dépendra fortement de la réussite du développement et de la commercialisation ultérieure d'obefazimod et de tout autre candidat-médicament que le Groupe pourrait être amené à développer à l'avenir. Pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022, le Groupe a déclaré des pertes nettes respectives de 176,2 millions d'euros, 147,7 millions d'euros et 60,7 millions d'euros. Au 31 décembre 2024, le Groupe a reporté des pertes fiscales cumulées de 609,4 millions d'euros. Le Groupe prévoit de continuer à subir des pertes opérationnelles nettes au moins pendant plusieurs années et ne pense atteindre le seuil de rentabilité dans le futur que s'il obtient les autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation d'obefazimod et de tout autre candidat-médicament qu'il pourrait chercher à développer à l'avenir. Le Groupe s'attend à ce que ses dépenses de recherche et de développement, ses frais généraux et administratifs et ses dépenses d'investissement augmentent considérablement dans le cadre de ses activités courantes, notamment si et dans la mesure où il :

- poursuit le développement clinique de ses candidats-médicaments ;
- mène à son terme en temps utile et avec succès le développement clinique d'obefazimod, son candidat-médicament qui se trouve actuellement au stade des essais cliniques ;
- obtient et conserve les autorisations réglementaires et de mise sur le marché d'obefazimod et de tout autre candidat-médicament pour lequel les essais cliniques auront produit des résultats positifs ;
- poursuit le développement préclinique et clinique de ses candidats-médicaments ;
- élargit le champ d'application des essais cliniques actuels pour ses candidats-médicaments ;
- entreprend de nouveaux essais cliniques pour ses candidats-médicaments ;
- développe, passe à l'échelle industrielle et valide les capacités de production commerciale de ses candidats-médicaments ;
- met en place une infrastructure de vente, de marketing et de distribution permettant de commercialiser tout médicament pour lequel il pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché et pour lequel il n'aurait pas conclu d'accord de collaboration avec un tiers ;
- cherche à découvrir, identifier et valider de nouveaux candidats-médicaments ;
- rachète d'autres candidats-médicaments et d'autres technologies ou en obtient la licence ;
- effectue des paiements d'étape (milestones), verse des royalties ou réalise d'autres paiements dans le cadre d'accords de licence ou de collaboration ;
- obtient, maintient, protège, fait respecter et développe son portefeuille de propriété intellectuelle ;
- fabrique, ou fait fabriquer, des lots d'obefazimod et de tout futur candidat-médicament destinés aux études précliniques, aux essais cliniques et, le cas échéant, à la commercialisation ;
- recrute de nouveaux salariés et réussit à retenir le personnel clinique, scientifique, opérationnel, financier et de gestion actuellement en place ; et
- supporte les frais supplémentaires de nature juridique, comptable et autre liés à l'exploitation d'une société à double cotation en France et aux États-Unis

Les pertes nettes du Groupe peuvent fluctuer de manière significative d'un exercice à l'autre, en fonction du calendrier des dépenses liées aux activités de recherche et de développement.

Le Groupe ne générera pas de revenus provenant de la vente de produits tant qu'il n'aura pas achevé avec succès le développement clinique d'un candidat-médicament et obtenu l'autorisation réglementaire correspondante. En particulier, le paiement de royalties à la suite de l'émission de certificats de royalties en septembre 2022 et d'autres royalties que le Groupe pourrait devoir verser en vertu des accords conclus en cas de commercialisation d'obefazimod entraînera une diminution des flux de trésorerie générés par les ventes du produit, ce qui pourrait avoir un impact défavorable sur la situation financière, notamment au début de la phase de commercialisation. En outre, si le Groupe obtient une autorisation réglementaire pour un candidat-médicament et ne conclut pas de partenariat de commercialisation avec un tiers, il faut s'attendre à devoir faire face à des dépenses importantes liées au développement de la capacité de commercialisation pour soutenir les activités de vente, marketing, fabrication et distribution du produit.

Par conséquent, il aura besoin de financements supplémentaires importants pour maintenir la continuité de ses activités et poursuivre sa stratégie de croissance. En attendant de pouvoir générer des revenus significatifs par la vente de produits, si tant est que cela se produise un jour, le Groupe prévoit de financer ses activités par le biais d'offres d'actions, de financement par emprunt ou d'autres sources de capitaux, parmi lesquels des accords de collaboration, des alliances stratégiques ou des accords de licence supplémentaires. Le Groupe pourrait être dans l'incapacité de lever des fonds supplémentaires ou de conclure de tels accords en temps voulu et à des conditions favorables, voire pas du tout. Cette incapacité à lever des fonds ou à conclure de tels accords, selon ses besoins et en temps voulu, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les activités du Groupe, ses résultats opérationnels et sa situation financière, et pourrait donc le contraindre à retarder, à réduire ou à supprimer certains efforts de développement ou de commercialisation future des produits. Le montant et le timing de ses futurs besoins en financement dépendront de nombreux facteurs, notamment de la réussite du développement d'obefazimod ou d'autres candidats-médicaments à venir. La capacité du Groupe à lever des fonds supplémentaires peut également être affectée par une éventuelle détérioration de la conjoncture économique mondiale ainsi que par les perturbations et la volatilité des marchés du crédit et des marchés financiers aux États-Unis et dans le monde, par exemple, celles découlant de la guerre en cours en Ukraine.

En raison des nombreux risques et incertitudes liés au développement de thérapies pour les maladies inflammatoires chroniques, le Groupe n'est pas en mesure de prédire le calendrier et l'ampleur de l'augmentation des dépenses, ni de

prévoir si et quand il réussira à atteindre le seuil de rentabilité et à s'y maintenir. Même si le Groupe parvient à générer du chiffre d'affaires par la vente de produits, il pourrait ne pas atteindre le seuil de rentabilité. S'il ne parvient pas à devenir rentable ou à maintenir sa rentabilité de façon pérenne, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de poursuivre ses activités aux niveaux prévus et être contraint de les réduire ou d'y mettre fin.

4.1 Faits marquants de l'exercice 2024

Changements dans la gouvernance – de février à décembre 2024

Le 7 février 2024, le Groupe a annoncé la nomination d'Ana Sharma au poste de vice-présidente responsable mondiale de la qualité.

Le 2 avril 2024, le Groupe a annoncé la nomination de Camilla Soenderby en tant que membre indépendant du Conseil d'administration du Groupe et membre du Comité de nomination et de rémunération. Mme Soenderby remplace Santé Holdings S.R.L., représentée par M. Paolo Rampulla, qui continuera à participer au Conseil d'administration en tant qu'observateur aux côtés de M. Maurizio PetitBon de Kreos Capital / Blackrock.

En juillet 2024, le Groupe a annoncé la nomination de Sylvie Grégoire en tant que membre indépendant du Conseil d'administration du Groupe et membre du Comité d'audit. Mme Grégoire remplace Mme Brosgart en tant qu'Administrateur, M. de Garidel en tant que Président et M. Hong en tant que membre du Comité d'audit.

Le 13 novembre 2024, le Groupe a annoncé la nomination de Mark Stenhouse en tant qu'observateur au Conseil d'administration et conseiller du Groupe.

Le 23 décembre 2024, le Groupe a annoncé la démission du Dr. Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, de son mandat d'administrateur du Groupe, avec effet au 31 décembre 2024.

Plans de rémunération fondée sur des actions – de février à septembre 2024

Aux mois de février, mars, mai, juillet et septembre 2024, le Groupe a émis sept plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 1 946 125 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception des 20 000 AGA 2024-6, dont les conditions d'acquisition des droits sont exposées dans la note 14).

En mars 2024, le Groupe a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration le droit de souscrire un nombre maximum de 77 820 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises à chaque date anniversaire. Tous les BSA ont été souscrits.

Tirage des Tranches B et C du Financement Kreos / Claret – de mars à juin 2024

Le 28 mars 2024 et le 21 juin 2024, le Groupe a tiré 25 millions d'euros de la tranche B et 25 millions d'euros de la tranche C correspondant aux obligations non convertibles senior garanties du Financement Kreos / Claret. Cette seconde et cette troisième tranches consistent en 25 millions d'obligations non convertibles senior garanties d'une valeur nominale de 1,00 euro chacune, qui ne seront cotées sur aucun marché.

Les caractéristiques détaillées de ces emprunts obligataires et leur traitement comptable sont exposés dans la note 15.1.

Avances remboursables RNP-VIR et Carena de Bpifrance – Juin 2024

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont renégocié les avances remboursables RNP-VIR et CARENA :

- Entre septembre 2017 et novembre 2019, le Groupe a reçu des avances remboursables pour un montant de 4 032 milliers d'euros et des subventions pour un montant de 1 123 milliers d'euros dans le cadre du projet RNP-VIR, qui visait à découvrir de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales par le biais du développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Cf. note 15.7 « Avances remboursables ».
- Entre décembre 2013 et juin 2016, le Groupe a reçu des avances remboursables pour un montant de 2 187 milliers d'euros dans le cadre du projet CARENA, qui visait à développer un programme thérapeutique contre le VIH et le SIDA avec la molécule ABX464 jusqu'à l'étude de phase 2b. En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont

convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Cf. note 15.7 « Avances remboursables ».

Au cours du dernier trimestre 2024, le Groupe a intégralement remboursé les avances conditionnées restantes correspondant aux deux programmes. Les subvention reçues et comptabilisées sur la période, correspondant aux montants auxquels Bpifrance a renoncé et aux intérêts courus, s'élèvent à 4 123 milliers d'euros au total (cf. note 18).

Mise en place d'un programme At-the-Market (« ATM ») sur le Nasdaq - novembre 2024

Le 19 novembre 2024, le Groupe a annoncé la mise en place d'un programme de financement en fonds propres dit « At-The-Market » (« Programme ATM ») permettant au Groupe d'émettre et de vendre ponctuellement, y compris auprès d'investisseurs non sollicités ayant manifesté leur intérêt, des actions ordinaires sous forme d'ADS, chaque ADS représentant une action ordinaire du Groupe d'une valeur nominale de 0,01 euro par action. Le produit brut total de la vente peut atteindre 150 000 milliers USD (sous réserve des contraintes réglementaires françaises et dans la limite des demandes des investisseurs exprimées dans le cadre du programme), en vertu d'un accord de distribution d'actions conclu avec Piper Sandler & Co. (« Piper Sandler ») en qualité d'agent commercial. Le calendrier des émissions sous forme d'ADS dépendra d'un certain nombre de facteurs. Le programme ATM sera effectif jusqu'à ce qu'il soit résilié conformément à l'accord de distribution d'actions ou que le produit brut maximum de la vente d'ADS prévu dans ce programme soit atteint. Dans la mesure où des ADS sont vendus dans le cadre du programme ATM, le Groupe a actuellement l'intention d'utiliser, le cas échéant, le produit net de cette vente (après déduction des frais et dépenses) principalement pour financer les dépenses de recherche et développement des candidats-médicaments du Groupe, ainsi que pour le fonds de roulement et les besoins généraux du Groupe, à sa discrétion.

Une déclaration d'enregistrement sur formulaire F-3, comprenant un prospectus de base relatif aux titres du Groupe ainsi que le prospectus de l'accord de distribution d'actions relatif au programme ATM, a été déposée auprès de l'autorité des marchés financiers américaine (SEC), et est entrée en vigueur en 2024. Le prospectus de base prévoit la vente éventuelle d'ADS du Groupe (y compris hors programme ATM) pour un produit brut total pouvant aller jusqu'à 350 000 milliers USD (y compris les 150 000 milliers de dollars couverts par le prospectus de l'accord de distribution d'actions) afin de donner davantage de souplesse à la stratégie de financement du Groupe. Les conditions spécifiques de tout titre devant être proposé conformément au prospectus de base seront précisées dans un ou plusieurs suppléments à ce dernier. Le programme ATM n'a pas encore été utilisé par le Groupe à la date de publication de ces états financiers.

4.2 Principaux facteurs affectant les résultats opérationnels du Groupe

Les facteurs suivants ont une incidence sur les résultats opérationnels du Groupe et devraient continuer à les affecter à l'avenir.

Activités de recherche et développement

Les activités de recherche et développement constituent le cœur de l'activité du Groupe. Depuis sa création, la plupart de ses ressources ont été allouées à la recherche et au développement, et cette activité représente la majeure partie de ses dépenses opérationnelles. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, les dépenses de recherche et de développement ont atteint 79 % du total des charges opérationnelles du Groupe, contre 78 % et 87 % (hors perte de valeur du goodwill) pour les exercices clos respectivement les 31 décembre 2023 et 2022. Les coûts de développement des candidats-médicaments qui arrivent à des stades avancés de développement clinique sont généralement plus élevés que ceux des candidats-médicaments se trouvant au stade initial, principalement en raison de l'augmentation de l'ampleur et de la durée des essais cliniques à des stades plus avancés. Par conséquent, le Groupe s'attend à une hausse de ses dépenses de recherche et de développement dans un avenir prévisible, car il cherche à faire avancer le développement de ses candidats-médicaments. La réussite du développement de ses candidats-médicaments reste très incertaine.

À l'heure actuelle, le Groupe n'est pas en mesure de déterminer ni d'estimer avec précision la nature, le calendrier et les coûts des activités de recherche et développement qui seront nécessaires pour mener à bien le développement d'obefazimod, et il se pourrait qu'il ne réussisse jamais à obtenir une autorisation réglementaire pour obefazimod ou tout autre candidat-médicament qu'il pourrait être amené à développer. La durée, les coûts et le calendrier des essais cliniques et du développement des candidats-médicaments dépendront de nombreux risques et incertitudes propres au développement clinique, notamment ceux liés :

- à la portée, à l'avancement, aux résultats et aux coûts des essais cliniques et autres activités de recherche et développement ;

- au temps nécessaire au recrutement satisfaisant de patients remplissant les critères exigés pour participer aux essais cliniques, ainsi qu'au lancement et à l'achèvement de ces essais ;
- aux résultats des essais cliniques ;
- au calendrier, à l'obtention et aux conditions des autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités compétentes ;
- à la mise en place de capacités de production commerciale ou à la conclusion d'accords avec des fabricants extérieurs ;
- aux dépenses liées au dépôt de plaintes pour violation de brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle, aux poursuites judiciaires, ainsi qu'aux dépenses encourues pour conserver, défendre et faire respecter ces droits ;
- à l'évolution de la réglementation ;
- au lancement commercial des candidats-médicaments une fois qu'ils sont approuvés – s'ils le sont – que ce soit en solitaire ou en collaboration avec d'autres ;
- au maintien par les candidats-médicaments d'un profil de sécurité acceptable après l'obtention de l'autorisation réglementaire ;
- à la capacité à mettre sur le marché, à commercialiser et à faire accepter par le marché obefazimod ou tout autre candidat-médicament que le Groupe pourrait être amené à développer ; et
- à une concurrence effrénée et à l'évolution rapide de la technologie au sein du secteur biopharmaceutique.

Toute évolution de l'une de ces variables en lien avec le développement de l'un des candidats-médicaments du Groupe pourrait modifier de manière significative les coûts et le calendrier de développement. La probabilité réelle de succès des candidats-médicaments du Groupe dépendra de différents facteurs, notamment leur sécurité et leur efficacité, l'investissement dans les programmes cliniques, la capacité de production et la concurrence avec d'autres produits et candidats-médicaments. En raison de ces variables, le Groupe n'est pas en mesure de déterminer la durée et les coûts d'achèvement de ses projets de recherche et de développement, ni à partir de quand et dans quelle mesure il pourra générer des revenus dérivés de la mise sur le marché et de la vente de ses candidats-médicaments.

Autorisation de commercialisation et acceptation par le marché des candidats-médicaments du Groupe

Il est possible que le Groupe ne parvienne jamais à obtenir une autorisation de commercialisation pour aucun de ses candidats-médicaments. Ses essais cliniques pourraient déboucher sur des résultats inattendus et/ou négatifs. Le Groupe pourrait choisir d'interrompre, de retarder ou de modifier le plan de développement et les essais cliniques de certains candidats-médicaments ou de se concentrer sur d'autres. Toute variation d'un facteur en relation avec le développement de ses candidats-médicaments pourrait entraîner une modification importante des coûts et du calendrier associés à leur développement. Par exemple, si l'EMA, la FDA ou toute autre autorité réglementaire venait à exiger que la Société mène des études précliniques et des essais cliniques plus approfondis que ceux qui sont actuellement prévus d'être effectués au cours du développement clinique, ou si la Société subit des retards importants dans le recrutement de patients pour ses essais cliniques, elle pourrait être contrainte de consacrer du temps et des ressources financières supplémentaires importantes pour mener à bien le développement clinique de ses candidats-médicaments.

Financement par capitaux propres et par l'emprunt

À ce stade, le Groupe n'a généré aucun revenu provenant de la vente de produits ou autres, et ne prévoit pas de le faire tant qu'il n'aura pas terminé de manière satisfaisante le développement d'un ou plusieurs de ses candidats-médicaments, obtenu l'autorisation de mise sur le marché correspondante et lancé la commercialisation avec succès. En attendant de pouvoir générer des revenus substantiels par la vente de produits, si tant est que cela se produise un jour, le Groupe prévoit de financer ses activités opérationnelles par une combinaison d'émissions d'actions, de financements par l'emprunt et de financements publics ou d'autres financements externes. Il est néanmoins possible que le Groupe ne soit pas en mesure de lever des fonds supplémentaires ou de conclure de tels accords au moment voulu et à des conditions favorables, voire pas du tout, ce qui aurait un impact négatif sur sa situation financière et pourrait le contraindre à retarder, limiter, réduire ou mettre fin à ses programmes de développement ou à ses efforts de commercialisation, ou encore à accorder à des tiers les droits de développer ou de commercialiser des candidats-médicaments qu'il aurait préféré développer et commercialiser lui-même. Faute de recevoir des fonds supplémentaires, le Groupe pourrait être contraint de cesser ses activités, en partie ou en totalité.

Acquisition de Prosynergia

Le 1er avril 2022, le Groupe a acquis 100 % du capital social de Prosynergia dans le but de renforcer son portefeuille de recherche et développement, pour un montant de 3,25 millions d'euros. Le 12 décembre 2022, la fusion avec Prosynergia

a été menée à bien par le biais d'une TUP et tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés au Groupe. À la suite de cette fusion, Prosynergia a été dissoute. En conséquence, Prosynergia ayant été dissoute en décembre 2022, le Groupe n'a pas préparé d'états financiers consolidés au 31 décembre 2022.

Le 12 décembre 2024, la Société a été notifiée d'une demande du cédant de Prosynergia réclamant le paiement d'un complément de prix dans le cadre de l'acquisition. Une procédure judiciaire est en cours devant les tribunaux français. La Société n'a pas enregistré de provision dans ses états financiers au titre de cette demande qu'elle considère comme sans fondement sérieux.

Impact du conflit entre l'Ukraine et la Russie sur nos activités

La guerre entre l'Ukraine et la Russie se poursuit. Ce conflit a déjà eu des conséquences importantes sur l'économie mondiale et l'inflation, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en énergie, en matières premières et en denrées alimentaires. Cela a également causé une forte volatilité sur les marchés financiers, qui se poursuit à la date de publication du présent rapport, et a fait baisser les cours boursiers dans le monde entier.

Compte tenu de cette évolution, le Groupe a décidé de ne pas inclure la Russie ni la Biélorussie dans son programme mondial d'essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH. Toutefois, l'ampleur mondiale de ce conflit reste incertaine. Le Groupe ne peut donc pas exclure un impact négatif de ce conflit sur ses activités, notamment en termes d'accès aux matières premières, de logistique, de réalisation d'essais cliniques, et en ce qui concerne tout financement futur qu'il pourrait rechercher.

Les essais cliniques de phase 3 sur ABTECT sont actuellement menés dans des sites cliniques en Ukraine. Aucun de ces centres d'investigation n'est situé dans la région ukrainienne de Crimée, ni dans les républiques populaires autoproclamées de Donetsk et de Louhansk. Le Groupe continue à surveiller l'évolution de la situation dans la région, mais toute instabilité résultant de la guerre pourrait avoir des répercussions négatives importantes sur ces sites cliniques, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les essais cliniques de phase 3 du programme ABTECT.

En collaboration avec ses CRO, le Groupe déploie des efforts considérables pour assurer le suivi des patients qui ne peuvent pas se rendre dans les centres d'investigation clinique. Le suivi est assuré par un système de contrôle à distance qui a été mis en place et utilisé avec succès lors de la pandémie de COVID-19.

4.3 Analyse des résultats du Groupe

4.3.1 résultats opérationnels

Comparaison entre les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024

Le tableau suivant présente les résultats opérationnels du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

En milliers d'euros	Exercice clos le 31 décembre 2022	Exercice clos le 31 décembre 2023	Exercice clos le 31 décembre 2024	Évolution 2023 (%)	Évolution 2024 (%)
Autres produits opérationnels	4 583	4 621	12 449	1 %	169 %
Total des produits opérationnels	4 583	4 621	12 449	1 %	169 %
Frais de commercialisation et marketing	0	(6 431)	(5 954)	— %	(7 %)
Frais de recherche et développement	(48 295)	(103 176)	(146 532)	114 %	42 %
Frais généraux et administratifs	(7 492)	(22 390)	(32 946)	199 %	47 %
Perte de valeur du Goodwill	(13 632)	0	0	(100 %)	— %
Total des charges opérationnelles	(69 419)	(131 997)	(185 433)	90 %	40 %
Résultat opérationnel	**(64 836)**	**(127 376)**	**(172 984)**	**96 %**	**36 %**
Charges financières	(7 022)	(27 875)	(16 991)	297 %	(39 %)
Produits financiers	11 118	7 511	13 732	(32 %)	83 %
Résultat financier	**4 096**	**(20 364)**	**(3 258)**	**(597 %)**	**(84 %)**
Résultat net avant impôt	**(60 740)**	**(147 740)**	**(176 242)**	**143 %**	**19 %**
Charge d'impôt sur le résultat	0	0	0	— %	— %
Résultat net de la période (perte)	**(60 740)**	**(147 740)**	**(176 242)**	**143 %**	**19 %**

Total des produits opérationnels

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le total des produits opérationnels du Groupe s'est élevé à 12,4 millions d'euros, contre 4,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une augmentation de 7,8 millions d'euros, ou 169 %, comme détaillé ci-dessous.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, le total des produits opérationnels du Groupe s'est élevé à 4,6 millions d'euros, contre 4,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une augmentation de 0,04 million d'euros, ou 1 %, comme détaillé ci-dessous.

Autres produits opérationnels

Le tableau suivant présente les autres produits opérationnels du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022 :

En milliers d'euros	Exercice clos le 31 décembre 2022	Exercice clos le 31 décembre 2023	Exercice clos le 31 décembre 2024	Évolution 2023 (%)	Évolution 2024 (%)
CIR (Crédit d'impôt recherche))	4 476	4 493	6 651	— %	48 %
Subventions	29	81	4 140	179 %	5017 %
Autres	78	47	1 657	(40 %)	3448 %
Total des autres produits opérationnels	**4 583**	**4 621**	**12 449**	**1 %**	**169 %**

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, les autres produits opérationnels du Groupe se sont élevés à 12,4 millions d'euros, contre 4,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une augmentation de 7,8 millions d'euros ou 169 %. Cette variation est imputable à une augmentation de 4,1 millions d'euros des subventions, à une augmentation de 2,2 millions d'euros du crédit d'impôt recherche et à une augmentation de 1,6 millions d'euros d'autres éléments.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, les autres produits opérationnels du Groupe se sont élevés à 4,6 millions d'euros, contre 4,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une augmentation de 0,04 million d'euros ou 1 %. Il n'y a pas eu de variation significative au cours de la période, comme détaillé ci-dessous.

Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt recherche pour ses projets de recherche et développement à hauteur de 6,7 millions d'euros, contre 4,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une hausse de 2,2 million d'euros ou 48 %. Cette augmentation correspond à un versement supplémentaire de CIR reçu en 2024 au titre de l'exercice fiscal 2021, pour un montant de 1,0 million d'euros, et à une hausse du CIR de 1,1 million d'euros pour l'exercice fiscal 2024 par rapport à l'exercice fiscal 2023, soit 26 %. Cette augmentation est principalement imputable à des remboursements d'avances conditionnées et à un trop-payé d'avances conditionnées effectué à Bpifrance dans le cadre des projets RNP-VIR et CARENA, à la suite de l'arrêt de ces deux projets (cf. Bpifrance - Avances remboursables et subventions dans la section 4.3.2 « Sources de liquidité et de capitaux »).

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, le Groupe a comptabilisé des crédits d'impôt recherche pour ses projets de recherche et développement à hauteur de 4,5 millions d'euros, contre 4,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une hausse de 0,0 million d'euros ou —%. Bien que les dépenses de recherche et développement aient augmenté de 114 % entre 2022 et 2023, il n'y a pas eu de variation significative au cours de la période en raison du plafonnement du montant des dépenses de recherche et de développement externalisés éligibles au CIR et de la stabilité des dépenses de recherche et développement internes.

Subventions

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, les subventions perçues par le Groupe se sont élevées à 4,1 millions d'euros, contre 0,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Cette augmentation est liée aux avances remboursables RNP-VIR et CARENA accordées par Bpifrance entre 2013 et 2019. Au terme de ces deux projets, en juin 2024, Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes et des intérêts courus, ce qui conduit à la comptabilisation de subventions perçues pour un montant de 4,1 millions d'euros, sans effet sur la trésorerie (cf. Bpifrance - Avances remboursables et subventions dans la section 4.3.2 « Sources de liquidité et de capitaux »).

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, les subventions perçues se sont élevées à 0,1 millions d'euros, contre 0,03 millions d'euros pour l'exercice précédent. Il n'y a pas eu de variation significative en 2023.

Autres

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le poste « Autres » s'est élevé à 1,7 million d'euros, contre 0,05 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Cette hausse s'explique par les commissions d'émission, d'annulation et de service de dépositaire prélevées auprès des détenteurs d'ADS par Citibank, qui agit en tant que dépositaire exclusif du Groupe pour ses ADS cotés en bourse et librement négociés. Dans le cadre du contrat de dépositaire conclu avec Citibank, le Groupe est en droit de recevoir une partie des commissions prélevées.

Total des charges opérationnelles

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le total des charges opérationnelles du Groupe s'est élevé à 185,4 millions d'euros, contre 132,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une hausse de 53,4 millions d'euros ou 40 %. Cette augmentation s'explique principalement par une hausse des dépenses de recherche et développement de 43,4 millions d'euros et par une augmentation des frais généraux et administratifs de 10,6 millions d'euros, comme décrit ci-dessous.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, le total des charges opérationnelles du Groupe s'est élevé à 132,0 millions d'euros, contre 69,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une hausse de 62,6 millions d'euros ou 90 %. Cette hausse est principalement imputable à une augmentation des dépenses de recherche et développement de 54,9 millions d'euros et à une augmentation des frais généraux et administratifs de 14,9 millions d'euros, partiellement compensées par l'absence de perte de valeur du goodwill au 31 décembre 2023 (contre 13,6 millions d'euros au 31 décembre 2022).

Frais de commercialisation et marketing

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le total des frais de commercialisation et de marketing s'élève à 6,0 millions d'euros contre 6,4 millions d'euros pour l'exercice précédent, soit une diminution de (7) %. Cette baisse est principalement imputable à la restructuration du service commercial et marketing au cours de l'année 2024. Ces frais consistent principalement en des coûts de conseil associés à des études de marché en préparation des futurs travaux de lancement commercial aux États-Unis.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, le total des frais de commercialisation et marketing s'est élevé à 6,4 millions d'euros. Le Groupe n'a pas engagé de frais de commercialisation et de marketing en 2022.

Frais de recherche et développement

Le tableau suivant fait état des frais de recherche et développement du Groupe par candidat-médicament et par indication thérapeutique pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022.

En milliers d'euros	Exercice clos le 31 décembre 2022	Exercice clos le 31 décembre 2023	Exercice clos le 31 décembre 2024	Évolution 2023 (%)	Évolution 2024 (%)
OBEFAZIMOD	**45 024**	**97 869**	**142 712**	**117 %**	**46 %**
Rectocolite hémorragique	38 555	83 788	115 818	117 %	38 %
Maladie de Crohn	1	2 735	7 354	—	169 %
Polyarthrite rhumatoïde	848	368	12	-57 %	-97 %
Covid-19	(768)	11	22	-101 %	106 %
Obefazimod, autres indications	68	169	474	148 %	181 %
Activités transversales	6 321	10 798	19 032	71 %	76 %
ABX196	**693**	**50**	**15**	**-93 %**	**-70 %**
ABX711	**287**	**604**	**0**	**111 %**	**-100 %**
Autres	**2 291**	**4 653**	**3 805**	**103 %**	**-18 %**
Frais de recherche et développement	**48 295**	**103 176**	**146 532**	**114 %**	**42 %**

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, les frais de recherche et développement se sont élevés à 146,5 millions d'euros, contre 103,2 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une hausse de 43,4 millions d'euros ou 42 %. Cette hausse est principalement imputable à une augmentation de 32,0 millions d'euros, soit 38 %, des frais liés au programme clinique du Groupe sur la RCH, en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod, à une augmentation de 4,6 millions d'euros, soit 169 %, des frais liés au programme clinique du Groupe sur la MC, en raison des coûts engagés pour l'avancement de l'essai de phase 2b, ainsi qu'à une augmentation de 8,2 millions d'euros, soit 76 %, du coût des activités transversales liées au renforcement général des effectifs de recherche et développement afin de

soutenir la croissance de l'organisation du Groupe et à l'émission de nouvelles actions attribuées aux dirigeants et aux salariés engagés dans la recherche et le développement.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, les frais de recherche et développement se sont élevés à 103,2 millions d'euros, contre 48,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une hausse de 54,9 millions d'euros ou 114 %. Cette hausse était principalement imputable à une augmentation de 45,2 millions d'euros, soit 117 %, des frais liés au programme clinique sur la RCH en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod (car les coûts des essais cliniques de phase 3 sont nettement plus élevés que ceux des essais de phase 2), à une augmentation de 2,7 millions d'euros des frais liés au programme clinique sur la MC en raison des coûts de planification engagés pour l'essai de phase 2b, ainsi qu'à une augmentation de 4,5 millions d'euros, soit 71 %, du coût des activités transversales liées au renforcement général des effectifs de recherche et développement afin de soutenir la croissance de l'organisation du Groupe et à l'émission de nouvelles actions destinées aux dirigeants et aux salariés engagés dans la recherche et le développement.

Frais généraux et administratifs

En milliers d'euros	Exercice clos le 31 décembre 2022	Exercice clos le 31 décembre 2023	Exercice clos le 31 décembre 2024	Évolution 2023 (%)	Évolution 2024 (%)
Frais de personnel	1 403	13 104	19 434	834 %	48 %
Frais de conseil et honoraires professionnels	2 624	6 393	7 990	144 %	25 %
Autres frais généraux et administratifs	3 466	2 893	5 522	(17 %)	91 %
Frais généraux et administratifs	**7 492**	**22 390**	**32 946**	**199 %**	**47 %**

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 32,9 millions d'euros, contre 22,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une hausse de 10,6 millions d'euros ou 47 %. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des frais de personnel de 6,3 millions d'euros, soit 48 %. Cette hausse des frais de personnel traduit l'impact sur l'exercice complet de la mise en place, commencée à la fin de 2023, d'une nouvelle organisation des services généraux et administratifs (augmentation des effectifs et des rémunérations fondées sur des actions) afin de soutenir la croissance de l'entreprise, ainsi que l'augmentation des frais juridiques et professionnels et d'autres frais liés à l'exploitation d'une société à double cotation.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 22,4 millions d'euros, contre 7,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une hausse de 14,9 millions d'euros ou 199 %. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des frais de personnel de 11,7 millions d'euros, soit 834 %, à la suite de nouveaux plans d'attribution d'actions aux dirigeants et aux salariés, par les changements dans l'équipe dirigeante qui ont eu lieu au cours de la période, par l'augmentation des effectifs des services généraux et administratifs afin de soutenir la croissance de l'entreprise, ainsi que par la hausse des frais juridiques et professionnels et d'autres frais liés à l'exploitation d'une société à double cotation.

Perte de valeur du goodwill

Pour les exercices clos le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2023, aucune perte de valeur du goodwill n'a été constatée.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a constaté une perte de valeur du goodwill de 13,6 millions d'euros, La perte de valeur du goodwill constatée en 2022 est principalement liée à un test de dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) ABX196 en raison de changements externes importants dans le panorama du traitement du carcinome hépatocellulaire, qui devraient nécessiter un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué (utilisation d'une association de molécules). Ainsi, bien que le Groupe ait étudié la possibilité de conclure un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique d'ABX196, la décision a finalement été prise de geler le programme de développement d'ABX196 pour le traitement du cancer hépatocellulaire, ce qui a conduit à une dépréciation totale du goodwill d'ABX196.

Résultat opérationnel

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la perte opérationnelle nette s'est élevée à 173,0 millions d'euros, contre une perte opérationnelle nette de 127,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une augmentation de 45,6 millions d'euros ou 36 %. Cette augmentation est principalement imputable à une hausse de 43,4 millions d'euros des frais de recherche et développement, à une hausse de 10,6 millions d'euros des frais généraux et administratifs et à la comptabilisation de 0,5 million d'euros de frais de commercialisation et de marketing.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la perte opérationnelle nette s'est élevée à 127,4 millions d'euros, contre une perte opérationnelle nette de 64,8 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une augmentation de 62,5 millions d'euros ou 96 %. Cette augmentation est principalement imputable à une hausse de 54,9 millions d'euros des frais de recherche et développement, à une hausse de 14,9 millions d'euros des frais généraux et administratifs et à la comptabilisation de 6,4 millions d'euros de frais de commercialisation et de marketing. Ces hausses ont été partiellement compensées par l'absence de perte de valeur du goodwill par rapport à la perte de 13,6 millions d'euros constatée en 2022.

Résultat financier

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la perte financière nette s'est élevée à 3,3 millions d'euros, contre une perte financière nette de 20,4 millions d'euros et un bénéfice financier de 4,1 millions d'euros pour les exercices clos respectivement les 31 décembre 2023 et 2022.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la perte financière nette est principalement imputable à des charges d'intérêts de 11,5 millions d'euros sur la première tranche d'obligations convertibles garanties senior avec émission de bons de souscription d'actions (« OCABSA Kreos / Claret »), sur la deuxième et la troisième tranches d'obligations garanties senior du Financement Kreos / Claret (tirées respectivement le 28 mars 2024 et le 21 juin 2024) et sur les obligations convertibles senior du Financement Heights (« l'emprunt obligataire convertible Heights »), à un montant de 0,8 million d'euros lié aux certificats de royalties, à une augmentation de 1,4 million d'euros de la juste valeur de l'emprunt obligataire convertible Heights et à des coûts de transaction à hauteur de 1,6 million d'euros. Ces coûts ont été compensés, en partie, par les intérêts perçus de 8,2 millions d'euros sur l'investissement du produit de l'introduction en bourse sur le Nasdaq aux États-Unis et par des gains de change de 2,7 millions d'euros (y compris l'impact de 1,7 million d'euros, sans effet sur la trésorerie, de la réévaluation dans la monnaie de présentation du Groupe de la trésorerie et des équivalents de trésorerie libellés en dollars américains au 31 décembre 2024).

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la perte financière nette est principalement imputable à des charges d'intérêts de 3,9 millions d'euros sur les OCABSA Kreos / Claret et l'emprunt obligataire convertible Heights, ainsi qu'à un montant de 8,9 millions d'euros lié aux certificats de royalties, à une hausse de 3,0 millions d'euros de la juste valeur des dérivés, les coûts de transaction s'élevant à 1,9 million d'euros, à une perte nette de 3,2 millions d'euros sur la décomptabilisation des OCEANE et la comptabilisation de l'emprunt obligataire convertible Heights, ainsi qu'à des pertes de change de 5,6 millions d'euros (y compris l'impact de 3,2 millions d'euros, sans effet sur la trésorerie, de la réévaluation en fin d'année de la trésorerie et des équivalents de trésorerie libellés en dollars américains). Ces coûts ont été partiellement compensés par des produits d'intérêts de 2,4 millions d'euros générés par le placement du produit de l'introduction en bourse aux États-Unis et de la cotation du Groupe sur le Nasdaq, par une diminution de 3,2 millions d'euros de la juste valeur de l'emprunt convertible Heights et par une diminution de 1,0 million d'euros de la juste valeur des produits dérivés.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, le bénéfice financier net était principalement imputable à une diminution de 4,1 millions d'euros de la juste valeur des dérivés (principalement en raison de la baisse du cours de l'action sur la période) et à une diminution de 1,4 million d'euros des autres passifs évalués à la juste valeur par le compte de résultat (principalement le passif correspondant au complément de prix de Prosynergia), qui ont été partiellement compensées par une augmentation des charges d'intérêts de 3,7 millions d'euros sur les obligations Kreos et de 2,6 millions d'euros sur les OCEANE.

Charge d'impôts sur le résultat

Pour chacun des exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022, la charge d'impôt sur le résultat a été nulle.

Perte nette

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la perte nette s'est élevée à 176,2 millions d'euros, contre 147,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une augmentation de 28,5 millions d'euros ou 19 %.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la perte nette s'est élevée à 147,7 millions d'euros, contre 60,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une augmentation de 87,0 millions d'euros ou 143 %.

4.3.2 Sources de liquidité et de capitaux

Sources de liquidités

Le Groupe subit des pertes opérationnelles conséquentes depuis sa création et prévoit de continuer à en subir dans un futur prévisible. Il se pourrait même qu'il n'atteigne jamais le seuil de rentabilité. Pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022, le Groupe a déclaré des pertes nettes respectives de 176,2 millions d'euros, 147,7 millions d'euros et 60,7 millions d'euros. Au 31 décembre 2024, le Groupe a reporté des pertes fiscales cumulées de 609,4 millions d'euros.

Depuis sa création, le Groupe a financé ses opérations par l'émission d'actions ordinaires pour un produit brut total de 557,2 millions d'euros, dont 130,0 millions provenant de l'introduction en bourse sur Euronext Paris en février 2023 et 223,3 millions de l'introduction sur le Nasdaq Global Market sous forme d'American Depository Shares (« ADS »), ainsi que par l'émission d'actions ordinaires en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays hors États-Unis dans le cadre d'un placement privé, par des emprunts bancaires et des prêts structurés pour un montant de 175,0 millions d'euros, par des remboursements de Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») pour un montant total de 35,6 millions d'euros, par des aides reçues de la Banque Publique d'Investissement (« Bpifrance ») (dont 17,1 millions d'euros de subventions et 1,8 million d'euros d'avances remboursables) et par des certificats de royalties pour un montant de 2,9 millions d'euros.

Au regard (a) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie existants du Groupe de 144,2 millions d'euros au 31 décembre 2024 et (b) du remboursement du CIR 2024 attendu au deuxième semestre 2025 pour un montant de 5,7 millions d'euros, le Groupe, à la date de publication des présents états financiers, compte pouvoir financer ses besoins estimés en trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2025. Ce chiffre tient compte de l'hypothèse selon laquelle les dépenses de R&D augmenteront considérablement en 2025 en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH et de la poursuite de l'essai clinique de phase 2b pour le traitement de la MC. Selon ces hypothèses et sur la base des plans actuels de développement clinique et opérationnel du Groupe, celui-ci disposerait de fonds suffisants pour financer ses activités jusqu'à l'annonce des premiers résultats des essais cliniques de phase 3 ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction de la RCH.

Le Groupe compte pouvoir repousser son horizon de financement au-delà du quatrième trimestre 2025 grâce à des financements dilutifs et non dilutifs supplémentaires, qui pourraient inclure une combinaison d'augmentations de capital, d'accords de concession de licences, de financements par emprunts et d'émissions d'obligations convertibles.

Le 19 novembre 2024, a été déposée auprès de l'autorité des marchés financiers américaine (SEC) une déclaration d'enregistrement sur formulaire F-3, qui couvre ponctuellement l'offre, l'émission et la vente à des prix et selon des conditions à déterminer au moment ou en amont de l'offre pouvant atteindre jusqu'à 350,0 millions USD des actions ordinaires, y compris les actions ordinaires représentées par des ADS, ainsi que des bons de souscription d'actions ordinaires ou d'ADS, individuellement en toute combinaison, dont 150,0 millions de dollars peuvent être émis dans le cadre du Programme ATM (tel que défini ci-dessous). Le 19 novembre 2024, le Groupe a également conclu un accord de distribution d'actions avec Piper Sandler & Co. (« Piper Sandler ») permettant d'émettre et de vendre ponctuellement, en une ou plusieurs offres « sur le marché » par l'intermédiaire de Piper Sandler agissant en qualité d'agent commercial, des actions ordinaires sous la forme d'ADS, chaque ADS représentant une action ordinaire, d'une valeur nominale de 0,01 € par action, avec un produit de vente brut total pouvant atteindre jusqu'à 150,0 millions USD (le « Programme ATM »). Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe n'a pas vendu d'ADS dans le cadre du Programme ATM.

Sur la base de ce qui précède, la direction a conclu que ces facteurs soulèvent un doute substantiel quant à la capacité du Groupe à poursuivre son activité pendant une période de 12 mois à compter de la date de publication des états financiers joints au présent rapport annuel.

Augmentations du capital

Les opérations du Groupe ont été essentiellement financées par des augmentations de capital de ses fondateurs et investisseurs, par le produit net de l'introduction en bourse sur Euronext Paris en France en 2015 et par d'autres augmentations de capital ayant eu lieu par la suite, y compris l'introduction sur le Nasdaq Global Market sous forme d'ADS en 2023. Le Groupe n'a encore commercialisé aucun de ses candidats-médicaments, qui en sont à différentes phases de développement clinique, et ne prévoit pas de générer de revenus par la vente de produits avant plusieurs années, si tant est que cela se produise un jour. En attendant de pouvoir générer des revenus significatifs par la vente de ses produits, si cela se produit un jour, le Groupe prévoit de financer ses activités par la vente d'actions, par des financements par emprunts ou d'autres sources de capitaux, y compris des partenariats éventuels avec d'autres sociétés ou d'autres opérations stratégiques.

Le tableau suivant présente les principales augmentations de capital du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024 :

En milliers d'euros	Montant du produit brut
Augmentation de capital par l'émission d'actions ordinaires - 2 septembre 2022	46 231 €
Augmentation de capital par l'émission d'actions ordinaires - 23 février 2023	130 000 €
Introduction sur le Nasdaq - 24 octobre 2023	223 300 €

Le 7 septembre 2022, le Groupe a reçu un produit brut de 46,2 millions d'euros provenant de l'émission de 5 530 000 actions ordinaires à un prix de souscription de 8,36 euros par action et de l'émission de certificats de royalties pour un montant de 2,9 millions d'euros, soit un financement total de 49,2 millions d'euros. Cf. « Chapitre 4.9 Contrats importants, certificats de royalties ».

Le 1er mars 2023, le Groupe a reçu un produit brut de 130,0 millions d'euros provenant de l'émission de 20 000 000 d'actions ordinaires à un prix de souscription de 6,50 euros par action. Ce produit a été utilisé essentiellement pour financer l'avancement des essais cliniques d'obefazimod pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques et pour les besoins généraux de l'entreprise (frais de recherche et développement et remboursements d'échéances de prêts).

Le 24 octobre 2023, le Groupe a reçu un produit brut de 223,3 millions d'euros provenant de l'émission de 20 325 500 actions ordinaires (y compris sous forme d'ADS) à un prix de 10,99 euros par action dans le cadre de l'introduction en bourse aux États-Unis. Ce produit a été utilisé essentiellement pour financer l'avancement des essais cliniques d'obefazimod pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques et pour les besoins généraux de l'entreprise (frais de recherche et développement et remboursements d'échéances de prêts).

Equity line

En septembre 2017, le Groupe a conclu un contrat d'equity line avec Kepler Cheuvreux. Conformément aux termes de ce contrat, Kepler Cheuvreux, agissant en tant qu'intermédiaire financier et garant de l'opération, s'est engagé à souscrire 970 000 actions ordinaires, à son initiative, selon un échéancier d'une durée maximale de 24 mois, à un prix d'émission basé sur un cours moyen de marché pondéré par les volumes échangés (CMPV) sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminué d'une décote maximale de 7,0 %.

Le Groupe a renouvelé cette ligne de financement et a conclu le 30 septembre 2019 un contrat avec Kepler Cheuvreux, qui s'est engagé à souscrire 730 000 actions ordinaires (correspondant au nombre d'actions non souscrites au 30 septembre 2019 et attribuées dans le cadre du contrat précédent) dans les mêmes conditions pour une période de 24 mois.

Le 24 septembre 2021, le contrat a été prolongé pour une période supplémentaire de 12 mois pour les actions non souscrites à cette date. Cet accord a pris fin le 30 septembre 2022.

Crédit d'impôt recherche

Depuis sa création jusqu'au 31 décembre 2024, Abivax a bénéficié d'un total de 35,6 millions d'euros de remboursements au titre du CIR. En octobre 2022, le Groupe a reçu le remboursement du CIR pour un montant de 4,2 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021. En novembre 2023, il a reçu le remboursement du CIR pour un montant de 4,5 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2022. En novembre 2024, il a reçu le remboursement du CIR pour un montant de 4,5 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Bpifrance - Avances remboursables et subventions

Depuis sa création , le Groupe a reçu plusieurs avances remboursables et subventions de Bpifrance. Les fonds reçus de Bpifrance sous forme d'avances remboursables sont comptabilisés en tant que passifs financiers car le Groupe a l'obligation contractuelle de rembourser à Bpifrance ces avances remboursables en numéraire sur la base d'un échéancier de remboursement. Chaque avance est concédée pour aider à financer une étape spécifique de développement. Les subventions sont des aides non remboursables, qui sont comptabilisées dans les états financiers lorsqu'il existe une garantie raisonnable que le Groupe respectera les conditions liées aux subventions et que les subventions seront effectivement reçues.

Le tableau suivant fait état des sommes reçues de Bpifrance au 31 décembre 2024 et concernant des contrats qui étaient en vigueur ou avaient été résiliés au cours des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

En milliers d'euros	Etat du contrat	Au 31 décembre 2024 Montant encaissé
Avances remboursables		**1 802**
Carena (1)	*Arrêté*	*234*
RNP-VIR (2)	*Arrêté*	*1 178*
Ebola	*Arrêté*	*390*
Subventions		**5 875**
Carena (1)	*Arrêté*	*3 140*
RNP-VIR (2)	*Arrêté*	*2 735*
Ebola	*Arrêté*	*0*
Total		**7 677**

(1) À la suite de l'arrêt du projet en juin 2024 en raison d'un échec technique, Bpifrance a renoncé au remboursement d'un montant de 2,0 millions d'avances conditionnées (hors intérêts courus), lequel a donc été reclassé en subvention.
(2) Suite à l'abandon du projet pour cause d'échec technique en juin 2024, Bpifrance a renoncé au remboursement d'avances pour un montant de 1,8 millions d'euros (hors intérêts courus). Celles-ci ont donc été reclassées en subvention.

Bpifrance - Contrat CARENA

Dans le cadre du développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques ciblant l'épissage alternatif et l'interférence ARN dans les domaines de la virologie (VIH-SIDA, HTLV-1) et du métabolisme (obésité), la société SPLICOS, que le Groupe a rachetée en octobre 2014, avait conclu avec Bpifrance en décembre 2013 un contrat-cadre d'accompagnement et un contrat d'avance remboursable en lien avec le Projet Stratégique d'Innovation Industrielle « CARENA » (« projet CARENA »). En vertu de ce contrat, le Groupe pouvait bénéficier d'avances remboursables d'un montant maximal de 3,8 millions d'euros afin de développer un programme thérapeutique avec obefazimod contre le VIH. Au 31 décembre 2024, Abivax avait reçu 3,4 millions d'euros d'avances remboursables et de subventions.

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a accordé un montant supplémentaire de 1,1 million d'euros payable au Groupe afin de rembourser les charges supplémentaires engagées dans le cadre du projet, et a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes, soit 3,3 millions d'euros plus les intérêts courus. Le Groupe a donc comptabilisé 2,3 millions d'euros de revenus de subventions au total. Le solde a été entièrement remboursé au cours du deuxième semestre 2024.

Bpifrance – Contrat RNP-VIR

Dans le cadre du projet CARENA, axé sur le développement clinique d'une molécule médicament et la démonstration de la validité d'une approche thérapeutique innovante ciblant les RNP virales, le Groupe a conclu avec Bpifrance un contrat-cadre d'accompagnement, ainsi qu'un contrat bénéficiaire avec avances remboursables en date du 21 mars 2017 pour le projet structurant de recherche et développement pour la compétitivité « RNP-VIR ». En vertu du contrat RNP-VIR, le Groupe était éligible à recevoir jusqu'à 6,3 millions d'euros d'avances remboursables pour développer des méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales par le biais du développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse de l'ARN ». Au 31 décembre 2024, Abivax avait reçu 3,9 millions d'euros d'avances remboursables et de subventions.

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a réclamé le remboursement de 1,2 millions d'euros correspondant aux versements excédentaires d'avances remboursables et de subventions (pour lesquelles le Groupe n'avait pas engagé les charges de R&D correspondantes) et a accepté de renoncer à 60 % des avances restantes, soit 3,0 millions d'euros plus les intérêts courus. Le Groupe a donc comptabilisé au total 1,9 millions d'euros de revenus de subventions. Le solde a été entièrement remboursé au cours du deuxième semestre 2024.

Bpifrance – Ebola

Dans le cadre du programme Ébola, une convention d'accompagnement conjointe de Bpifrance et de la Région Occitanie a été conclue le 2 juin 2017 et consiste en des avances remboursables pour un montant total de 0,4 million d'euros (0,1 million d'euros de la Région Languedoc Roussillon Midi Pyrénées et 0,3 million d'euros de Bpifrance). Tous les fonds prévus dans le cadre de ce contrat ont été reçus. En septembre 2019, le Groupe a mis fin à ce programme en raison de l'homologation imminente d'un vaccin concurrent pour cette indication, ainsi que de l'évolution du contexte macroéconomique des financements publics. Le remboursement de l'avance conditionnée a été étalé sur la période allant de septembre 2019 à juin 2024.

Endettement

Pour une description des accords de financement les plus importants, veuillez vous reporter au « Chapitre 4.9 Contrats importants ».

Évolution historique des flux de trésorerie

Le tableau suivant présente les entrées et sorties de trésorerie du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

En milliers d'euros	Exercice clos le 31 décembre 2022	Exercice clos le 31 décembre 2023	Exercice clos le 31 décembre 2024	Évolution 2023	Évolution 2024
Flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles	(53 936)	(97 130)	(154 072)	80 %	59 %
Flux net de trésorerie lié aux activité d'investissement	(12 026)	(8 095)	15 762	(33 %)	(295 %)
Flux net de trésorerie lié aux activités de financement	32 211	335 290	28 207	941 %	(92 %)
Effet des variations des taux de change sur les liquidités détenues	**0**	**(5 072)**	**2 382**	**— %**	**(147 %)**
Variation nette de la trésorerie et équivalents de trésorerie	**(33 751)**	**224 992**	**(107 720)**	**(767 %)**	**(148 %)**
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de l'exercice	**60 701**	**26 950**	**251 942**	**(56 %)**	**835 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice	**26 950**	**251 942**	**144 221**	**835 %**	**(43 %)**

Activités opérationnelles

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles s'est élevée à 154,1 millions d'euros, contre 97,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, soit une augmentation de 56,9 millions d'euros, ou 59 %.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles s'est élevée à 97,1 millions d'euros, contre 53,9 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit une augmentation de 43,2 millions d'euros ou 80 %.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles est imputable à l'augmentation des dépenses de R&D liée à l'avancement de l'essai clinique de phase 3 sur la RCH, au lancement de l'essai clinique de phase 2b sur la MC, à l'impact sur l'exercice complet de la hausse des frais juridiques et professionnels et à d'autres coûts d'infrastructure liés à l'exploitation d'une société à double cotation, ainsi qu'à la variation du fonds de roulement.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles est imputable à l'augmentation des dépenses de R&D liée à l'avancement de l'essai clinique de phase 3 sur le traitement de la RCH, à l'augmentation des effectifs pour soutenir la croissance de l'ensemble de l'organisation, y compris le nouveau département de commercialisation et marketing, à la hausse des frais juridiques et professionnels et à d'autres coûts d'infrastructure liés à l'exploitation d'une société à double cotation, ainsi qu'à la variation du fonds de roulement.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles reflétait principalement une perte nette de 60,7 millions d'euros et était principalement imputable aux activités de recherche et développement (48,3 millions d'euros) en raison de la progression du développement du portefeuille de produits (partiellement compensée par l'élimination de l'amortissement des immobilisations incorporelles et de la perte de valeur des immobilisations corporelles sur l'unité génératrice de trésorerie ABX196). Elle était également imputable à l'augmentation de 10,8 millions d'euros de la juste valeur des dérivés et des passifs et à la diminution de 2,4 millions d'euros des dettes fournisseurs, compensées par une augmentation des charges d'intérêts de 7,0 millions d'euros.

Activités d'investissement

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la trésorerie issue des activités d'investissement s'est élevée à 15,8 millions d'euros et était principalement imputable au remboursement d'un dépôt à terme de 6 mois du Groupe de 9,0 millions d'euros et aux intérêts perçus sur les placements de trésorerie et équivalents de trésorerie pour un montant de 8,2 millions d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la trésorerie utilisée pour les activités d'investissement s'est élevée à 8,1 million d'euros et était principalement imputable à un dépôt à terme de 6 mois et au versement d'avances supplémentaires à long terme concédées aux CRO pour un montant de 1,6 millions d'euros, partiellement compensés par les intérêts perçus à hauteur de 2,4 millions d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, la trésorerie utilisée pour les activités d'investissement s'est élevée à 12,0 millions d'euros et était principalement composée (i) d'avances liées aux contrats avec les CRO pour les essais cliniques et recouvrables à la fin des essais, pour un montant de 12,2 millions d'euros, et (ii) de la finalisation du rachat de Prosynergia en 2022 et du paiement du solde du prix d'acquisition de 2,9 millions d'euros, partiellement compensés par (iii) le

remboursement exceptionnel par le CHU de Nice d'une avance effectuée dans le cadre de l'essai clinique du programme COVID-19.

Activités de financement

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, la trésorerie issue des activités de financement s'élève à 28,2 millions d'euros et est principalement composée de tirages de la tranche B (pour un montant de 25 millions d'euros) et de la tranche C (pour un montant de 25 millions d'euros) des obligations non convertibles garanties senior du Financement Kreos / Claret, nets des frais de transaction déboursés et des dépôts (pour un montant total de 2,6 millions d'euros), compensés partiellement par des remboursements de 13,2 millions d'euros (dont 8,8 millions d'euros pour l'emprunt obligataire convertible Heights et 2,7 millions d'euros d'avances remboursables) et des versements d'intérêts de 7,7 millions d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, la trésorerie issue des activités de financement s'est élevé à 335,3 millions d'euros, et se composait du produit net d'une levée de fonds sur Euronext Paris de 123,3 millions d'euros (y compris des coûts de transaction de 6,7 millions d'euros), du produit net d'une levée de fonds de 202,0 millions d'euros (y compris des coûts de transaction de 21,3 millions d'euros) provenant de l'introduction en bourse du Groupe aux États-Unis et de sa cotation sur le Nasdaq et placement privé simultané (y compris les coûts de transaction et les commissions de souscription de 28,1 millions d'euros), du produit net du tirage en août 2023 des premières tranches du Financement Kreos / Claret et du Financement Heights, s'élevant conjointement à 27,2 millions d'euros (nets des remboursements de tous les montants restant dus au titre du Premier Contrat KC, du Second Contrat KC et des OCEANE), le tout partiellement compensé par des remboursements d'obligations du Premier Contrat KC et du Second Contrat KC (pour un montant de 5,0 millions d'euros), du prêt garanti par l'État (PGE) (pour un montant de 1,3 million d'euros), ainsi que par les intérêts versés (pour un montant de 5,3 millions d'euros).

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, la trésorerie issue des activités de financement s'est élevée à 32,2 millions d'euros et se composait principalement du produit net d'une augmentation de capital pour un montant de 46,2 millions d'euros (y compris les coûts de transaction de 3,3 millions d'euros), du produit net de l'émission de certificats de royalties d'un montant de 2,9 millions d'euros, partiellement compensés par 13,4 millions d'euros de remboursements au titre du Premier Contrat KC et du Second Contrat KC et par le versement d'intérêts.

Besoins significatifs en liquidités

Engagements contractuels et financiers

Le tableau suivant présente des informations agrégées sur les engagements contractuels significatifs au 31 décembre 2024.

Les montants des engagements figurant dans le tableau ci-dessous sont associés à des contrats exécutoires et juridiquement contraignants qui précisent toutes les conditions importantes, y compris les prestations fixes ou minimales, les dispositions relatives aux prix (fixes, minimum ou variables), et le calendrier approximatif des actions prévues contractuellement. Du fait d'événements futurs, les paiements réels pourraient différer de ces estimations. Tous les montants indiqués dans le tableau ci-dessous, à l'exception des indemnités de départ à la retraite, sont présentés en valeur brute et ne sont pas actualisés.

(en milliers d'euros)	Au 31 décembre 2024		
	Moins de 1 an	Plus de 1 an	Total
Engagements financiers	36 309	79 072	**115 382**
Engagements de location	993	1 519	**2 512**
Engagements de retraite	0	756	**756**
Engagements hors bilan	234 908	0	**234 908**
Total	**272 211**	**81 348**	**353 559**

Dans le cours normal de ses activités, le Groupe fait régulièrement appel aux services de sous-traitants et conclut des accords de recherche et de partenariat avec différents CRO ainsi qu'avec des partenaires ou sous-traitants du secteur public, qui mènent des essais cliniques et des études en rapport avec les candidats-médicaments. Les engagements hors bilan figurant dans le tableau ci-dessus sont des engagements liés à ces accords de recherche et de partenariat. En l'absence d'un calendrier fixe, les contrats pluriannuels, tels que les contrats de CRO, sont classés à moins d'un an. Les contrats de CRO comprennent des paiements conditionnés à la réalisation d'étapes de développement futures. La majorité des engagements envers ses CRO sont résiliables dans certaines circonstances telles que l'insolvabilité, la suspension d'une étude par les autorités compétentes, le manquement à la règlementation ou des négligences dans les prestations.

Les besoins de trésorerie significatifs indiqués dans le tableau ci-dessus ne comprennent pas les futurs paiements éventuels liés aux certificats de royalties, qui s'élèvent à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications). Le montant des redevances pouvant être payées au titre des certificats de royalties est plafonné à 172,0 millions d'euros au total. Les paiements de royalties devraient avoir lieu avant la date d'expiration des certificats, soit 15 ans après leur date d'émission (2 septembre 2037).

Au 31 décembre 2024, les engagements contractuels et prêts du Groupe s'élevaient à 353,6 millions d'euros et comprenaient des engagements financiers de 115,4 millions d'euros (eux-mêmes composés de 88,7 millions d'euros au titre des tranches A, B et C des obligations non convertibles garanties senior du Financement Kreos / Claret, 24,1 millions d'euros au titre de l'emprunt obligataire convertible Heights et 2,6 millions d'euros au titre du PGE) et des engagements hors bilan de 234,9 millions d'euros au titre des obligations d'achat.

Besoins en capitaux opérationnels et en dépenses d'investissement

Depuis sa création, le Groupe subit des pertes opérationnelles considérables et prévoit de continuer à en subir dans un avenir prévisible. Il se peut même qu'il n'atteigne jamais le seuil de rentabilité. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe affiche une perte nette de 176,2 millions d'euros.

Les besoins de financement actuels et futurs du Groupe dépendront de nombreux facteurs, notamment :

- la taille, les progrès, le calendrier et l'achèvement des études précliniques et des essais cliniques ;
- le nombre de nouveaux candidats-médicaments potentiels que le Groupe identifiera et décidera de développer ;
- les coûts liés au dépôt de demandes de brevet, à leur maintien, les coûts encourus pour les faire respecter ou pour se défendre contre les réclamations de tiers ou les violations de brevets commises par des tiers ;
- le temps et les coûts nécessaires pour obtenir l'autorisation réglementaire des candidats-médicaments du Groupe, ainsi que tout retard que le Groupe pourrait subir en raison de l'évolution des exigences réglementaires ou de résultats défavorables concernant l'un de ces candidats-médicaments ;
- les activités de vente et de marketing entreprises dans le cadre de la commercialisation prévue d'obefazimod et de tout autre candidat-médicament actuel ou futur, ainsi que les coûts liés à la mise sur pied d'une organisation de vente et de marketing performante ;
- le montant des revenus que le Groupe pourrait éventuellement tirer de ses accords de partenariat ou de collaboration existants ou futurs, soit directement, soit sous la forme de paiements d'étapes (milestones) ou de royalties; et
- la gravité, la durée et les répercussions du conflit entre la Russie et l'Ukraine, qui peut continuer à exercer un impact négatif sur les activités et les essais cliniques du Groupe.

Pour les risques supplémentaires liés aux besoins significatifs en capitaux du Groupe, cf. Chapitre 2 « Facteurs de risques » section 2.1.2 Risques financier et risques de marché du Groupe.

4.4 Investissements

Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Investissements incorporels

Les investissements incorporels consistent principalement en l'acquisition de Prosynergia.

Le 1er avril 2022, le Groupe a acquis 100 % du capital social de Prosynergia SARL (ou « Prosynergia »), une société de biotechnologie luxembourgeoise, afin de renforcer son portefeuille.

Les termes du contrat d'acquisition d'actions (ou « SPA Prosynergia ») conclu le 15 novembre 2021 comprenaient un paiement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021 et un paiement supplémentaire de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022. Les paiements supplémentaires potentiels étaient basés sur des conditions à remplir avant le 31 mars 2023. Les conditions n'ayant pas été remplies, aucun paiement supplémentaire n'a été effectué. Par ailleurs, le Groupe a accordé un prêt de 1 400 milliers d'euros à Prosynergia le 1er décembre 2021.

Le 12 décembre 2022, le Groupe a réalisé la fusion avec Prosynergia, l'ensemble des actifs et passifs de Prosynergia ont été transmis à Abivax et Prosynergia a été dissoute. Les apports en nature de Prosynergia à Abivax ont donc eu lieu en

décembre 2022 par voie de transmission universelle de patrimoine et ont donné lieu à une comptabilisation en immobilisations incorporelles de 3 918 milliers d'euros au titre de la Perte sur TUP Wittycell et de 1 109 milliers d'euros au titre du brevet. Ces montants tiennent compte du prix d'acquisition de Prosynergia ainsi que du prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia, considéré comme un prépaiement pour l'acquisition du groupe d'actifs et des frais d'acquisition et autres charges connexes non significatives.

Investissements corporels

Les investissements corporels sont principalement constitués de matériel et d'équipements techniques pour les laboratoires, les installations informatiques et les bureaux, sans changement significatif en 2024.

Investissements financiers

En 2021, les investissements financiers comprenaient le prêt accordé à Prosynergia pour refinancer sa dette existante (1 400 milliers d'euros). En 2022, Prosynergia ayant été acquise par le Groupe, le prêt a été retiré des investissements financiers et considéré comme un paiement anticipé pour l'acquisition, comme expliqué ci-dessus.

En 2023, le Groupe a placé 9 050 milliers d'euros sur un compte à terme 6 mois dont le renouvellement n'a pas été effectué au terme des 6 mois.

Les autres investissements financiers comprennent principalement les dépôts de garantie.

Investissements clés en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont été pris

Aucun.

Informations sur les coentreprises et les entreprises dans lesquelles la Société détient une part du capital

Aucune.

4.5 Perspectives et tendances

Principales tendances depuis le début de l'exercice en cours

Janvier 2025	Abivax franchit une étape clé dans le recrutement de l'essai de phase 3 ABTECT en atteignant le recrutement de plus de 1 000 patients.
	Abivax annonce la présentation de sept abstracts sur l'utilisation d'Obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique lors de l'édition 2025 du 20e congrès annuel de la European Crohn's and Colitis Organization.
	Abivax publie son calendrier financier 2025.
Février 2025	Abivax organisera un webcast animé par un leader d'opinion de renom le 17 mars 2025.

Abivax estime également que son candidat-médicament phare, obefazimod, se différencie des approches concurrentes pour le traitement des MICI grâce à son mécanisme d'action innovant. Il a ainsi été démontré qu'obefazimod augmente spécifiquement la production d'un produit d'épissage microARN unique, appelé miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire. Dans une situation d'inflammation, le miR-124 agit comme un régulateur naturel de la réponse inflammatoire qui contrôle la progression de l'inflammation et stabilise le système immunitaire, sans provoquer d'immunosuppression plus large. Contrairement aux thérapies avancées disponibles actuellement, prescrites après les thérapies conventionnelles, dont certaines ne ciblent qu'une seule cytokine ou une seule voie inflammatoire, le miR-124 module l'expression de plusieurs cytokines et voies inflammatoires clés. La modulation simultanée de plusieurs voies inflammatoires peut se traduire par une efficacité plus durable sur le long terme, ce qui est essentiel dans le cas des maladies chroniques comme les MICI et pourrait permettre à obefazimod de se différencier des traitements actuellement disponibles pour ces maladies.

Au cours des essais cliniques de phase 2 d'obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère, conformément aux effets pharmacologiques observés dans les études précliniques, un début de soulagement des symptômes a été observé dès le huitième jour de traitement, accompagné de réductions significatives des saignements rectaux et de la fréquence des selles. Dans l'essai clinique de phase 2b sur le traitement d'induction, auquel ont participé 252 patients, obefazimod a atteint le critère d'évaluation principal, à savoir, une réduction statistiquement significative du score Mayo modifié (une mesure de l'activité de la maladie) par rapport au placebo. De surcroît, des taux élevés de rémission clinique durable et de nouvelle rémission clinique ont été observés lors de l'extension en ouvert de l'essai sur le traitement de maintenance, au cours de laquelle les patients - dont environ 45 % avaient déjà été exposés à des médicaments biologiques ou à des inhibiteurs des Janus kinases (« JAK ») - ont été suivis sur une période maximale de traitement de deux ans. Plus de 90 % des patients ayant déjà été exposés à une thérapie avancée avant de participer à l'essai étaient hautement réfractaires, deux thérapies avancées précédentes au moins ayant abouti à un échec.

En avril 2023, ont été publiés les résultats de l'analyse finale de l'essai clinique de phase 2b en ouvert sur le traitement de maintenance qui incluait 217 patients dont 164 (76 %) avaient terminé la deuxième année de traitement oral avec 50 mg d'obefazimod une fois par jour. À l'issue de la deuxième année de traitement, 114 des 217 patients recrutés (53 %) ont obtenu une rémission clinique et 158 (73 %) une réponse clinique. Parmi les 98 patients réfractaires aux traitements biologiques, 66 (67 %) ont présenté une réponse clinique, 38 (39 %) une rémission clinique, 46 (47 %) une amélioration endoscopique et 20 (20 %) une rémission endoscopique à la semaine 96. Parmi les 124 patients ayant obtenu une réponse clinique à la fin de la période d'induction de 8 semaines de l'essai en double aveugle, 82 (66 %) ont obtenu une rémission clinique à la semaine 48, en appliquant la méthode basée sur une nouvelle randomisation des répondeurs (*re-randomization*) dont l'emploi est classique dans les essais cliniques de phase 3 sur le traitement de maintenance. Sur les 124 patients ayant présenté une réponse clinique à la semaine 8, 74 (60 %) ont obtenu une rémission clinique, 95 (77 %) une réponse clinique, 79 (64 %) une amélioration endoscopique et 52 (42 %) une rémission endoscopique à la semaine 96.

En octobre 2024, le Groupe a annoncé les résultats d'une analyse intermédiaire de l'efficacité et de l'innocuité d'un essai en ouvert sur le traitement de maintenance (OLM) chez des patients atteints de RCH recrutés à la fin des essais OLM de phase 2a et de phase 2b au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour. Les résultats obtenus ont démontré que lorsqu'obefazimod est administré à dose réduite de 25 mg pendant une période supplémentaire de deux ans, la rémission clinique est maintenue et le profil de sécurité est cohérent avec celui observé lors des études antérieures sur obefazimod oral en une prise par jour. Dans cet essai en ouvert sur le traitement de maintenance, les patients ayant terminé les essais OLM de phase 2a (d'une durée de 4 ans) ou de phase 2b (d'une durée de 2 ans), au cours desquels ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour, ont eu la possibilité de continuer à recevoir obefazimod à dose réduite de 25 mg par jour pendant cinq années supplémentaires (à condition de satisfaire au critère d'éligibilité consistant en un sous-score endoscopique Mayo = 0 ou 1). Au total, 130 patients ont été admis dans l'essai et, au 11 septembre 2024 (date limite de prise en compte des données), 113 ont été évalués jusqu'à la semaine 48 tandis que 74 ont été inclus dans l'analyse couvrant la période complète de 96 semaines. Au début de l'essai, 89 % des patients (116/130) se trouvaient en rémission clinique. Au bout de 48 et 96 semaines de traitement, 84 % (95/113) et 87 % (64/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission clinique. De même, 92 % des patients (119/130) étaient en rémission symptomatique au début de l'essai. Au bout de 48 et 96 semaines, 91% (103/113) et 92% (68/74) des patients évalués, respectivement, se trouvaient en état de rémission symptomatique. Les autres analyses de l'efficacité ont mis en évidence des tendances similaires.

Le profil de tolérance d'obefazimod indique qu'il pourrait offrir une différenciation clinique importante. Au 30 novembre 2024 (dernière date limite de prise en compte des données de sécurité), 1 300 sujets avaient reçu obefazimod selon différents schémas d'administration, dans l'ensemble des essais cliniques en ouvert terminés ou en cours, toutes indications confondues, dont 97 sujets pendant plus de 6 mois et 241 pendant plus d'un an. En outre, 765 sujets participant au programme ABTECT ou à l'étude ABX464-202 avaient reçu obefazimod ou un placebo en aveugle, dont 160 sujets pendant plus de 6 mois et 66 sujets pendant plus d'un an.

En octobre 2022, le Groupe a lancé ses essais cliniques pivots de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. Il s'agit de deux essais sur le traitement d'induction (ABTECT-1 et ABTECT-2) et un essai sur le traitement de maintenance (ABTECT). L'annonce des premiers résultats des essais ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction est attendue pour le troisième trimestre 2025, et celle des premiers résultats de l'essai ABTECT sur le traitement de maintenance pour le deuxième trimestre 2026.

Au quatrième trimestre 2023, la FDA avait donné son feu vert à la demande d'autorisation d'un nouveau médicament expérimental (« IND », Investigational New Drug) pour un essai clinique de phase 2b mené sur des patients atteints de la maladie de Crohn (MC). Le recrutement des patients a donc débuté en octobre 2024. Le Groupe compte annoncer les premiers résultats de l'essai de phase 2b sur le traitement d'induction au cours du second semestre 2026, l'objectif étant de démontrer que la réponse clinique et le profil de tolérance sont cohérents avec ceux qui ont déjà été observés lors des essais cliniques sur la RCH active modérée à sévère. Si les résultats de cet essai clinique de phase 2b sont positifs, le Groupe entend poursuivre le développement de son médicament avec un essai clinique de phase 3.

Tendances, incertitudes, contraintes, engagements ou événements susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de la Société

L'objectif principal du Groupe consiste à développer et commercialiser obefazimod pour le traitement des maladies inflammatoires, en commençant par la RCH el la MC actives modérées à sévères. Le Groupe privilégie les indications pour lesquelles il existe d'importants besoins non satisfaits et un fort potentiel commercial. Pour atteindre son objectif, le Groupe suit une stratégie reposant sur les principaux éléments suivants.

- **Faire avancer l'obefazimod dans les essais cliniques pivots pour le convertir en une thérapie avancée de première ligne potentielle pour les MICI.**

  La solidité des résultats obtenus lors des essais cliniques de phase 2, notamment la rapidité d'action ainsi que l'efficacité et la sécurité durables (comme en témoignent un taux de rémission clinique de 53 %, un taux de réponse clinique de 73 % et l'absence de nouveaux signaux de sécurité lors de l'essai de phase 2b en ouvert sur le traitement de maintenance d'une durée de deux ans), si elle est confirmée par les résultats des essais cliniques de phase 3, placera obefazimod, , à condition d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, dans une position unique en tant que thérapie avancée de première ligne pour la RCH active modérée à sévère. Le Groupe estime que les résultats obtenus, s'ils sont confirmés par ceux des essais cliniques de phase 3 (l'analyse des résultats du traitement d'induction est attendue au troisième trimestre 2025), placeront obefazimod dans une position favorable en tant que thérapie avancée de première ligne potentielle pour la RCH active modérée à sévère, à condition que l'autorisation de mise sur le marché lui soit concédée.

  Sur la base des données cliniques positives obtenues lors des essais cliniques sur la RCH et des études précliniques sur le modèle murin de colite au dextran sulfate de sodium (« DSS ») qui encouragent à poursuivre le développement du médicament pour la MC, et en vertu de la logique biologique et mécanistique sous-jacente, le Groupe a lancé un essai clinique de phase 2b chez des patients atteints de MC au quatrième trimestre 2024, l'annonce des premiers résultats étant prévue au second semestre 2026, afin de démontrer que les résultats obtenus sont cohérents avec ceux des essais cliniques de phase 2 pour la RCH active modérée à sévère. La MC provoque des ulcères et une inflammation durable du tube digestif, accompagnée de fibrose et sténose qui jouent un rôle crucial dans la progression de la maladie. Elle diffère de la RCH en ce sens qu'elle touche toute l'épaisseur de la paroi intestinale et l'ensemble du tube digestif, de la bouche à l'anus. Cependant, un grand nombre de processus physiopathologiques sous-jacents et de manifestations cliniques sont communs à la MC et à la RCH, si bien que le modèle de traitement actuel de la MC est similaire à celui de la RCH, comme cela est expliqué plus loin. En outre, le Groupe considère que le profil clinique d'obefazimod observé à ce jour se prête à des associations possibles avec des thérapies existantes ou nouvelles, que le Groupe explore actuellement.

- **Association thérapeutique potentielle avec obefazimod pour le traitement des MICI.**

  Les thérapies actuellement disponibles offrent une efficacité limitée qui s'estompe au fil du temps, elles sont soumises à des conditions préalables contraignantes, elles posent d'importants problèmes de sécurité et de tolérance (voir les mises en garde de sécurité « dans la boîte noire » de l'USPI) et beaucoup d'entre elles sont des médicaments biologiques injectables. Plusieurs propriétés d'obefazimod en font un candidat-médicament potentiellement intéressant à associer à d'autres thérapies avancées. D'abord, la majorité des patients préfère l'administration orale, ce qui peut se traduire par une meilleure observance du traitement. Ensuite, le mode d'action proposé par obefazimod exploite les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Le mécanisme d'action innovant d'obefazimod peut se prêter à une complémentarité avec d'autres médicaments oraux ou injectables, ce qui pourrait permettre d'améliorer l'efficacité de l'induction et la rémission par rapport à la monothérapie. Le Groupe a entamé un processus formel d'évaluation de plusieurs candidats-médicaments oraux ou injectables destinés à former une association thérapeutique avec obefazimod pour le traitement de la RCH. En septembre 2024, le Groupe a annoncé les résultats précliniques préliminaires de l'association d'obefazimod et étrasimod dans un modèle murin de MICI. Ceux-ci montrent que le traitement par l'association améliore la réponse en matière de protection du poids corporel ainsi que l'indice d'activité de la maladie, et qu'il induit une réduction synergique et statistiquement significative de plusieurs cytokines (TNFa, IL-17, IL-6, IFNg) dans le sang par rapport à chacun des deux médicaments évalué séparément. Les résultats précliniques complémentaires qui sont attendus en 2025 aideront le Groupe à prendre une décision concernant le médicament à associer à obefazimod.

- **Exploitation de la bibliothèque des amplificateurs de miR-124 pour développer le pipeline du Groupe pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques.**

Sur la base du mécanisme d'action d'obefazimod, le Groupe a lancé un programme de recherche et développement dont le but est de générer de nouveaux candidats-médicaments potentiels afin de renforcer son portefeuille de propriété intellectuelle sur la plateforme miR-124 et d'identifier de nouveaux candidats-médicaments à partir de la bibliothèque exclusive de petites molécules qui comprend d'autres amplificateurs de miR-124. Le Groupe prévoit d'annoncer au cours de 2025 le choix du candidat-médicament qui prendra la suite d'obefazimod.

- **Évaluation opportuniste des partenariats stratégiques afin de maximiser la valeur d'obefazimod et du pipeline thérapeutique du Groupe.**

  Abivax a découvert obefazimod, le développe en tant que médicament innovant et en détient actuellement les droits au niveau mondial. Le Groupe entend conserver les droits de développement et de commercialisation d'obefazimod dans le monde entier. Dans certaines régions, le Groupe pourrait saisir des opportunités pour conclure des partenariats stratégiques afin d'accélérer le travail de développement et tirer le meilleur parti commercial possible d'obefazimod et d'autres produits de son pipeline. Dans le cadre d'un éventuel partenariat stratégique, le Groupe prévoit de rechercher et d'obtenir un financement initial, des paiements d'étapes (*milestones*) et, par la suite, des royalties.

PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou d'estimations de bénéfices.

Changements significatifs dans la situation financière ou commerciale

Aucun événement significatif susceptible d'affecter la situation financière ou commerciale de l'entreprise n'est intervenu entre la date de clôture des comptes et la date du présent document.

4.6 Dividendes

Description de la politique de distribution des dividendes et des éventuelles restrictions applicables

La Société ne prévoit pas de verser des dividendes en espèces sur ses titres de participation dans un avenir prévisible et a l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs pour les utiliser dans l'exploitation et l'expansion des activités de la Société, compte tenu de l'état de développement de cette dernière.

Montant du dividende par action

Aucun.

4.7 Conventions et engagements réglementés et opérations avec les parties liées

Conventions intra-groupe

La Société a conclu un prêt intra-groupe avec sa filiale Prosynergia pour un montant de 1 400 milliers d'euros. Le 12 décembre 2022, la Société a réalisé une fusion avec Prosynergia. Tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à la Société dans le cadre de la fusion, le contrat de prêt intra-groupe a été résilié et Prosynergia a été dissoute.

Transactions avec des parties liées

Accords signés au cours de l'exercice 2024

En juillet 2024, la Société a conclu un contrat de management avec Mme Sylvie Grégoire afin de définir les conditions de son mandat de Présidente du Conseil d'administration de la Société. Pendant la durée du contrat et pendant une période de douze (12) mois maximum à compter de la date effective de la cessation de ses fonctions de Présidente, Mme Grégoire est tenue par des engagements de non-concurrence et de non-sollicitation. Il est précisé que la contrepartie des engagements ci-dessus est incluse dans la rémunération versée à Mme Grégoire pendant la durée de son mandat de Présidente du Conseil d'Administration et qu'aucune rémunération supplémentaire ne sera versée à Mme Grégoire à ce titre (y compris après la fin de son mandat de Présidente du Conseil d'Administration). Le mandat social de Mme Grégoire prend fin conformément à la loi applicable et aux stipulations des statuts de la Société.

Accords en cours à la date de dépôt du Document d'Enregistrement Universel

En avril 2023, la Société a conclu un protocole de transition avec M. Hartmut Ehrlich et une convention de management avec M. Marc de Garidel.

En vertu de cette convention de management, en cas de cessation de ses fonctions de directeur général à la suite (i) du non-renouvellement de son mandat, (ii) d'une révocation sauf pour négligence grave ou faute intentionnelle et/ou (iii) d'une démission justifiée par une invalidité, des problèmes de santé ou son départ à la retraite définitif (un « départ remplissant les conditions requises »), M. Marc de Garidel a droit à une indemnité de départ égale à 12 fois le plus élevé des deux montants suivants : (i) la moyenne mensuelle de la rémunération fixe et de la rémunération variable perçues par M. de Garidel au cours des 12 mois précédant la date effective du départ remplissant les conditions requises, ou (ii) la moyenne mensuelle de la rémunération fixe perçue par M. de Garidel au cours de la période de 12 mois précédant la date effective du départ remplissant les conditions requises, majorée de 1/12ème de la rémunération variable de l'exercice précédant immédiatement la date du départ remplissant les conditions requises, quelle que soit la date de versement de cette rémunération variable.

Les principales conditions financières du protocole de transition conclu avec M. Hartmut Ehrlich et de la convention de management conclue avec M. Marc de Garidel sont décrites plus en détail au chapitre 3.3.1 du Document d'Enregistrement Universel 2024.

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions et engagements réglementés pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

PricewaterhouseCoopers
63, rue de Villiers
92208 Neuilly

AuditAgili(3f)
69, Boulevards des Canuts

ABIVAX

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

(Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024)

À l'assemblée générale de la société
ABIVAX
7/11 Boulevard Haussmann
75009 Paris

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

Convention de présidence du conseil avec Madame Sylvie Grégoire

En application de l'article L.225-40 du code de commerce, nous avons été avisés de la convention suivante conclue au cours de l'exercice écoulé qui a fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Personne concernée :
Madame Sylvie Grégoire, Présidente du Conseil d'administration.

Nature et objet :
Le contrat de mandat social entre la Société et Madame Sylvie Grégoire énonce les termes et condition de son mandat de Présidente du Conseil d'Administration à compter du 11 juillet 2024. Il n'est pas soumis au Code du travail, Madame Grégoire agissant en qualité de mandataire social. En qualité de Présidente du Conseil d'administration, Madame Grégoire sera chargée de la direction des travaux du conseil ainsi que du bon fonctionnement des organes sociaux de la Société. Elle rend compte à l'Assemblée Générale des actionnaires de ses fonctions de Président du Conseil d'administration.

Modalités :
Madame Grégoire percevra une rémunération annuelle de 140 000 euros au titre de ses fonctions de Présidente. Madame Grégoire bénéficiera d'une attribution de 25 000 actions gratuites, lesquelles ont été attribuées le 11 juillet 2024. Des clauses d'exclusivité et d'obligations en matière de conflits d'intérêts, de non-concurrence et non-sollicitation (sans rémunération complémentaire (y compris après la fin du mandat de Président)), de confidentialité, de loyauté sont stipulées dans le contrat.

Motifs justifiant l'intérêt de la convention pour la société :
La conclusion de cette convention de management s'explique par les décisions relatives à la direction générale ainsi que la présidence de votre société en adéquation avec la stratégie de développement de la société.

CONVENTIONS DEJA APPROUVEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

Protocole de transition entre la société et Monsieur Hartmut Ehrlich

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Personne concernée :
Monsieur Hartmut Ehrlich, Directeur Général de votre société

Nature et objet :
Le Conseil d'administration a autorisé en date du 18 avril 2023, la signature d'un protocole de transition visant à énoncer les termes et conditions de la cession de son mandat de Directeur Général ainsi que la poursuite de sa collaboration avec la société en tant que conseiller du Directeur Général.

Modalités :
Le protocole de transition fixe la date de fin de mandat au 5 mai 2023 ;

L'indemnité de fin de mandat d'un montant de 1 209 825 euros (dont le paiement est soumis à la procédure « say on pay ») ainsi que l'indemnisation de ses congés non pris ;

La période de transition pendant laquelle Monsieur Ehrlich reste salarié de la Société pour la période comprise entre le 5 mai 2023 et le 31 décembre 2023. Monsieur Ehrlich perçoit une indemnité de 100 000 euros au titre de ce contrat de travail et bénéficiera de l'attribution de 100 000 actions gratuites.

Il est précisé qu'au 31 décembre 2024, 25 000 actions gratuites ont été définitivement acquises.

Monsieur Hartmut Ehrlich est soumis à une clause de confidentialité pour une durée de 5 ans.

Motifs justifiant l'intérêt de la convention pour la société :
La conclusion de ce protocole s'explique par les décisions relatives à la direction générale de votre société en adéquation avec la stratégie de développement de votre société.

Convention de management avec Monsieur Marc de Garidel

Personne concernée :
Monsieur Marc de Garidel, Président du Conseil d'administration et Directeur Général de votre société

Nature et objet :
Le contrat de management entre la Société et Monsieur Marc de Garidel, approuvé par l'Assemblée Générale ordinaire en date du 5 juin 2023,

Le Conseil d'administration a autorisé en date du 18 avril 2023, la signature d'un contrat de management visant à énoncer les termes et conditions de son mandat de Président du Conseil d'administration et Directeur Général à compter du 5 mai 2023.

Agissant en qualité de mandataire social, Monsieur de Garidel n'est pas soumis au Code du Travail.

En qualité de Directeur Général, Monsieur de Garidel est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir au nom de la société.

En qualité de Président du Conseil d'administration, Monsieur de Garidel est chargé de la direction des travaux du Conseil ainsi que du bon fonctionnement des organes sociaux de la société.

Modalité :
La rémunération en tant que Directeur Général, qui comprend une partie fixe d'un montant de 550 000 euros annuel ainsi qu'une partie variable dont le montant sera fonction de la réalisation des objectifs de performance déterminés par le Conseil d'administration (dont le paiement est soumis à la procédure « say on pay »).

Les éléments de rémunération ont été revus par le Conseil d'administration en date du 1er février 2024, portant sa rémunération fixe annuelle à 577 500 euros pour l'exercice 2024 et statuant sur la partie variable au titre de 2023 pour un montant de 217 582 euros, ces éléments ayant été approuvés par l'Assemblée générale annuelle du 30 mai 2024.

Monsieur de Garidel bénéficie d'une attribution de 1 782 796 actions gratuites, dont 400 000 en 2024, sous réserve de la réalisation de certains objectifs pour partie.

Monsieur de Garidel et son épouse bénéficient d'une assurance maladie privée internationale.

Monsieur de Garidel ne percevra pas de rémunération au titre de ses fonctions Président du Conseil d'administration (étant précisé que Monsieur de Garidel a démissionné de ses fonctions de Président du Conseil d'administration le 11 juillet 2024).

Il est précisé qu'au 31 décembre 2024, 390 019 actions gratuites ont été définitivement acquises et 212 737 actions gratuites sont caduques.

Motifs justifiant l'intérêt de la convention pour la société :
La conclusion de cette convention de management s'explique par les décisions relatives à la direction générale ainsi que la présidence de votre société en adéquation avec la stratégie de développement de la société.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Lyon, le24 mars 2025,

les commissaires aux comptes

Pricewaterhousecoopers Audit	**Agili(3f)**
représenté par	représenté par
Cédric MAZILLE	Sylvain BOCCON-GIBOD

4.8 Procédures judiciaires et arbitrages

Le 12 décembre 2024, la Société a été notifiée d'une demande du cédant de Prosynergia réclamant le paiement d'un complément de prix dans le cadre de l'acquisition. Une procédure judiciaire est en cours devant les tribunaux français. La Société n'a pas enregistré de provision dans ses états financiers au titre de cette demande qu'elle considère comme sans fondement sérieux.

À l'exception de cette procédure, jusqu'à la date de dépôt du présent document, la Société n'a été impliquée dans aucune procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage (y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en cours ou imminente) qui pourrait avoir ou a eu récemment des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

4.9 Contrats importants

Résumé des contrats importants pour les deux années précédant la publication du Document d'Enregistrement Universel.

Accord ATM

Le 19 novembre 2024, le Groupe a conclu un accord de distribution d'actions (l'« accord ATM ») avec Piper Sandler &amp ; Co. (« Piper Sandler ») concernant un programme permettant au Groupe d'émettre et de vendre ponctuellement des actions ordinaires sous forme d'ADS, par l'intermédiaire de Piper Sandler en qualité d'agent commercial, avec un prix d'offre global pouvant atteindre 150,0 millions de dollars (sous réserve des limites imposées par la réglementation française). Les ventes d'ADS, le cas échéant, peuvent être effectuées dans le cadre de ventes réputées être une « offre au marché » telle que définie dans la règle 415(a)(4) promulguée en vertu de la loi sur les valeurs mobilières (Securities Act). L'accord ATM prendra fin à la première des deux dates suivantes : (i) la vente de tous les ADS soumis à l'accord ATM et (ii) la résiliation de l'accord ATM comme le permet cet accord. Piper Sandler peut résilier l'accord à tout moment, ainsi que le Groupe moyennant un préavis de dix jours.

Accords de financement Kreos / Claret

Le 20 août 2023, le Groupe a conclu le Contrat-cadre de souscription avec Kreos et Claret, en tant que prêteurs garantis. Aux termes de ce Contrat-cadre de souscription, le Groupe peut tirer jusqu'à 75 millions d'euros de financement par emprunt structuré en trois tranches de 25 millions d'euros de montant en principal total chacune, comme décrit plus en détail ci-dessous.

La première tranche, d'un montant principal global de 25 millions d'euros, prend la forme d'obligations convertibles senior garanties avec des bons de souscription attachés, appelés Kreos / Claret OCABSA. La première tranche a été tirée le 21 août 2023. À cette même date, tous les montants restant dus au titre du premier contrat Kreos (tel que défini ci-dessous) et du second contrat Kreos (tel que défini ci-dessous) ont été remboursés. Les Kreos / Claret OCABSA sont convertibles en actions ordinaires à tout moment dès leur émission à la demande de leurs titulaires au prix de conversion fixe de 21,2209 euros, sous réserve d'ajustements usuels, notamment anti-dilution et protection des dividendes.

La deuxième tranche, d'un montant principal global de 25 millions d'euros, prend la forme d'obligations senior garanties non convertibles. La deuxième tranche a été tirée le 28 mars 2024.

La troisième tranche, d'un montant principal global de 25 millions d'euros, prend la forme d'obligations senior garanties non convertibles. La troisième tranche a été tirée le 21 juin 2024.

Les intérêts sur l'OCABSA Kreos/Claret courent annuellement au taux de 9 %, payables en versements trimestriels. La date d'échéance du Kreos/Claret OCABSA est le 31 mars 2027 et la date de remboursement final est le 1er janvier 2027.

Un taux d'intérêt variable de 7,5 % majoré du taux de base de la Banque centrale européenne (sous réserve d'un taux d'intérêt minimum de 2,5 % et d'un taux d'intérêt maximum de 4 %) s'applique à chacune des deuxième et troisième tranches. Ces deux tranches seront remboursées mensuellement jusqu'au 31 mars 2027, après un remboursement différé du principal (i) jusqu'au 1er octobre 2024 pour la deuxième tranche, ou jusqu'au 1er février 2025 si les conditions de tirage de la troisième tranche sont remplies. , et (ii) jusqu'au 1er février 2025, pour la troisième tranche.

Le Financement Kreos/Claret prévoit certaines clauses restrictives (sous réserve des exceptions habituelles), qui comprennent, entre autres, des restrictions sur le surendettement, les défauts croisés, la distribution de dividendes et l'octroi de sûretés. En garantie du Financement Kreos / Claret, les Prêteurs Garantis bénéficient de l'octroi de garanties de premier rang sur les principaux actifs corporels et incorporels de la société, y compris des nantissements sur le fonds de commerce et des droits de propriété intellectuelle de son candidat-médicament, ainsi que des gages sur les comptes bancaires et créances de la société. Ces garanties s'appliquent à toutes les tranches du Financement Kreos/Claret.

Dans le cadre du Financement Kreos / Claret, la société a émis des bons de souscription aux Prêteurs Garantis pour un prix de souscription global de 1,00 €, leur donnant le droit de souscrire jusqu'à 214 198 nouvelles actions ordinaires au prix d'exercice de 18,6744 €.

Dans le cadre de la réalisation d'une des conditions de tirage de la troisième tranche du financement Kreos/Claret (levée d'un minimum de 125 millions de dollars de produit brut via une cotation au Nasdaq avant le 30 juin 2024), la Société a émis, le 2 novembre 2023, 405 832 bons de souscription supplémentaires à Kreos et Claret pour un prix global de souscription de 1,00 € leur donnant le droit de souscrire jusqu'à 405 832 actions ordinaires nouvelles au prix d'exercice de 9,8563 €.

Les bons de souscription émis aux prêteurs garantis peuvent être exercés sur une période de sept ans à compter de leur date d'émission ou jusqu'à la date de clôture réussie d'une offre publique d'achat visant les actions ordinaires de la société, selon la date la plus rapprochée. Au moment de l'exercice des bons de souscription, les détenteurs des bons de souscription ont le droit de vendre à la société une partie de leurs bons de souscription conformément à un accord d'option de vente afin de permettre un exercice sans numéraire des bons de souscription.

Les Kreos / Claret OCABSA, les obligations non convertibles et les bons de souscription émis dans le cadre du Financement Kreos / Claret ne seront cotés sur aucun marché. Les conventions relatives au Financement Kreos/Claret sont régies par le droit français.

Contrats Kreos antérieurs

Le 24 juillet 2018, le Groupe a signé un financement par un emprunt structuré de 20 millions d'euros avec Kreos (le « Premier Contrat Kreos »). Ce financement consistait en deux tranches de financement par dette structurée : (i) un montant total en principal de 10 millions d'euros, composé de (x) 8 millions d'euros en obligations non convertibles émises en juillet 2018 et (y) 2 millions d'euros en obligations convertibles émises en août 2018 et (ii) un montant total en principal de 10 millions d'euros, composé de (x) 8 millions d'euros en obligations non convertibles et (y) 2 millions d'euros en obligations convertibles, chacune émise en mai 2019.

Le 12 octobre 2020, le Groupe a conclu un contrat d'émission d'obligations avec Kreos (le « Second Contrat Kreos »), en vertu duquel le Groupe a émis des obligations pour un montant total en principal de 15 millions d'euros comprenant (i) une tranche de 10 millions d'euros et une tranche de 5 millions d'euros, avec une option de 5 millions d'euros complémentaire .

Le 21 août 2023, ont été remboursés tous les montants restant dus en vertu du Premier Contrat Kreos et du Second Contrat Kreos.

Obligations convertibles Heights

Le 20 août 2023, le Groupe a conclu le Contrat de Souscription Heights avec Heights. Aux termes du Contrat de Souscription Heights, le Groupe peut tirer jusqu'à 75 millions d'euros d'Obligations Convertibles Heights en deux tranches de 35 millions d'euros et 40 millions d'euros respectivement.

La première tranche d'un montant en principal global de 35 millions d'euros a été tirée le 24 août 2023. A cette même date, la totalité des sommes dues au titre des OCEANE a été remboursée. Les Obligations Convertibles Heights sont convertibles en actions ordinaires à tout moment à compter de leur émission à la demande du porteur à un prix de conversion fixe fixé à 23,7674 euros, sous réserve d'ajustements standards, y compris des protections anti-dilution et de dividende.

Le Groupe renoncé à son droit de tirage de la deuxième tranche du financement Heights le 4 août 2024, qui était la date limite pour le tirage.

Les intérêts sur les Obligations Convertibles Heights courent annuellement au taux de 6 %, payables en versements trimestriels en espèces ou, au choix de la société, en actions ordinaires.

Les Obligations Convertibles Heights seront remboursées au moyen de seize échéances trimestrielles, débutant trois mois après leur date d'émission (correspondant, pour la première tranche, à une date de remboursement final le 24 août 2027). Les versements sont payables en espèces ou, à au choix du Groupe, en actions ordinaires.

Tout paiement d'intérêts ou d'acomptes sur les actions sera effectué sur la base d'un cours de bourse égal à 90 % du prix de marché des actions ordinaires au moment du paiement. « Prix de Marché » désigne la moyenne arithmétique du VWAP quotidien des actions ordinaires sur les deux (2) jours présentant les VWAP quotidiens les plus bas parmi les cinq (5) jours de bourse précédant immédiatement la date applicable, mais en aucun cas supérieur au VWAP des actions ordinaires à la date applicable. Le Prix du Marché ne peut pas être supérieur au prix de conversion applicable. Les émissions d'actions ordinaires ne pourront être réalisées à un prix inférieur à une décote de 15 % par rapport au VWAP à 15 jours au moment de la décision d'émission des Obligations Convertibles Heights (soit 14,4303 euros par action ordinaire pour la première tranche).

Lors de la survenance de certains événements (notamment un changement de contrôle d'Abivax, un flottant ou une radiation de ses actions ordinaires sur Euronext Paris), tout porteur d'obligations aura la possibilité d' exiger le rachat de la totalité de ses Obligations Convertibles Heights au pair majoré des intérêts courus. Dans l'hypothèse où les actions ordinaires feraient l'objet d'une offre publique (en numéraire ou en titres, en numéraire et en titres, etc.) pouvant entraîner un changement de contrôle ou déposée à la suite d'un changement de contrôle, lors de la conversion des Obligations Convertibles Heights , le Groupe (i) livrera de nouvelles actions ordinaires au prix de conversion, et (ii) paiera un montant en espèces égal à la somme des coupons restants prévus jusqu'à la date d'échéance, et des intérêts courus éventuels.

Les modalités et conditions des Obligations Convertibles Heights comprennent un nantissement négatif standard prévoyant que toute garantie accordée en faveur d'autres dettes ou instruments de dette empruntés devrait également être accordée en faveur des Obligations Convertibles Heights sur une base égale (à l'exception des titres émis dans le cadre du Financement Kreos/Claret, tel que décrit ci-dessus).

Le financement Heights est un financement de premier rang non garanti. Les Obligations Convertibles du financement Heights ne seront cotées sur aucun marché. Les conventions relatives au financement Heights sont régies par le droit français.

Obligations OCEANE

Le 30 juillet 2021, le Groupe a émis 25 millions d'euros d'obligations senior non garanties convertibles échangeables en actions nouvelles ou existantes à un taux d'intérêt de 6 % par an, venant à échéance le 30 juillet 2026, correspondant à 654 621 obligations convertibles (les « OCEANE »). Les OCEANE sont échangeables, au gré des porteurs, contre des actions nouvelles ou existantes et portent intérêt au taux de 6 % par an, payable semestriellement les 30 janvier et 30 juillet de chaque année, à compter du 30 janvier 2022. Le 24 août 2023, la totalité des sommes dues au titre des OCEANE ont été remboursées.

Certificats de royalties

Le 31 août 2022, le Groupe a émis 2,9 millions d'euros de Certificats de royalties (les « Certificats de royalties »).

Les termes et conditions des Certificats de royalties donnent aux détenteurs le droit à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à la suite de sa commercialisation.

Le montant des royalties qui peuvent être payées au titre des certificats de royalties est plafonné à 172 millions d'euros (le « plafond des royalties »). Les Certificats de royalties ne prévoient pas de droits de dividendes, de paiements de coupons ou d'autres droits financiers supplémentaires autres que le droit aux royalties. En particulier, les Certificats de royalties n'accordent aucun droit financier concernant tout autre produit que nous pourrions développer en plus d'obefazimod.

Les Certificats de royalties ont une durée de 15 ans et ne prévoient pas de remboursement anticipé en cas de changement de contrôle. Le Groupe peut à tout moment rembourser intégralement les Certificats de royalties en payant un montant égal au plafond de royalties moins les royalties payées avant ce remboursement. Les Certificats de royalties sont soumis à une période de blocage d'un an, à l'issue de laquelle ils deviendront librement cessibles par chaque détenteur, en totalité et non en partie. Les Certificats de royalties ne sont pas cotés et n'ont pas d'ISIN.

Contrat d'achat d'actions

Le 1er avril 2022, le Groupe a conclu un contrat d'achat d'actions aux termes duquel il a acquis 100% du capital et des droits de vote de Prosynergia S.à.r.L, une société de biotechnologie luxembourgeoise, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Luxembourg sous le numéro 2022. B257479, dont le siège social est situé 241 route de Longwy – 1941 Luxembourg Ville, Luxembourg pour un montant de 3,25 millions d'euros (le « Contrat Prosynergia »).

Le 1er décembre 2021, le Groupe a accordé un prêt à Prosynergia, d'un montant de 1 400 000 euros. Le 12 décembre 2022, Abivax a finalisé une fusion avec Prosynergia par le biais d'une Transmission Universelle du Patrimoine (« TUP ») et tous les actifs et passifs de Prosynergia lui ont été transférés. Suite à la fusion, Prosynergia a été dissoute.

Contrat-cadre de services d''IQVIA

Le 17 décembre 2018, Abivax a conclu un contrat-cadre de services avec IQVIA Ltd (« IQVIA ») pour la fourniture de services d''études cliniques, de recherche et d'autres services pour des études cliniques individuelles sur des êtres humains (le « contrat-cadre de services d'IQVIA »), tel qu'amendé le 9 septembre 2022.

Conformément au contrat-cadre de services d'IQVIA et à l'ordre de travail sous-jacent, IQVIA a accepté de fournir certains services pour le compte du Groupe à sa demande, sous réserve de l'acceptation par IQVIA des services et du budget correspondant dans l'ordre de travail applicable, y compris, mais sans s'y limiter, la planification stratégique, la consultation d'experts, les services d'études cliniques, la programmation et l'analyse statistiques, le traitement des données, la gestion des données, la réglementation, la gestion de projet, la pharmacovigilance, les services de laboratoire central, les services de pharmacologie clinique, les services d'électrocardiogramme et les services d'appareils. En contrepartie, le Groupe a accepté de payer à IQVIA un ensemble convenu d'honoraires basés sur ses demandes, comme indiqué dans l'ordre de travail applicable. Le Groupe a le droit de résilier le contrat-cadre de services IQVIA ou le travail demandé sans motif et à tout moment, moyennant un préavis écrit de 45 jours. Le Groupe et IQVIA ont chacun le droit de résilier le contrat-cadre de services d'IQVIA en cas de violation par l'autre partie, si cette violation n'a pas été substantiellement corrigée dans une période de 30 jours.

Conformément au contrat-cadre de services d'IQVIA et à un ordre de travail spécifique à l'étude exécuté avec IQVIA, IQVIA est responsable de la coordination de l'étude clinique de Phase 3 du Groupe pour obefazimod dans la RCH.

Contrat-cadre de services Evotec

Le 1er septembre 2017, le Groupe a conclu un accord-cadre de services avec Evotec International GmbH (« **Evotec** »), en vertu duquel Evotec fournit des services de découverte de médicaments à Abivax, afin que des pistes optimisées soient obtenues pour diverses indications virales en vue de développements ultérieurs dans le cadre d'un programme collaboratif mondial et de tout autre programme de développement dans le cadre duquel le Groupe aurait besoin de l'assistance d'Evotec pour la fourniture de services (le « **contrat de services de découverte de médicaments d'Evotec** »).

En vertu du contrat-cadre de services d'Evotec, Evotec doit fournir ses services conformément aux normes communes de l'industrie et aux pratiques courantes établies, par un personnel dûment qualifié, en utilisant l'équipement dans des locaux convenus, dans des délais convenus entre les parties et dans le respect de toute la législation pertinente. Evotec ne peut pas sous-traiter ses obligations envers Abivax, sauf à une société affiliée, sans l'accord préalablement écrit du Groupe.

En contrepartie des services fournis, le Groupe est tenu de verser à Evotec un ensemble convenu d'honoraires. Abivax détient, et Evotec cède à Abivax dans la mesure permise par la législation applicable, tous les droits de propriété intellectuelle conçus, découverts, inventés ou fabriqués par Evotec dans le cadre de la fourniture de services de découverte de médicaments.

Le Groupe a le droit de résilier le contrat-cadre de services Evotec ou tout projet sans motif, à tout moment, moyennant un préavis écrit de 60 jours. Le Groupe et Evotec ont chacun le droit de résilier le contrat-cadre de services Evotec ou tout projet en cours moyennant un préavis écrit de 20 jours en cas de manquement de l'autre partie, si ce manquement n'a pas été corrigé de manière substantielle dans un délai de 20 jours.

Contrat Delpharm

Le 24 novembre 2016, le Groupe a conclu un contrat de fabrication avec Delpharm Lille SAS (« **Delpharm** »), en vertu duquel Delpharm produit des lots de gélules contenant obefazimod nécessaires à la réalisation d'études cliniques. Le contrat Delpharm se renouvelle automatiquement pour des périodes successives d'un an jusqu'à ce que l'une des parties notifie à l'autre son intention de ne pas renouveler le contrat. Le contrat est toujours en vigueur à la date du présent

document. Chaque partie peut mettre fin au contrat en cas de violation grave ou d'inexécution grave du contrat par l'autre partie.

Contrat Seqens

Le 16 mars 2016, le Groupe a conclu un contrat de développement et de production de lots cliniques avec « Produits Chimiques Auxiliaires et de Synthèse (« **Seqens** »), en vertu duquel Seqens fournit des services relatifs au développement et à la production de principes actifs, y compris obefazimod (le « **Contrat Seqens** »). Le contrat Seqens a été modifié le 2 mars 2021 dans le cadre du programme de Phase 3 de RCH du Groupe. Conformément au contrat Seqens, en contrepartie des Services fournis, le Groupe est tenu de payer à Seqens un ensemble d'honoraires convenu dans l'ordre de travail concerné.

Le contrat Seqens reste pleinement en vigueur jusqu'à la première des éventualités suivantes : (i) la signature d'un contrat pour la fabrication commerciale par Seqens d'obefazimod dans le cadre de la Phase IV, ce contrat devant être négocié de bonne foi entre Seqens et le Groupe, (ii) l'absence de contrat pour la Phase IV ou (iii) l'absence d'autorisation de mise sur le marché par la FDA et d'autres organismes de réglementation compétents en Europe.

Selon la convention Seqens, chaque partie peut résilier la convention en cas d'inexécution par l'autre partie d'une ou plusieurs de ses obligations. Cette résiliation ne prend effet qu'un mois après l'envoi par la partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, à moins que, dans ce délai, la partie défaillante n'ait rempli ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement dû à un cas de force majeure.

Selon le contrat Seqens, le Groupe a le droit de reporter les travaux demandés ou de résilier unilatéralement le contrat ou une demande de travaux à tout moment par simple notification, moyennant le paiement à Seqens des sommes dues au prorata de l'avancement réel des travaux au jour de la réception par Seqens de sa notification, ainsi que des coûts encourus avant cette réception par Seqens qui seraient irrévocables et non susceptibles d'être réaffectés dans un délai raisonnable.

Prêt Garanti par l'État

Le 11 juin 2020, Abivax a obtenu un financement non dilutif auprès de la Société Générale sous la forme d'un prêt garanti par l'État de 5 millions d'euros (le « Prêt garanti par l'État »). Le prêt garanti par l'État avait une durée initiale de 12 mois (sous réserve d'une option de prolongation de cinq ans) et porte intérêt au taux de 0,25 % avec un remboursement du principal arrivant à échéance en juin 2021. Le prêt garanti par l'État a été immédiatement mis à disposition en juin 2020. En mars 2021, un avenant au prêt garanti par l'État a été conclu, qui prolonge de cinq ans la date de remboursement du prêt garanti par l'État, jusqu'en juin 2026, avec un report d'un an du remboursement du principal, avec les conditions suivantes : (i) un taux d'intérêt révisé de 0,58% par an, hors assurance et prime garantie par l'État ; et (ii) une prime garantie par l'État de 0,1 million d'euros à payer par tranches sur la durée du contrat débutant en juin 2021. Le prêt garanti par l'État comprend certains engagements et dispositions de remboursement anticipé usuels, ainsi qu'un engagement négatif restreignant la cession de actifs représentant plus de 50% de la valeur brute des immobilisations de la société.

Contrat de redevances

Le 18 décembre 2008, Abivax conclu une convention avec (i) le CNRS, (ii) l'Université de Montpellier et (iii) l'Institut Curie, qui fixe les conditions financières dans lesquelles le Groupe peut utiliser les éventuels droits de propriété intellectuelle et de recherche, les résultats issus de certains programmes de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie et qui sont désormais résiliés (le « Contrat de Redevances »).

En vertu du contrat de redevances, le CNRS et l'Institut Curie ont droit à des paiements d'étapes, ainsi qu'à des redevances sur les ventes nettes mondiales de produits utilisant les droits de propriété intellectuelle et les résultats de recherche développés conjointement avec eux (y compris obefazimod) (chacun, un « Produit éligible »). Les montants des paiements d'étape pour chaque Produit éligible sont limités et non significatifs par rapport au montant des redevances attendues.

Dans le cas où le Groupe commercialise directement un produit éligible (soit (i) en mettant en œuvre les brevets développés conjointement et le savoir-faire développé conjointement, soit (ii) en mettant uniquement en œuvre le savoir-faire développé conjointement), les redevances dues au titre de l'accord de redevances se situent dans des pourcentages faibles à un chiffre, et soumises à un minimum annuel.

Dans le cas où le Groupe commercialise un Produit éligible au moyen d'une licence accordée à un tiers, le Groupe peut choisir (i) de payer des redevances calculées de la même manière que s'il commercialise directement le Produit éligible, ou (ii) de payer des redevances (pourcentage élevés à un chiffre ou faible à deux chiffres) calculées sur la base des

revenus reçus dans le cadre de la licence accordée au tiers. Le Groupe doit informer le CNRS du montant de la redevance qu'il choisit de payer au moment même où le tiers accorde la licence.

Afin d'éviter toute ambiguïté, l'accord de redevances n'inclut aucun plafond sur le total des paiements qui peuvent être dus en vertu de cet accord de redevances.

L'accord de redevances survit jusqu'à l'expiration des droits de propriété intellectuelle sous-jacents (sans aucun droit de résiliation pour l'une ou l'autre des parties).

5. Etats financiers de l’exercice clos le 31 décembre 2024

5.1 Sommaire des états financiers consolidés IFRS de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

Page

États consolidés de la situation financière 151

Comptes de résultats consolidés 152

États consolidés des autres éléments du résultat global 153

États consolidés des variations des capitaux propres 154

États consolidés des flux de trésorerie 155

Notes aux états financiers consolidés 156

États consolidés de la situation financière

(Montants en milliers d'euros)	Notes	AU 31 DÉCEMBRE 2022[1]	AU 31 DÉCEMBRE 2023[1]	AU 31 DÉCEMBRE 2024
ACTIFS				
Actifs non courants				
Goodwill	**6**	18 419	18 419	18 419
Immobilisations incorporelles	**7**	6 607	6 604	6 606
Immobilisations corporelles	**8**	1 592	878	2 666
Autres actifs financiers non courants	**9**	11 708	12 870	5 919
Autres actifs non courants	**10**	1 037	2 320	948
Total actifs non courants		39 363	41 090	34 558
Actif courant				
Autres actifs financiers courants	**9**	—	9 186	7 554
Autres créances et actifs courants	**10**	9 231	24 845	18 896
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**11**	26 950	251 942	144 221
Total actifs courants		36 181	285 972	170 671
TOTAL ACTIFS		**75 544**	**327 062**	**205 228**
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES				
Capitaux propres				
Capital social		223	629	633
Primes d'émission		150 476	478 218	478 905
Réserves de conversion		—	112	(75)
Réserves		(82 770)	(135 209)	(262 637)
Perte nette de la période		(60 740)	(147 740)	(176 242)
Total capitaux propres	**13**	7 189	196 010	40 584
Passifs non courants				
Passif au titre des prestations définies	**16**	610	629	756
Provisions	**14**	40	30	819
Emprunts	**15**	9 127	2 563	29 056
Emprunts obligataires convertibles	**15**	—	21 643	23 370
Passifs financiers dérivés	**15**	566	—	3 620
Passif au titre des certificats de royalties	**15**	3 287	12 229	13 023
Autres passifs financiers	**15**	3 262	3 262	—
Total passifs non courants		16 891	40 356	70 645
Passifs courants				
Emprunts	**15**	10 077	1 655	22 195
Emprunts obligataires convertibles	**15**	19 957	29 605	21 574
Instruments dérivés	**15**	—	2 579	1 166
Autres passifs financiers	**15**	3 521	3 509	—
Provisions	**14**	—	—	532
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	**17.1**	15 475	47 221	43 824
Dettes fiscales et sociales	**17.2**	2 300	6 073	4 709
Produits constatés d'avance		133	52	—
Total passifs courants		51 464	90 695	93 999
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		**75 544**	**327 062**	**205 228**

(1) En application des amendements d'IAS 1 Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assortis de clauses restrictives, la part non courante de l'emprunt obligataire convertible OCEANE au 31 décembre 2022, d'un montant de 19 332 milliers d'euros, et la part non courante de l'emprunt obligataire convertible Heights au 31 décembre 2023, d'un montant de 20 652 milliers d'euros, ont été reclassées au sein des passifs courants (Emprunt obligataires convertibles) au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023 respectivement (cf note 2).

Comptes de résultats consolidés

(Montants en milliers d'euros, sauf le résultat par action)	Notes	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Autres produits opérationnels	**18**	4 583	4 621	12 449
Total des produits opérationnels		**4 583**	**4 621**	**12 449**
Frais de commercialisation et marketing	**19.1**	—	(6 431)	(5 954)
Frais de recherche et développement	**19.2**	(48 295)	(103 176)	(146 532)
Frais généraux et administratifs	**19.3**	(7 492)	(22 390)	(32 946)
Perte de valeur du goodwill	**6**	(13 632)	—	—
Total des charges opérationnelles		**(69 419)**	**(131 997)**	**(185 433)**
Résultat opérationnel		(64 836)	(127 376)	(172 984)
Charges financières		(7 022)	(27 875)	(16 991)
Produits financiers		11 118	7 511	13 732
Résultat financier	**21**	4 096	(20 364)	(3 258)
Résultat net avant impôt		(60 740)	(147 740)	(176 242)
Charge d'impôt sur le résultat	**22**	—	—	—
Résultat net de la période		**(60 740)**	**(147 740)**	**(176 242)**
Résultat par action (euros/action)				
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation pour le calcul du résultat par action de base/dilué		19 092 442	43 066 012	63 046 350
Résultat par action de base / dilué (€/action)	**23**	**(3,18)**	**(3,43)**	**(2,80)**

États consolidés des autres éléments du résultat global

(Montants en milliers d'euros)	Notes	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Résultat net de la période		**(60 740)**	**(147 740)**	**(176 242)**
Éléments qui ne sont pas susceptibles d'être reclassés ultérieurement en résultat		235	112	(31)
Gains et pertes actuariels lié au passif au titre des prestations définies	***16***	*235*	*112*	*(31)*
Éléments susceptibles d'être reclassés en résultat		—	112	(187)
Ecarts de conversion en monnaies étrangères		—	*112*	*(187)*
Autres éléments du résultat global de la période		**235**	**225**	**(219)**
Total du résultat global de la période		**(60 506)**	**(147 516)**	**(176 461)**

États consolidés des variations des capitaux propres

(En milliers d'euros, sauf le nombre d'actions)	NOTES	NOMBRE D'ACTIONS ÉMISES	CAPITAL SOCIAL	PRIMES D'EMISSION	RÉSERVE DE CONVERSION	RÉSULTATS NON DISTRIBUÉS	RÉSULTAT NET DE LA PERIODE	CAPITAUX PROPRES
AU 1 JANVIER 2022		**16 764 051**	**168**	**107 578**	**—**	**(39 361)**	**(42 452)**	**25 934**
Résultat net de la période		—	—	—	—	—	(60 740)	(60 740)
Autres éléments du résultat global	**16**	—	—	—	—	235	—	235
Total du résultat global de la période		—	—	—	—	235	(60 740)	(60 506)
Affectation du résultat net de la période précédente		—	—	—	—	(42 452)	42 452	—
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	**13**	5 530 000	55	46 176	—	—	—	46 231
Frais de transaction liés à l'augmentation de capital	**13**	—	—	(3 280)	—	—	—	(3 280)
Exercices d'autres bons de souscription d'actions	**13.3, 14**	19 134	—	2	—	—	—	3
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	**14**	—	—	—	—	(1 164)	—	(1 164)
Transactions sur les actions propres	**13**	—	—	—	—	(28)	—	(28)
AU 31 DÉCEMBRE 2022		**22 313 185**	**223**	**150 476**	**—**	**(82 770)**	**(60 740)**	**7 189**
AU 31 DÉCEMBRE 2022		**22 313 185**	**223**	**150 476**	**—**	**(82 770)**	**(60 740)**	**7 189**
Résultat net de la période		—	—	—	—	—	(147 740)	(147 740)
Autres éléments du résultat global	**16**	—	—	—	112	112	—	225
Total du résultat global de la période		—	—	—	112	112	(147 740)	(147 516)
Affectation du résultat net de la période précédente		—	—	—	—	(60 740)	60 740	—
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	**13**	40 325 500	403	352 974	—	—	—	353 377
Frais de transaction liés à l'augmentation de capital	**13**	—	—	(28 111)	—	—	—	(28 111)
Emission d'obligations convertibles	**13**	—	—	1 030	—	—	—	1 030
Exercices des bons de souscription d'actions Kreos	**13.3, 14**	99 583	1	1 849	—	—	—	1 850
Exercices d'autres bons de souscriptions d'actions	**14**	190 550	2	—	—	—	—	2
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	**14**	—	—	—	—	8 179	—	8 179
Transactions sur les actions propres	**13**	—	—	—	—	10	—	10
AU 31 DÉCEMBRE 2023		**62 928 818**	**629**	**478 218**	**112**	**(135 209)**	**(147 740)**	**196 010**
AU 31 DÉCEMBRE 2023		**62 928 818**	**629**	**478 218**	**112**	**(135 209)**	**(147 740)**	**196 010**
Résultat net de la période		—	—	—	—	—	(176 242)	(176 242)
Autres éléments du résultat global	**16**	—	—	—	(187)	(31)	—	(219)
Total du résultat global de la période		—	—	—	(187)	(31)	(176 242)	(176 461)
Affectation du résultat net de la période précédente		—	—	—	—	(147 740)	147 740	—
Frais de transaction liés à l'augmentation de capital	**13**	—	—	446	—	—	—	446
Emission de bons de souscription d'actions	**14**	—	—	200	—	—	—	200
Exercices de bons de souscription d'actions	**13.3, 14**	4 000	—	45	—	—	—	45
Emission d'actions gratuites	**14**	415 019	4	(4)	—	—	—	1
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	**14**	—	—	—	—	20 224	—	20 224
Transactions sur les actions propres	**13**	—	—	—	—	120	—	120
AU 31 DÉCEMBRE 2024		**63 347 837**	**633**	**478 905**	**(75)**	**(262 637)**	**(176 242)**	**40 584**

États consolidés des flux de trésorerie

(Montants en milliers d'euros)	Notes	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles				
Résultat net de la période		(60 740)	(147 740)	(176 242)
Ajustements pour :				
Amortissement des immobilisations incorporelles et corporelles	**7, 8**	485	707	1 100
Perte de valeur du goodwill	**6**	13 632	—	—
Élimination des obligations en matière d'indemnités de départ à la retraite	**16**	143	109	74
Charges liées aux rémunérations fondées sur des actions	**14**	(1 164)	8 179	20 224
Gain net sur la vente d'actions propres		(108)	(34)	(16)
Charges d'intérêts et autres charges financières	**21**	7 028	24 827	14 203
Produits financiers	**21**	(288)	(2 953)	(11 609)
Effet de la désactualisation des avances	**9**	(2)	(355)	(710)
Augmentation/(diminution) de la juste valeur des passifs financiers dérivés et autres passifs évalués à la juste valeur	**15**	(10 817)	(1 158)	1 416
Produit lié aux abandons de créance des avances remboursables Bpifrance	**17**	—	—	(4 140)
Autres éliminations		(100)	22	204
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement		**(51 933)**	**(118 395)**	**(155 495)**
Diminution / (augmentation) des autres créances et actifs		312	(14 231)	4 591
Augmentation / (diminution) des dettes fournisseurs		(2 388)	31 757	(3 444)
Augmentation / (diminution) des dettes fiscales et sociales		100	3 821	(1 487)
Augmentation / (diminution) des produits constatés d'avance et autres passifs		(26)	(81)	1 763
Variation du besoin en fonds de roulement		**(2 002)**	**21 265**	**1 423**
Flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles		**(53 936)**	**(97 130)**	**(154 072)**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	**7**	(35)	—	(3)
Acquisitions d'immobilisations corporelles	**8**	(288)	(265)	(640)
Remboursement / (décaissement) de l'avance faite au CHU de Nice		3 302	—	—
Avances liées aux contrats avec les CRO	**9**	(12 187)	(1 620)	(231)
Paiements pour l'acquisition de Prosynergia, frais d'acquisition compris, nets de la trésorerie acquise (1)	**4.15, 10**	(2 913)	—	—
Augmentation des dépôts et autres actifs financiers	**9**	(142)	(9 351)	(591)
Diminution des dépôts	**9**	218	741	9 050
Intérêts perçus	**21**	19	2 400	8 178
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement		**(12 026)**	**(8 095)**	**15 762**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement				
Augmentations de capital	**13**	46 231	353 377	—
Frais de transaction liés à l'augmentation de capital	**13**	(3 280)	(28 111)	446
Produit net de l'émission d'emprunts obligataires non convertibles	**15**	—	—	47 944
Remboursement des emprunts obligataires non convertibles	**15**	(9 410)	(11 635)	—
Produit net de l'émission d'emprunts obligataires convertibles	**15**	—	55 841	—
Remboursement des emprunts obligataires convertibles	**15**	—	(27 188)	(8 750)
Remboursement du PGE	**15**	—	(1 250)	(1 250)
Remboursements d'avances remboursables	**15**	(90)	(110)	(2 708)
Paiements des dettes de location	**15**	(301)	(529)	(458)
Produit net des certificats de royalties	**15**	2 931	—	—
Produit net de la vente d'actions propres	**15**	143	10	434
Intérêts payés	**15**	(4 015)	(5 279)	(7 696)
Autres		3	163	245
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement		**32 211**	**335 290**	**28 207**
Effets des variations des taux de change sur la trésorerie détenue	**11**	**—**	**(5 072)**	**2 382**
Augmentation (diminution) de la trésorerie et équivalents de trésorerie		**(33 751)**	**224 992**	**(107 720)**
Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de la période	**11**	60 701	26 950	251 942
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période	**11**	26 950	251 942	144 221
Augmentation (diminution) de la trésorerie et équivalents de trésorerie		**(33 751)**	**224 992**	**(107 720)**

(1) Prosynergia SARL (ou "Prosynergia")

Notes aux états financiers consolidés

Note 1 - Le Groupe

Note 1.1. Informations sur le Groupe et ses activités

ABIVAX SA (la "Société") est une société anonyme de droit français constituée le 4 décembre 2013. Son siège social est situé au 7-11 Boulevard Haussmann, 75009 Paris, France. La Société développe des produits thérapeutiques qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques.

Les présents états financiers consolidés au 31 décembre 2024 de l'exercice clos à cette même date comprennent la Société et ABIVAX LLC (la « Filiale »), qui est la filiale américaine d'ABIVAX SA constituée le 20 mars 2023 en vertu des lois de l'État du Delaware (l'ensemble étant désigné comme le « Groupe »).

Le Groupe subit des pertes depuis sa création et ses capitaux propres s'élevaient à 40 584 milliers d'euros au 31 décembre 2024. Le Groupe prévoit de subir des pertes supplémentaires jusqu'à ce que ses candidats-médicaments actuellement en cours de développement soient capables, le cas échéant, de générer des revenus significatifs. Le Groupe aura besoin de fonds supplémentaires conséquents pour le financement de ses activités et le développement commercial de ses candidats-médicaments.

Les activités futures du Groupe sont fortement dépendantes d'une combinaison de facteurs, notamment : (i) le succès de ses activités de recherche et de développement ; (ii) l'autorisation réglementaire et l'acceptation par le marché des produits proposés dans le futur ; (iii) le succès de la recherche de financements supplémentaires et leur obtention en temps voulu ; et (iv) le développement de thérapies concurrentes par d'autres sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques. Par conséquent, le financement du Groupe est assuré, à court et à moyen terme, par l'émission de nouveaux instruments de capitaux propres ou de dettes et le Groupe prévoit de continuer à se financer de la même façon.

Le Groupe concentre ses efforts sur les points suivants :

- Poursuite du programme de l'essai clinique de phase 3 (ABTECT) d'obefazimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique (« RCH ») active modérée à sévère.
- Lancement de l'essai clinique de phase 2b (ENHANCE-CD) d'obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn (« MC »).
- Évaluation des candidats à une association thérapeutique orale ou injectable avec obefazimod pour le traitement de la RCH.
- Sélection d'un candidat résultant de ce processus et destiné à être associé à obefazimod.

Note 1.2. Date d'autorisation de la publication

Les états financiers et les notes y afférentes (les « états financiers ») ont été préparés sous la responsabilité de la direction du Groupe. Le Conseil d'administration du Groupe les a approuvés et en a autorisé la publication le 20 mars 2025.

Note 2 - Bases de préparation

À l'exception des données relatives aux actions et des montants par action, les états financiers sont présentés en milliers d'euros. Pour le calcul de certaines données financières et d'autres informations contenues dans ces comptes, les montants sont arrondis au nombre entier supérieur ou inférieur. Par conséquent, les montants totaux présentés dans certains tableaux peuvent ne pas correspondre exactement à la somme des chiffres précédents.

Déclaration de conformité

Les états financiers consolidés du Groupe aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024 pour les exercices clos à ces mêmes dates ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (« IFRS ») publiées par

l'International Accounting Standard Board (« IASB ») et aux IFRS telles qu'adoptées par le règlement nº 1606/2002 de l'Union Européenne (« UE ») du 19 juillet 2002. Le terme « IFRS » désigne collectivement les normes comptables internationales (« IAS ») et les IFRS, ainsi que les interprétations publiées par le Standing Interpretations Committee (« SIC ») et par l'International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (« IFRS IC »), dont l'application est obligatoire pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Préparation des états financiers

Les états financiers consolidés du Groupe ont été préparés sur la base du coût historique, à l'exception de certaines catégories d'actifs et de passifs conformément aux dispositions des normes IFRS, telles que les avantages du personnel, qui sont évalués selon la méthode des unités de crédit projetées, l'emprunt obligataire convertible Heights, qui est évalué à la juste valeur et les instruments financiers dérivés, qui sont évalués à la juste valeur.

Continuité d'exploitation

Le Groupe subit des pertes opérationnelles conséquentes depuis sa création et devrait continuer à en subir dans un futur prévisible. Il se pourrait même qu'il n'atteigne jamais le seuil de rentabilité. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe affiche une perte nette de 176 242 milliers d'euros.

Depuis sa création, le Groupe a financé ses opérations par l'émission d'actions ordinaires pour un produit brut total de 557,2 millions d'euros, dont 130 millions d'euros provenant de l'introduction en bourse sur Euronext Paris en février 2023 et 223,3 millions d'euros de l'introduction sur le Nasdaq Global Market sous forme d'American Depository Shares (« ADS »), ainsi que par l'émission d'actions ordinaires en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays hors États-Unis dans le cadre d'un placement privé en octobre 2023, par des emprunts bancaires et des prêts structurés pour un montant de 175,0 millions d'euros, par des remboursements de Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») pour un montant total de 35,6 millions d'euros, par des aides reçues de la Banque Publique d'Investissement (« Bpifrance ») (dont 17,1 millions d'euros de subventions et 1,8 millions d'euros d'avances remboursables) et par des certificats de royalties pour un montant de 2,9 millions d'euros.

Au regard (a) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie existants du Groupe de 144,2 millions d'euros au 31 décembre 2024 et (b) du remboursement du CIR 2024 attendu au deuxième semestre 2025 pour un montant de 5,7 millions d'euros, le Groupe, à la date de publication des présents états financiers, compte pouvoir financer ses besoins estimés en trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2025. Ce chiffre tient compte de l'hypothèse de la direction selon laquelle les dépenses de R&D seront plus élevées en 2024 et 2025 en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH et du démarrage des essais cliniques de phase 2b pour le traitement de la MC. Selon ces hypothèses et sur la base des plans actuels de développement clinique et opérationnel du Groupe, celui-ci disposerait de fonds suffisants pour financer ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2025, c'est-à-dire jusqu'à l'annonce des premiers résultats des essais cliniques de phase 3 ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction de la RCH prévue au troisième trimestre 2025.

Les éléments mentionnés ci-dessus, ainsi que (c) le fait que le Groupe prévoit de générer dans le futur des pertes opérationnelles et des flux de trésorerie négatifs, et (d) le besoin de financement supplémentaire afin de soutenir ses activités programmées, entraînent une incertitude considérable susceptible de jeter un doute important (ou de « soulever un doute substantiel » selon les termes exacts employés dans les normes du Public Company Accounting Oversight Board (PCAOB, Conseil de surveillance comptable des entreprises cotées en bourse)) sur sa capacité à poursuivre son activité pendant une période d'un an à compter de la date de publication des présents états financiers consolidés. Le Groupe continue de suivre de près ses dépenses pour l'exercice 2025, en veillant au strict respect du budget approuvé. Ce contrôle des dépenses pourrait permettre des économies futures grâce à la limitation des dépenses non essentielles et à la recherche de sources de liquidités supplémentaires, provenant de financements publics ou privés par l'émission d'actions ou d'obligations, d'accords régionaux d'octroi de licence et/ou de financements à base de redevances. Le Groupe est donc parvenu à la conclusion qu'il existe un doute important quant à sa capacité à poursuivre son activité pendant une période d'au moins 12 mois à compter de la date de publication des présents états financiers consolidés.

Les états financiers ci-joints ont été préparés sur la base de la continuité d'exploitation, qui prévoit la réalisation des actifs et l'acquittement des passifs dans le cadre normal des activités. Ils n'incluent aucun ajustement lié à la recouvrabilité et au classement des montants des actifs enregistrés ni aux montants et au classement des passifs qui pourraient s'avérer nécessaires si le Groupe n'était pas en mesure de poursuivre son activité.

Impact du conflit entre l'Ukraine et la Russie sur le Groupe

En février 2022, la Russie a envahi l'Ukraine. Ce conflit a déjà eu des conséquences importantes sur l'économie mondiale et l'inflation, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en énergie, en matières premières et en denrées alimentaires. Il a également provoqué une forte volatilité sur les marchés financiers, qui se poursuit toujours à la date de clôture des comptes et a fait chuter les cours des marchés boursiers dans le monde entier.

Compte tenu de cette évolution, le Groupe a décidé de ne pas inclure la Russie ni la Biélorussie dans son programme mondial de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH. Toutefois, l'ampleur mondiale de ce conflit ne peut être prédite à ce stade. Le Groupe ne peut donc pas exclure un impact négatif de ce conflit sur ses activités, notamment en termes d'accès aux matières premières, de logistique, de réalisation d'essais cliniques et en ce qui concerne tout financement futur que le Groupe pourrait rechercher.

L'extension de l'essai clinique de phase 2b sur le traitement de maintenance de la RCH active modérée à sévère, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme d'obefazimod, constitue le seul essai clinique du Groupe conduit sur des patients recrutés actuellement en Ukraine. L'évaluation à 12 mois de l'essai clinique de phase 2b a été réalisée chez tous les patients ukrainiens avant que la guerre n'éclate et ces patients sont donc inclus dans les résultats obtenus après un an de traitement de maintenance qui ont été communiqués le 6 avril 2022. Les patients ukrainiens qui ont terminé l'étude de phase 2b sur le traitement de maintenance de deux ans ont été transférés dans l'étude de sécurité et d'efficacité à long terme qui est toujours en cours. Le Groupe a quelques centres d'investigation actifs dans la partie occidentale de l'Ukraine qui participent aux essais cliniques de phase 3 du programme ABTECT. Aucun de ces centres d'investigation n'est situé dans la région ukrainienne de Crimée, ni dans les républiques populaires autoproclamées de Donetsk et de Louhansk. Le Groupe continue de surveiller l'évolution de la situation dans la région, mais toute instabilité résultant de la guerre pourrait avoir des répercussions négatives importantes sur ces sites cliniques, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les essais cliniques de phase 3.

En collaboration avec ses CRO, le Groupe déploie des efforts considérables pour assurer le suivi des patients qui ne peuvent pas se rendre dans les centres d'investigation clinique Le suivi est assuré par un système de contrôle à distance qui a été conçu et utilisé avec succès lors de la pandémie de COVID-19.

Nouvelles normes, amendements et interprétations

Le Groupe a appliqué les amendements suivants aux normes IFRS qui sont en vigueur au 31 décembre 2024 :

- Amendements à la norme IAS 1 Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assortis de clauses restrictives ;
- Amendements à la norme IAS 7 État des flux de trésorerie et à la norme IFRS 7 Instruments financiers : informations à fournir – Accords de financement de fournisseurs ; et
- Amendements à la norme IFRS 16 Contrats de location : passif locatif découlant d'une cession-bail.

L'analyse par le Groupe de l'impact de l'application de ces normes comptables publiées a permis de conclure que cet impact est négligeable, à l'exception des amendements à la norme IAS 1 publiés en 2020 et 2022, qui visent à clarifier les exigences relatives à la détermination du caractère courant ou non courant d'un passif, et à exiger de nouvelles informations pour les passifs non courants soumis à des clauses restrictives futures. Conformément à ces amendements, une entité doit classer un passif comme courant lorsqu'elle n'a pas le droit, à la fin de la période de présentation, de différer d'au moins douze mois le règlement du passif.

Ces amendements peuvent avoir une incidence sur les passifs assortis de clauses restrictives car leur non-respect peut rendre les passifs concernés remboursables dans les 12 mois. Toutefois, le Groupe n'a pas de tels passifs.

Selon ces amendements, le règlement d'un passif comprend le transfert d'instruments de capitaux propres d'une entité à la contrepartie. Par conséquent, si un passif comporte des options de conversion qui impliquent le transfert d'instruments de capitaux propres de l'entité, celles-ci affectent généralement son classement en tant que passif courant ou non courant. Par exception, si ces options de conversion sont comptabilisées en tant que capitaux propres en vertu de la norme IAS 32, elles n'ont pas d'incidence sur le classement du passif en tant que passif courant ou non courant.

Comme indiqué dans les notes 15.1, 15.2 et 15.5, le Groupe possède des obligations convertibles (respectivement les OCABSA Kreos / Claret et l'emprunt obligataire convertible Heights au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2024, ainsi que les OCEANE au 31 décembre 2022, tels que définis ci-après) qui sont convertibles en un nombre potentiellement variable d'actions ordinaires du Groupe à tout moment au choix des détenteurs de ces obligations. Bien que le Groupe dispose d'un droit inconditionnel de différer les règlements en trésorerie de ces obligations convertibles au-delà de douze mois, en application de ces amendements, le Groupe ne sera plus considéré comme

ayant un droit inconditionnel de différer les règlements de l'emprunt obligataire Heights et des OCEANE en raison de leurs options de conversion qui sont des dérivés incorporés non comptabilisés en tant qu'éléments de capitaux propres. Par conséquent, les amendements ont conduit au reclassement rétrospectif de ces obligations convertibles en tant que passifs courants :

- au 31 décembre 2022, la valeur nette comptable des OCEANE était de 19 957 milliers d'euros, dont 19 332 milliers d'euros étaient classés parmi les passifs financiers non courants dans les états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. En application de ces amendements, la totalité de la valeur nette comptable de 19 957 milliers d'euros est désormais présentée au sein des passifs financiers courants.
- au 31 décembre 2023, la valeur nette comptable de l'emprunt obligataire Heights était de 29 605 milliers d'euros, dont 20 652 milliers d'euros étaient classés parmi les passifs financiers non courants dans les états financiers annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. En application de ces amendements, la totalité de la valeur nette comptable de 29 605 milliers d'euros est désormais présentée au sein des passifs financiers courants.

Ces amendements n'auront pas d'impact sur le classement des OCABSA Kreos / Claret puisqu'il s'agit d'instruments composés avec option de conversion et OCABSA attachés, qui sont comptabilisés en tant qu'éléments de capitaux propres.

Nouvelles normes, amendements et interprétations publiés par l'IASB mais non encore obligatoires pour les exercices commençant à compter du 1er janvier 2024

Le Groupe n'a pas opté pour une application anticipée des nouvelles normes, amendements et interprétations suivants, qui ont été publiés mais dont l'application n'est pas obligatoire au 31 décembre 2024 :

- Amendements à la norme IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères – Absence de convertibilité, dont l'application est prévue pour les exercice ouverts à partir du 1er janvier 2025.
- Amendements à la norme IFRS 9 Instruments financiers et à la norme IFRS 7 Instruments financiers : informations à fournir – Amendements au classement et à l'évaluation des instruments financiers, dont l'application est prévue pour les exercices ouverts à partir du 1er janvier 2026 (non encore approuvés par l'UE) ;
- Amendements à la norme IFRS 9 Instruments financiers et à la norme IFRS 7 Instruments financiers : informations à fournir – Contrats d'électricité renouvelable, dont l'application est prévue pour les exercices ouverts à partir du 1er janvier 2026 (non encore approuvés par l'UE) ;
- IFRS 18 Présentation et informations à fournir dans les états financiers, dont l'application est prévue pour les exercices ouverts à partir du 1er janvier 2027 (non encore approuvée par l'UE) ;
- IFRS 19 Filiales n'ayant pas d'obligation d'information du public: informations à fournir, dont l'application est prévue pour les exercices ouverts à partir du 1er janvier 2027 (non encore approuvée par l'UE).
- Améliorations annuelles volume 11, dont l'application est prévue pour les exercices ouverts à partir du 1er janvier 2026 (non encore approuvées par l'UE).

Ces textes n'ont pas fait l'objet d'une adoption anticipée. Les impacts attendus ne sont pas considérés comme significatifs, sauf en ce qui concerne la norme IFRS 18, dont le Groupe n'a pas terminé l'évaluation à ce jour.

Note 3 - Faits marquants des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024 et événements postérieurs

Note 3.1. Exercice clos le 31 décembre 2022

Acquisition de Prosynergia SARL - avril 2022

Le 1er avril 2022, la Société a acquis 100 % du capital social de Prosynergia SARL (« Prosynergia »), une société de biotechnologie luxembourgeoise, afin de renforcer son portefeuille. Les termes du contrat d'acquisition d'actions (ou « SPA Prosynergia ») conclu le 15 novembre 2021 comprenaient un versement anticipé de 325 milliers d'euros effectué le 25 novembre 2021 (cf. note 10), un versement supplémentaire de 2 925 milliers d'euros effectué le 1er avril 2022, et d'éventuels compléments de prix à hauteur d'un montant maximum de 4 000 milliers d'euros en fonction de l'évolution potentielle de la capitalisation boursière de la Société, de l'introduction de la Société sur le Nasdaq ou de la

réalisation d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 mars 2023. De surcroît, la Société a accordé un prêt de 1 400 milliers d'euros à Prosynergia le 1er décembre 2021, dont la date d'échéance était le 31 décembre 2025 ou une date antérieure en cas de rupture du SPA Prosynergia (cf. note 10 « Autres créances et actifs »). Ce versement anticipé n'était remboursable en numéraire qu'au cas où la transaction ne serait pas menée à son terme.

Compte tenu du fait que Prosynergia ne détenait que des droits de brevet mais n'avait conclu aucun contrat de travail, de recherche, de collaboration ou de licence, elle ne répondait pas à la définition d'une entreprise au sens de la norme IFRS 3. Par conséquent, le coût d'acquisition de ce groupe d'actifs a été réparti entre les actifs et passifs identifiables acquis, au prorata de leur juste valeur respective au 1er avril 2022, sans comptabilisation de goodwill. Par ailleurs, le prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia en décembre 2021 a été inclus dans le coût d'acquisition car il est considéré comme un paiement anticipé pour l'acquisition du groupe d'actifs. Des informations concernant la réclamation initiée par l'ancien propriétaire de Prosynergia le 12 décembre 2024 sont présentées en note 25.6.

Fusion avec Prosynergia – décembre 2022

Le 12 décembre 2022, la Société a fusionné avec Prosynergia par Transmission Universelle de Patrimoine. Tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à la Société et Prosynergia a été dissoute.

Dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie ABX196

Au cours du premier semestre 2022, la direction a pris en compte les changements externes importants survenus dans le panorama du traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC). En raison de ces changements, un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué devrait s'avérer nécessaire (utilisation d'une association de molécules). Dans ce contexte, l'option envisagée consiste à conclure un partenariat de licence afin de financer l'achèvement du développement clinique de l'ABX196.

Cependant, en raison de l'absence de progrès dans la négociation d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement de l'ABX196 pour le traitement du cancer hépatocellulaire. Cette décision a conduit à la dépréciation totale du goodwill de l'ABX196, soit une perte de valeur de 13 586 milliers d'euros liée au goodwill de Wittycell et de 45 milliers d'euros liée aux licences. Au 31 décembre 2022, la valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de cession de l'unité génératrice de trésorerie (« UGT ») ABX196 sont nulles.

Déchéance des plans d'attribution gratuite d'actions (AGA)

Les AGA octroyées en septembre 2021 étaient soumises à des conditions d'acquisition des droits, notamment la réalisation d'une opération de fusion-acquisition au plus tard le 31 juillet 2022. Comme les conditions d'acquisition des droits non liées à la performance boursière n'ont pas été remplies, la Société a comptabilisé une reprise de la charge de rémunération correspondante de 1 026 milliers d'euros et une provision pour charges sociales de 205 milliers d'euros dans les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Remboursement de l'avance faite au CHU de Nice - août 2022

L'avance de 4 000 milliers d'euros faite au CHU de Nice a été remboursée en août 2022 pour un montant de 3 302 milliers d'euros. Le solde de 698 milliers d'euros a été réglé par compensation avec une créance sur le CHU de Nice liée à la refacturation de prestations de tiers qui avaient été facturées au CHU dans le cadre du projet miR-AGE (cf. note 10 « Autres créances et actifs »).

Changement de gouvernance - août 2022

Le 16 août 2022, la Société a annoncé une transition à la présidence de son Conseil d'administration. Philippe Pouletty, fondateur de la Société et président du Conseil d'administration depuis la création de la Société en 2013, a informé celui-ci de sa décision de démissionner de la présidence avec effet immédiat. Toutefois, après de nombreuses années passées à diriger avec succès le Conseil d'administration, M. Pouletty continuera d'accompagner le développement de la Société en tant que membre du Conseil d'administration.

Dans l'attente de la nomination d'un nouveau président indépendant permanent, c'est Mme Corinna zur Bonsen-Thomas, membre indépendante du Conseil d'administration de la Société, qui a assuré l'intérim.

Financement cross-over de la Société pour 49,2 millions d'euros auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan – septembre 2022

Le 2 septembre 2022, la Société a annoncé un financement sursouscrit d'environ 49,2 millions d'euros, mené par TCGX avec la participation de Venrock Healthcare Capital Partners, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Invus et Truffle Capital, des investisseurs de premier plan spécialisés dans le secteur de la biotechnologie.

Le financement comprend deux opérations :

- une augmentation de capital réservée d'un montant brut d'environ 46,2 millions d'euros par le biais de l'émission de 5 530 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 33 % du capital social actuel, à un prix de souscription de 8,36 euros par action, et
- une émission de certificats de royalties dont le prix de souscription s'élève à 2,9 millions d'euros. Les certificats de royalties donnent droit à leurs détenteurs à percevoir des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à partir de la mise sur le marché de ce produit. Le montant des royalties pouvant être payées en vertu des certificats de royalties est plafonné à 172 millions d'euros.

Le produit du financement a été principalement utilisé pour financer l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

Les coûts de transaction connexes se sont élevés à 3,3 millions d'euros et ont été déduits des primes d'émission.

Les certificats de royalties sont comptabilisés en tant que passifs financiers au coût amorti (cf. note 15.10).

Annonce par la Société du recrutement du premier patient aux États-Unis dans le cadre du programme mondial de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH – octobre 2022

Le 11 octobre 2022, la Société annonçait le recrutement du premier patient aux États-Unis dans le cadre de son programme clinique mondial de phase 3 sur le candidat-médicament obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère. IQVIA, un organisme de recherche sous contrat (CRO) de premier plan au niveau mondial, est chargé de coordonner cet essai clinique de phase 3. Au 31 décembre 2022, le montant non actualisé des avances contractuelles versées par la Société à IQVIA s'élève à 12 187 milliers d'euros. Elles ont été comptabilisées à l'origine à leur juste valeur (montant actualisé) et ensuite évaluées au coût amorti calculé par la méthode du taux d'intérêt effectif. Au 31 décembre 2022, leur valeur comptable est de 10 471 milliers d'euros. Le remboursement de ces avances est programmé à des dates comprises entre avril 2025 et juillet 2026 (cf. note 9).

Note 3.2. Exercice clos le 31 décembre 2023

Annonce par la Société du succès d'un financement cross-over sursouscrit de 130,0 millions d'euros au prix du marché par des investisseurs américains et européens de premier plan du secteur de la biotechnologie – février 2023

Le 22 février 2023, la Société a annoncé le succès d'un financement sursouscrit de 130,0 millions d'euros auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan spécialisés dans le secteur de la biotechnologie, mené par TCGX avec la participation d'investisseurs existants comme Invus, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Venrock Healthcare Capital Partners, ainsi que de nouveaux investisseurs tels que Great Point Partners, LLC, Deerfield Management Company, Commodore Capital, Samsara BioCapital, Boxer Capital, entre autres, consistant en une augmentation de capital réservée de 130 millions d'euros par l'émission de 20 millions de nouvelles actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 89,6 % du capital social actuel, à un prix de souscription de 6,50 euros par action.

Les coûts de transaction associés se sont élevés à 6,7 millions d'euros et ont été déduits des primes d'émission.

Évolution de la gouvernance et de la direction – de février à août 2023

Le 5 avril 2023, la Société a annoncé la nomination de Marc de Garidel au poste de Directeur général et président par intérim du Conseil d'administration, avec effet au 5 mai 2023. Corinna zur Bonsen-Thomas a quitté les fonctions de présidente par intérim qu'elle occupait depuis août 2022, mais reste membre du Conseil d'administration. Le professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., a abandonné ses fonctions de Directeur général qu'il exerçait depuis la création de la Société en 2013, mais demeure conseiller stratégique jusqu'à la fin du processus de transition.

Le 17 février 2023 et le 18 avril 2023, la Société a annoncé les nominations respectives du Dr Sheldon Sloan, M.D, M. Bioethics, en tant que nouveau directeur médical, et de Michael Ferguson en tant que nouveau directeur commercial.

Le 11 juillet 2023, le Groupe a annoncé les nominations de June Lee, M.D. et de Troy Ignelzi en tant que nouveaux membres indépendants du Conseil d'administration du Groupe, en remplacement de Joy Amundson et de Jean-Jacques Bertrand.

Le 23 août 2023, le Groupe a annoncé la nomination de Patrick Malloy en tant que nouveau vice-président senior responsable des relations avec les investisseurs.

Création d'Abivax LLC – mars 2023

Le 20 mars 2023, Abivax LLC (« la Filiale ») a été constituée en tant que société à responsabilité limitée (« *Limited Liability Company* ») en vertu des lois de l'État du Delaware. À la date de publication des états financiers, la Société détient la totalité du capital de la Filiale. Celle-ci abritera les opérations du Groupe aux États-Unis.

Exercice sans versement en numéraire des BSA Kreos A et B – mai 2023

Le 24 mai 2023, Kreos Capital V UK Ltd (« Kreos ») a décidé d'exercer son option sans versement en numéraire sur les BSA qu'il détenait (tels que définis dans la note 15.3). Cette opération a été mise en œuvre par le biais du rachat par le Groupe de 43 070 bons de souscription d'actions tranche A (« BSA Kreos A ») et 43 070 bons de souscription d'actions tranche B (« BSA Kreos B ») et par l'émission respective de 67 887 et 31 696 actions ordinaires à la suite de l'exercice par Kreos des BSA Kreos A et B restants. Le traitement comptable de l'opération est présenté dans la note 15.3.

Plans d'attribution gratuite d'actions – de juillet à décembre 2023

En juillet, septembre et décembre 2023, le Groupe a émis cinq plans d'attribution gratuite d'actions (AGA) à l'adresse de certains de ses dirigeants et salariés, représentant un maximum de 2 601 296 actions au total. Les conditions détaillées et le traitement comptable de ces plans sont présentés dans la note 14.

Obtention par le Groupe d'une somme pouvant aller jusqu'à 150 millions d'euros dans le cadre de deux opérations de financement par emprunt structuré – août 2023

Le 20 août 2023, le Groupe a signé simultanément deux opérations de financement par emprunt structuré pour un montant total pouvant aller jusqu'à 150 millions d'euros et comprenant (i) jusqu'à 75 millions d'euros provenant de Kreos Capital et Claret European Growth Capital (le « Financement Kreos / Claret ») ainsi que l'émission de bons de souscription d'actions (« les BSA Kreos / Claret ») pouvant être exercés afin de recevoir des actions ordinaires de la Société, pour un prix d'exercice total de 8 millions d'euros et (ii) jusqu'à 75 millions d'euros provenant d'un fonds conseillé par Heights Capital Management, Inc. (le « Financement Heights » et, conjointement avec le Financement Kreos / Claret, la « Transaction »). La structure et les caractéristiques détaillées de la Transaction sont présentées dans les notes 15.1 et 15.2.

Les premières tranches du Financement Kreos / Claret et du Financement Heights, pour des montants respectifs de 25 millions d'euros et 35 millions d'euros, ont été tirées le 22 août 2023 et le 24 août 2023. Par ailleurs, le Groupe a accordé simultanément à Kreos et à Claret, sans contrepartie supplémentaire, des bons de souscription d'actions ordinaires de la Société pour un prix d'exercice total de 4 millions d'euros.

Dans le cadre de la Transaction, le Groupe rembourse également en totalité un montant global de 33 millions d'euros au titre (i) des contrats de dette préexistants avec Kreos pour un montant total de 8 millions d'euros et (ii) des OCEANE préexistantes pour un montant total de 25 millions d'euros par le biais d'une compensation avec le Financement Heights, remboursant ainsi intégralement ces dettes préexistantes.

Le produit net du tirage de la première tranche du Financement Kreos / Claret et du Financement Heights qui, net du refinancement de la dette existante, s'élève à 27 millions d'euros au total, devrait être affecté principalement au développement d'obefazimod pour le traitement de la RCH active modérée à sévère et d'autres maladies inflammatoires chroniques potentielles chez l'adulte, ainsi qu'au fonds de roulement et aux besoins généraux du Groupe.

Le 2 novembre 2023, le Groupe a accordé des BSA supplémentaires à Kreos et Claret, pour un prix d'exercice global pouvant aller jusqu'à 4 millions d'euros afin de sécuriser le tirage futur de la troisième tranche du financement Kreos / Claret. Les caractéristiques détaillées de l'émission sont présentées dans la note 15.1.

Annonce par le Groupe de la clôture de son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Market – octobre 2023

Le 24 octobre 2023, le Groupe a annoncé la clôture de son introduction en bourse précédemment annoncée sur le Nasdaq Global Market, au moyen d'une augmentation de capital par émission de 20 325 500 nouvelles actions ordinaires, consistant en une offre publique de 18 699 460 actions ordinaires sous la forme d'*American Depositary Shares* (« ADS »), chacune représentant le droit de recevoir une action ordinaire aux États-Unis (« l'Offre américaine »), et une offre simultanée de 1 626 040 actions ordinaires dans certaines juridictions hors États-Unis destinée à certains investisseurs (le « Placement privé européen », et conjointement avec l'Offre américaine, « l'Offre globale »). Le prix d'offre a été fixé à 11,60 USD par ADS pour l'Offre américaine et à 10,9864 euros par action ordinaire pour le Placement privé européen. Tous les ADS et toutes les actions ordinaires de l'Offre globale ont été offerts par le Groupe. La négociation des ADS sur le Nasdaq Global Market a commencé le 20 octobre 2023. Le produit brut total s'élève à environ 235,8 millions USD, soit environ 223,3 millions d'euros sur la base du taux de change en vigueur à cette date, avant déduction des commissions de souscription et des frais estimés à la charge du Groupe.

Le produit net de l'Offre globale s'élève à 212,2 millions USD (202,0 millions d'euros), après déduction de 23,6 millions USD (21,3 millions d'euros) de frais de transaction, lesquels ont été déduits des primes d'émission.

Note 3.3. Exercice clos le 31 décembre 2024

Changements dans la gouvernance – de février à décembre 2024

Le 7 février 2024, le Groupe a annoncé la nomination d'Ana Sharma au poste de vice-présidente responsable mondiale de la qualité.

Le 2 avril 2024, le Groupe a annoncé la nomination de Camilla Soenderby en tant que membre indépendant du Conseil d'administration du Groupe et membre du Comité de nomination et de rémunération. Mme Soenderby remplace Santé Holdings S.R.L., représentée par M. Paolo Rampulla, qui continuera à participer au Conseil d'administration en tant qu'observateur aux côtés de M. Maurizio PetitBon de Kreos Capital / Blackrock.

En juillet 2024, le Groupe a annoncé la nomination de Sylvie Grégoire en tant que membre indépendant du Conseil d'administration du Groupe et membre du Comité d'audit. Mme Grégoire remplace Mme Brosgart en tant qu'Administrateur, M. de Garidel en tant que Président et M. Hong en tant que membre du Comité d'audit.

Le 13 novembre 2024, le Groupe a annoncé la nomination de Mark Stenhouse en tant qu'observateur au Conseil d'administration et conseiller du Groupe.

Le 23 décembre 2024, le Groupe a annoncé la démission du Dr. Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, de son mandat d'administrateur du Groupe, avec effet au 31 décembre 2024.

Plans de rémunération fondée sur des actions – de février à septembre 2024

Aux mois de février, mars, mai, juillet et septembre 2024, le Groupe a émis sept plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 1 946 125 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception des 20 000 AGA 2024-6, dont les conditions d'acquisition des droits sont exposées dans la note 14).

En mars 2024, le Groupe a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration le droit de souscrire un nombre maximum de 77 820 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises à chaque date anniversaire. Tous les BSA ont été souscrits.

Tirage des Tranches B et C du Financement Kreos / Claret – de mars à juin 2024

Le 28 mars 2024 et le 21 juin 2024, le Groupe a tiré 25 millions d'euros de la tranche B et 25 millions d'euros de la tranche C correspondant aux obligations non convertibles senior garanties du Financement Kreos / Claret. Cette seconde et cette troisième tranches consistent en 25 millions d'obligations non convertibles senior garanties d'une valeur nominale de 1,00 euro chacune, qui ne seront cotées sur aucun marché.

Les caractéristiques détaillées de ces emprunts obligataires et leur traitement comptable sont exposés dans la note 15.1.

Avances remboursables RNP-VIR et Carena de Bpifrance – Juin 2024

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont renégocié les avances remboursables RNP-VIR et CARENA :

- Entre septembre 2017 et novembre 2019, le Groupe a reçu des avances remboursables pour un montant de 4 032 milliers d'euros et des subventions pour un montant de 1 123 milliers d'euros dans le cadre du projet RNP-VIR, qui visait à découvrir de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales par le biais du développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Cf. note 15.7 « Avances remboursables ».
- Entre décembre 2013 et juin 2016, le Groupe a reçu des avances remboursables pour un montant de 2 187 milliers d'euros dans le cadre du projet CARENA, qui visait à développer un programme thérapeutique contre le VIH et le SIDA avec la molécule ABX464 jusqu'à l'étude de phase 2b. En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Cf. note 15.7 « Avances remboursables ».

Au cours du dernier trimestre 2024, le Groupe a intégralement remboursé les avances conditionnées restantes correspondant aux deux programmes. Les subvention reçues et comptabilisées sur la période, correspondant aux montants auxquels Bpifrance a renoncé et aux intérêts courus, s'élèvent à 4 123 milliers d'euros au total (cf. note 18).

Mise en place d'un programme At-the-Market (« ATM ») sur le Nasdaq - novembre 2024

Le 19 novembre 2024, le Groupe a annoncé la mise en place d'un programme de financement en fonds propres dit « At-The-Market » (« Programme ATM ») permettant au Groupe d'émettre et de vendre ponctuellement, y compris auprès d'investisseurs non sollicités ayant manifesté leur intérêt, des actions ordinaires sous forme d'ADS, chaque ADS représentant une action ordinaire du Groupe d'une valeur nominale de 0,01 euro par action. Le produit brut total de la vente peut atteindre 150 000 milliers USD (sous réserve des contraintes réglementaires françaises et dans la limite des demandes des investisseurs exprimées dans le cadre du programme), en vertu d'un accord de distribution d'actions conclu avec Piper Sandler & Co. (« Piper Sandler ») en qualité d'agent commercial. Le calendrier des émissions sous forme d'ADS dépendra d'un certain nombre de facteurs. Le programme ATM sera effectif jusqu'à ce qu'il soit résilié conformément à l'accord de distribution d'actions ou que le produit brut maximum de la vente d'ADS prévu dans ce programme soit atteint. Dans la mesure où des ADS sont vendus dans le cadre du programme ATM, le Groupe a actuellement l'intention d'utiliser, le cas échéant, le produit net de cette vente (après déduction des frais et dépenses) principalement pour financer les dépenses de recherche et développement des candidats-médicaments du Groupe, ainsi que pour le fonds de roulement et les besoins généraux du Groupe, à sa discrétion.

Une déclaration d'enregistrement sur formulaire F-3, comprenant un prospectus de base relatif aux titres du Groupe ainsi que le prospectus de l'accord de distribution d'actions relatif au programme ATM, a été déposée auprès de l'autorité des marchés financiers américaine (SEC), et est entrée en vigueur en 2024. Le prospectus de base prévoit la vente éventuelle d'ADS du Groupe (y compris hors programme ATM) pour un produit brut total pouvant aller jusqu'à 350 000 milliers USD (y compris les 150 000 milliers de dollars couverts par le prospectus de l'accord de distribution d'actions) afin de donner davantage de souplesse à la stratégie de financement du Groupe. Les conditions spécifiques de tout titre devant être proposé conformément au prospectus de base seront précisées dans un ou plusieurs suppléments à ce dernier. Le programme ATM n'a pas encore été utilisé par le Groupe à la date de publication de ces états financiers.

Note 3.4. Événements postérieurs à la clôture

Plans de rémunération fondée sur des actions – de janvier à février 2025

En janvier 2025, le Groupe a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration, ainsi qu'à l'un de ses observateurs au Conseil d'administration et conseiller, le droit de souscrire un nombre maximum de 125 000 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises le 1er janvier de chaque année.

En février 2025, le Groupe a émis quatre plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 4 490 727 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date

d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception des 123 102 AGAs 2025-2 dont l'acquisition des droits est soumise à une condition de service de 2 ans à compter de la date d'attribution).

Note 4 - Principes comptables

Note 4.1. Goodwill

Après sa comptabilisation initiale, le goodwill est déclaré à son coût diminué des éventuelles dépréciations accumulées pour perte de valeur (cf. note 4.4).

En ce qui concerne les regroupements d'entreprises antérieurs au 1er janvier 2020, conformément à l'exemption prévue par la norme IFRS 1, le goodwill est inclus sur la base de son coût présumé, qui représente le montant comptabilisé selon le référentiel comptable antérieur, à savoir, le Plan Comptable Général français (« PCG antérieur »).

Note 4.2. Immobilisations incorporelles

Conformément à la norme IAS 38 — *Immobilisations incorporelles*, les actifs incorporels acquis sont comptabilisés à l'actif des états de la situation financière pour leur coût d'acquisition.

Licences

Les paiements de travaux de recherche et développement acquis séparément sont comptabilisés dans « Autres immobilisations incorporelles » à condition qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, à savoir, une ressource (i) contrôlée par le Groupe, (ii) dont on attend des avantages économiques futurs pour le Groupe et (iii) identifiable (c'est-à-dire soit séparable, soit issue de droits contractuels ou juridiques). Conformément au paragraphe 25 de la norme IAS 38— *Immobilisations incorporelles*, le critère de comptabilisation relatif à la probabilité d'obtenir des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle est réputé satisfait pour les activités de recherche et de développement lorsqu'elles sont acquises séparément. Dans ce contexte, les montants versés à des tiers sous forme de paiements initiaux ou de paiements d'étape (*milestones*) relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles. Ces droits seront amortis linéairement sur leur durée d'utilité après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Les droits non amortis (avant l'autorisation de mise sur le marché) font l'objet de tests de dépréciation selon la méthode définie dans la note 4.4.

Frais de recherche et de développement

Conformément à la norme IAS 38 – *Immobilisations incorporelles*, les frais de recherche sont comptabilisés en charges sur la période au cours de laquelle ils sont encourus. Les frais de développement ne sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles que si les critères suivants sont satisfaits :

- il est techniquement viable de mener jusqu'à son terme le développement du projet ;
- le Groupe a l'intention de mener à bien le projet et de l'utiliser ;
- il a la capacité d'utiliser l'immobilisation incorporelle ;
- il existe une preuve de la probabilité d'obtenir des avantages économiques futurs associés à l'actif
- les ressources techniques, financières et autres nécessaires à la réalisation du projet sont disponibles ; et
- il existe une évaluation fiable des frais de développement.

La valorisation initiale de l'actif est la somme des dépenses encourues à partir de la date à laquelle le projet de développement répond aux critères susmentionnés. En raison des risques et des incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, le Groupe estime que les six critères stipulés par la norme IAS 38 n'ont pas été satisfaits à ce jour. En application de ce principe, tous les frais de développement ont été comptabilisés au fur et à mesure en charges au cours de toutes les périodes présentées.

Autres immobilisations incorporelles

Les autres immobilisations incorporelles sont principalement constituées de logiciels acquis. Les coûts liés à l'acquisition de licences de logiciels sont comptabilisés en tant qu'actifs sur la base des coûts encourus pour l'acquisition et la mise en route des logiciels correspondants. Les autres immobilisations incorporelles sont amorties linéairement sur une période d'un an.

Note 4.3. Immobilisations corporelles

Conformément à la norme IAS 16 – *Immobilisations corporelles*, les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et coûts pouvant être attribués directement) ou à leur coût de production par le Groupe, selon le cas.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée d'utilité estimée de chaque actif immobilisé. Les principales durées d'utilité appliquées sont les suivantes :

	PÉRIODE D'AMORTISSEMENT
Bâtiments	
Agencements de bureau	3 ans [(1)]
Equipement	
Matériaux et équipements industriels	5 à 10 ans
Installations techniques	5 à 10 ans
Mobilier et matériel informatique :	
Matériel de bureau	5 à 10 ans
Matériel informatique	3 ans
Mobilier	10 ans

(1) *Les durées d'utilité estimées des aménagements de bureau correspondent aux durées résiduelles estimées des baux du siège de Paris et des bureaux de Boston.*

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles ainsi que les valeurs résiduelles éventuelles sont revues à la fin de chaque exercice et, en cas de variation significative, le plan d'amortissement fait l'objet d'une révision prospective.

Note 4.4. Dépréciation du goodwill, des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles

Le goodwill et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore utilisables ne sont pas amortis et font l'objet d'un test de dépréciation chaque année.

En outre, le Groupe détermine à la fin de chaque exercice s'il existe des indices de perte de valeur des immobilisations incorporelles et corporelles. Conformément à la norme IAS 36 — *Dépréciation d'actifs*, les critères d'évaluation des indices de perte de valeur peuvent notamment inclure des niveaux de performance inférieurs aux prévisions, un changement significatif des données du marché ou de l'environnement réglementaire, ou encore l'obsolescence de l'actif ou des dommages physiques non pris en compte dans le plan d'amortissement ou de dépréciation.

Aux fins des tests de dépréciation, le goodwill et les immobilisations incorporelles qui ne sont pas encore utilisables sont attribués à chacune des UGT du Groupe censées bénéficier des synergies résultant du regroupement d'entreprises ou de l'utilisation des immobilisations incorporelles.

Une perte de valeur est comptabilisée lorsque la valeur comptable d'une UGT, y compris le goodwill, est supérieure à sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable d'une UGT est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des coûts de cession et la valeur d'utilité. La perte de valeur totale d'une UGT est imputée d'abord à la réduction de la valeur comptable du goodwill qui lui est attribué, puis aux autres actifs de l'UGT au prorata de la valeur comptable de chacun d'entre eux.

Une perte de valeur du goodwill ne peut en aucun cas faire l'objet d'une reprise au cours d'une période ultérieure. Les pertes de valeur sur les immobilisations incorporelles et corporelles seront reprises ultérieurement si la perte de valeur a disparu ou a diminué.

Note 4.5. Actifs financiers

Actifs financiers au coût amorti

Les autres actifs financiers (avances, emprunts et dépôts accordés à des tiers et autres placements à court terme) et les autres créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements fixes ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont initialement comptabilisés à leur juste valeur majorée des coûts de transaction pouvant être attribués directement à l'acquisition ou à l'émission de l'actif financier.

La norme IFRS 9 – *Instruments financiers* exige la comptabilisation d'une provision pour pertes de crédit attendues sur un actif financier au coût amorti à chaque date de présentation des états de la situation financière. Le montant de la provision pour pertes de crédit attendues est égal : (i) aux pertes de crédit attendues sur 12 mois ou (ii) aux pertes de crédit attendues sur toute la durée de vie de l'actif. Cette dernière disposition s'applique si le risque de crédit a augmenté de manière significative depuis la comptabilisation initiale de l'instrument financier.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le Groupe classe les investissements en tant qu'équivalents de trésorerie dans les états de la situation financière, et dans les états des flux de trésorerie lorsqu'ils remplissent les conditions de la norme IAS 7 — *État des flux de trésorerie*, c'est-à-dire :

- lorsqu'ils sont détenus pour faire face à des engagements de trésorerie à court terme ; et
- lorsque ce sont des actifs à court terme et très liquides à la date d'acquisition, facilement convertibles en un montant connu de liquidités et non exposés à un risque appréciable de variation de valeur.

Note 4.6. Capital social

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts liés à l'émission de nouvelles actions sont directement comptabilisés dans les capitaux propres en diminution de la prime d'émission.

Les actions propres du Groupe acquises dans le cadre d'un contrat de courtage/liquidité conclu avec un courtier indépendant sont présentées en diminution des capitaux propres jusqu'à leur annulation, leur réémission ou leur cession.

Note 4.7. Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, le Groupe a mis en place plusieurs plans de rémunération réglés en instruments de capitaux propres sous forme de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), de bons de souscription d'actions (BSA) et d'attributions gratuites d'actions (AGA), à l'adresse de ses salariés, mandataires sociaux et consultants scientifiques.

Conformément à la norme IFRS 2 — *Paiements fondés sur des actions*, ces rémunérations sont évaluées à leur juste valeur à la date d'attribution. Les valeurs des instruments de capitaux propres sont déterminées à l'aide du modèle de valorisation des options (en particulier, un modèle de Black et Scholes pour les plans d'attribution de BCE et BSA et une simulation de Monte Carlo pour les plans d'AGA) sur la base de la valeur de l'instrument de capitaux propres sous-jacent à la date d'attribution, de la volatilité observée dans un échantillon de sociétés cotées comparables et de la durée de vie estimée des instruments de capitaux propres concernés.

Le Groupe comptabilise la juste valeur de ces plans incitatifs comme une charge de rémunération fondée sur des actions sur la période au cours de laquelle les prestations correspondantes sont reçues, c'est- à-dire sur la période d'acquisition des droits, accompagnée d'une augmentation correspondante des capitaux propres. Les rémunérations fondées sur des actions sont comptabilisées par tranches, conformément au calendrier d'acquisition graduelle des droits, le cas échéant.

Le montant comptabilisé en charges est ajusté afin de refléter le nombre de plans incitatifs pour lesquels les conditions de service et les conditions non liées à la performance boursière sont censées être remplies, de sorte que le montant finalement comptabilisé repose sur le nombre de plans incitatifs remplissant ces conditions à la date d'acquisition des droits.

Pour les rémunérations fondées sur des actions assorties de conditions d'acquisition et non-acquisition des droits liées à la performance boursière, la juste valeur de la rémunération fondée sur des actions à la date d'attribution est calculée de telle sorte qu'elle prenne en compte ces conditions, et aucun ajustement des différences entre le résultat attendu et le résultat réel n'est effectué. La juste valeur des BSA, BCE et AGA intègre les conditions d'acquisition et de

non-acquisition des droits liées à la performance boursière, comme indiqué dans la note 4.16 « Recours à des jugements et à des estimations ».

Note 4.8. Passifs financiers

Note 4.8.1. Passifs financiers au coût amorti

Conformément à la norme IFRS 9 – *Instruments financiers*, les emprunts, la composante « dette » des OCABSA Kreos / Claret (classés comme des emprunts obligataires convertibles – cf. ci-dessous *Instruments composés*) et les autres passifs financiers (avances remboursables et certificats de royalties), à l'exclusion des dérivés financiers, sont valorisés au coût amorti. Ils ont été comptabilisés à l'origine à leur juste valeur et ensuite évalués au coût amorti calculé par la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »). Les coûts de transaction pouvant être directement attribués à l'émission du passif financier viennent en réduction de ce dernier. Ces frais sont ensuite amortis sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE. Le TIE est le taux qui permet d'actualiser exactement les sorties de trésorerie futures estimées sur la durée de vie prévue du passif financier afin de calculer son coût amorti. Les passifs financiers dont l'échéance est inférieure à un an sont présentés dans les états de la situation financière comme des passifs financiers courants.

Certificats de royalties

Les certificats de royalties répondent à la définition des passifs financiers. Le Groupe a conclu qu'ils n'incluaient pas de dérivés incorporés liés à la variabilité des royalties calculées sur la base du chiffre d'affaires net futur. En outre, il a conclu que les options de remboursement anticipé constituaient des instruments dérivés distincts car leur prix de rachat ne remboursait pas les détenteurs d'un montant à hauteur de la valeur actuelle approximative des intérêts perdus pour la durée restante des contrats hôtes. Toutefois, leur valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle et n'a pas d'impact sur les états financiers.

Les certificats de royalties sont initialement évalués à leur juste valeur (cf. note 15.10 pour le modèle de valorisation appliqué). Ils sont ensuite évalués au coût amorti calculé selon la méthode du TIE. Le TIE est calculé sur la base des flux de trésorerie futurs, lesquels sont estimés à partir des plans et des budgets de développement et de commercialisation approuvés par le Conseil d'administration du Groupe et pondérés par les probabilités afin de prendre en compte la probabilité de succès des essais cliniques et toute autre incertitude susceptible de les affecter. En cas de modification du calendrier ou du montant des flux de trésorerie estimés, la valeur comptable brute du coût amorti du passif financier est ajustée au cours de la période de modification afin de refléter les flux de trésorerie réels et estimés révisés, un produit ou une charge correspondant(e) étant alors porté(e) au compte de résultat. La valeur comptable brute révisée du coût amorti du passif financier est calculée en actualisant au TIE d'origine les flux de trésorerie futurs estimés révisés.

Avances remboursables et prêt garanti par l'État – « PGE »

Le traitement comptable des avances remboursables et du PGE est présenté dans la note 4.9.

Contrats de location

Le traitement comptable des passifs locatifs est présenté dans la note 4.12.

Note 4.8.2. Passifs financiers évalués à la juste valeur par le compte de résultat

Instruments dérivés

Les BSA attachés aux obligations Kreos 1, l'option de conversion des OCEANE, certaines options de remboursement anticipé d'obligations et les indemnités de rendement minimum Kreos / Claret sont des instruments dérivés. Ceux-ci sont comptabilisés initialement à leur juste valeur à la date de conclusion du contrat dérivé et sont ensuite réévalués à leur juste valeur à chaque date de présentation des états financiers. Le gain ou la perte résultant de la variation de la juste valeur est comptabilisé immédiatement en résultat, en tant que charge ou produit financier.

Instruments hybrides

Les OCEANE et l'emprunt obligataire convertible Heights (dont les caractéristiques sont décrites dans les notes 15.2 et 15.5) sont des instruments hybrides. Un « contrat hybride » comprend à la fois un contrat hôte non dérivé et un ou

plusieurs dérivés incorporés. Les dérivés incorporés doivent être séparés du contrat hôte (« *bifurqués* ») si : les caractéristiques économiques et les risques du dérivé incorporé ne sont pas étroitement liés à ceux du contrat hôte, si un instrument séparé ayant les mêmes conditions que le dérivé incorporé répondrait à la définition d'un dérivé, et si le contrat hybride n'est pas évalué à la juste valeur par le compte de résultat.

Les dérivés incorporés séparables doivent être évalués à la juste valeur à chaque clôture, les variations de la juste valeur étant comptabilisées en résultat. La séparation initiale d'un dérivé incorporé n'entraîne pas la comptabilisation d'un gain ou d'une perte. Lors de la comptabilisation initiale, la composante dérivée incorporée étant évaluée à la juste valeur, la valeur comptable du contrat hôte est la différence entre la valeur comptable de l'instrument hybride et la juste valeur du dérivé incorporé. Si les justes valeurs de l'instrument hybride et du contrat hôte peuvent être déterminées avec une plus grande fiabilité que celle de la composante dérivée – par exemple, en raison de la disponibilité de cotes boursières –, il peut alors être acceptable d'utiliser ces valeurs pour déterminer la juste valeur du dérivé lors de la comptabilisation initiale de manière indirecte, c'est-à-dire en tant que montant résiduel.

L'emprunt obligataire convertible Heights émis le 24 août 2023 comprenait des dérivés incorporés, comme indiqué dans la note 15. Le Groupe a conclu que ces dérivés incorporés modifieraient les flux de trésorerie exigés en vertu du contrat et qu'il fallait donc les séparer du contrat hôte. Le Groupe n'ayant pas été en mesure de valoriser de manière fiable chaque dérivé incorporé à la date d'émission et aux dates de clôture ultérieures, il a évalué l'instrument hybride dans son ensemble à la juste valeur par le compte de résultat (« JVCR »), comme le permet la norme IFRS 9. Les instruments évalués à la JVCR dans ces conditions sont évalués à leur juste valeur à l'émission et aux clôtures ultérieures, les variations de la juste valeur étant portées au compte de résultat.

Instruments composés

Les OCABSA Kreos / Claret sont des instruments composés (dont les caractéristiques sont décrites dans la note 15.1). Un « contrat composé » inclut à la fois une composante « dette » et une composante « capitaux propres ». La composante « dette » (à l'exclusion de l'option de conversion et des OCABSA attachés) est initialement comptabilisée à la juste valeur et ultérieurement évaluée au coût amorti calculé par la méthode du TIE. La composante « capitaux propres » correspondant à l'option de conversion et aux OCABSA attachés est comptabilisée en capitaux propres, pour la différence entre la juste valeur de l'instrument entier (sa valeur nominale) et la juste valeur de la composante « dette » considérée séparément.

Détermination de la juste valeur

Pour déterminer la juste valeur d'un actif ou d'un passif, la Société a recours, autant que possible, à des données de marché observables. Les justes valeurs sont classées en différents niveaux de la manière suivante, selon une hiérarchie reposant sur les données utilisées dans les techniques de valorisation :

- niveau 1 : la juste valeur est calculée à partir des cours d'actifs et de passifs identiques cotés sur un marché actif ;
- niveau 2 : la juste valeur est calculée à l'aide de techniques de valorisation fondées sur des données de marché observables, telles que les cours des actifs et des passifs, ou des paramètres similaires, cotés sur un marché actif ;
- niveau 3 : la juste valeur est calculée à l'aide de techniques de valorisation reposant totalement ou en partie sur des données non observables telles que les cours sur un marché inactif ou une évaluation fondée sur des multiples de titres non cotés.

Cf. note 12 « Actifs et passifs financiers » et note 15 « Passifs financiers ».

Note 4.9. Crédit d'impôt recherche, subventions et avances remboursables

Crédit d'impôt recherche

Le Groupe bénéficie des dispositions de l'article 244 *quater* B du Code général des impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche ou CIR. Le CIR est accordé aux entreprises afin de les encourager à mener des recherches techniques et scientifiques. Les entreprises qui justifient de dépenses répondant aux critères exigés (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, dans l'Union européenne ou tout autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu avec la France une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être appliqué au paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice au cours duquel les dépenses ont été réalisées et des trois exercices suivants, ou le

cas échéant, les entreprises peuvent recevoir un remboursement en numéraire pour toute partie excédentaire sur la période de trois ans suivant l'exercice au cours duquel les dépenses ont été effectuées. Seules les entreprises répondant à la définition de l'UE d'une petite ou moyenne entreprise (« PME ») peuvent prétendre au paiement en numéraire de leur crédit d'impôt recherche (dans la mesure où il n'a pas été utilisé pour compenser l'impôt sur les sociétés dû) au cours de l'année suivant la demande de remboursement. Seules les dépenses de recherche sont prises en compte pour le calcul du CIR.

Le CIR est présenté sous la rubrique « Autres produits opérationnels » du compte de résultat car il est comptabilisé comme une aide publique telle que définie dans la norme IAS 20 – *Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique* et sous la rubrique « Autres créances et actifs » dans les états de la situation financière jusqu'à réception du paiement correspondant.

Subventions

Les subventions sont des aides non remboursables reçues par le Groupe et comptabilisées dans les états financiers lorsqu'il existe une garantie raisonnable que l'entreprise respectera les conditions exigées pour obtenir les subventions et que celles-ci seront bien reçues.

Les subventions payées d'avance sont présentées comme des produits différés et comptabilisées dans les « Autres produits opérationnels » pour le montant des dépenses encourues dans le cadre du programme de recherche auquel la subvention se rapporte.

Une subvention qui doit être reçue soit en compensation de dépenses ou de pertes déjà encourues, soit pour un soutien financier immédiat du Groupe sans qu'il existe de coûts futurs associés, est comptabilisée au compte de résultat sous la rubrique « Autres produits opérationnels » lorsqu'il existe une garantie raisonnable que les subventions seront reçues.

Avances remboursables et PGE

Le Groupe reçoit des avances remboursables pour financer des projets de recherche et développement à des taux d'intérêt inférieurs à ceux du marché. En raison de la nature innovante de ses programmes de développement de candidats-médicaments, le Groupe a bénéficié d'un certain nombre d'aides financières de la part de Bpifrance. Bpifrance fournit une assistance financière et un soutien aux entreprises françaises émergentes afin de leur faciliter le développement et la commercialisation de technologies innovantes.

Les fonds reçus de Bpifrance sous forme d'avances remboursables sont comptabilisés en tant que passifs financiers car le Groupe a une obligation contractuelle de rembourser ces avances remboursables à Bpifrance en numéraire selon un calendrier de remboursement. Chaque avance accordée a pour but de contribuer au financement d'une étape de développement spécifique. La note 15.7 contient des informations plus détaillées sur les avances remboursables. Les encaissements ou les remboursements d'avances conditionnées sont comptabilisés comme des opérations de financement dans l'état des flux de trésorerie.

La différence entre la valeur actuelle de l'avance au taux du marché (c'est-à-dire la valeur actuelle des flux de trésorerie contractuels comprenant le principal et les intérêts, actualisés en appliquant un taux de marché comme taux d'intérêt effectif conformément à la norme IFRS 9) et le montant reçu en numéraire de Bpifrance constitue une subvention au sens de la norme IAS 20. Étant donné que ces subventions ne servent pas à financer des immobilisations, elles sont présentées comme des « Produits différés » dans les états de la situation financière et comptabilisées systématiquement dans le compte de résultat comme « Autres produits opérationnels » sur les périodes au cours desquelles le Groupe comptabilise en charges les coûts que les subventions sont censées compenser.

La charge d'intérêt supplémentaire résultant de la différence entre (a) le taux d'intérêt du marché et (b) le taux inférieur au marché est répartie sur la période contractuelle jusqu'au dernier remboursement et portée au compte de résultat en conséquence, en appliquant la méthode du TIE. En cas de modification de l'estimation des flux de trésorerie contractuels dus au titre des avances remboursables, le Groupe recalcule la valeur comptable de la dette résultant de l'actualisation au TIE initial des nouveaux flux de trésorerie futurs anticipés. L'ajustement est porté au compte de résultat de la période au cours de laquelle la modification est constatée.

Dans les états de la situation financière, ces avances remboursables sont comptabilisées dans les « Autres passifs financiers » en tant que passif courant ou non courant en fonction de leur échéance respective. Si Bpifrance renonce au remboursement de l'avance, le passif correspondant est décomptabilisé et traité comme une subvention dans le compte de résultat.

Le bénéfice résultant du faible taux d'intérêt des PGE est également comptabilisé comme une subvention égale à la différence entre la valeur actuelle du PGE au taux du marché et le montant reçu en numéraire. Le traitement comptable est donc similaire à celui mentionné ci-dessus pour les avances remboursables. Les PGE sont comptabilisés dans les « Emprunts » en tant que passif courant ou non courant en fonction de leur échéance.

Note 4.10. Avantages du personnel

Les salariés du Groupe en France bénéficient des prestations de retraite suivantes, prévues par la législation française :

- les indemnités versées par le Groupe aux salariés lors de leur départ à la retraite (régime à prestations définies) ; et
- le versement de pensions de retraite par les organismes de sécurité sociale, qui sont financées par les cotisations versées par le Groupe et les salariés. Comme ils répondent à la définition d'un régime à cotisations définies, les passifs sont présentés dans les états de la situation financière comme des dettes fiscales et sociales.

Conformément à la norme IAS 19 – *Avantages du personnel*, le passif relatif aux régimes à prestations définies est estimé par la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût de la prestation de retraite est comptabilisé dans le compte de résultat. Les engagements en matière de prestations de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés, actualisés en appliquant le taux du marché pour les obligations d'entreprises de haute qualité dont l'échéance et la devise correspondent à celles estimées pour le paiement des prestations. Le Groupe a appliqué la décision du Comité d'interprétation de l'IFRS publiée le 24 mai 2021, selon laquelle si aucun droit n'est acquis en cas de départ avant l'âge de la retraite et si les droits sont plafonnés après un certain nombre d'années d'ancienneté (« 30 ans »), l'engagement n'est comptabilisé que pour les 30 dernières années de la carrière du salarié au sein du Groupe.

La différence entre le montant de la provision au début d'une période et à la clôture de cette période est comptabilisée en charges opérationnelles pour la partie représentant les coûts des services rendus et en charges financières pour les coûts d'intérêts nets, et dans les autres éléments du résultat global pour la partie représentant les gains et pertes actuariels dus aux changements d'hypothèses et aux ajustements liés à l'expérience.

Note 4.11. Provisions

Les provisions correspondent à des engagements résultant de litiges et de risques divers auxquels l'entreprise peut être confrontée dans l'exercice de ses activités. Conformément à la norme IAS 37 – *Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels*, une provision est comptabilisée lorsque le Groupe a une obligation à l'égard d'un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers et pour laquelle les sorties futures de trésorerie peuvent être estimées de manière fiable. Le montant comptabilisé en tant que provision est une estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la fin de l'exercice. Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés, mais sont mentionnés dans les notes des états financiers, sauf si la probabilité d'une sortie de ressources économiques est hautement improbable.

Note 4.12. Contrats de location

En tant que preneur, le Groupe évalue si un contrat contient un bail à l'entrée en vigueur du contrat et lors de sa modification. Le Groupe a choisi de répartir la contrepartie prévue au contrat entre les composantes locatives et non locatives sur la base de leur prix séparé relatif. Le Groupe comptabilise un actif au titre du droit d'utilisation et un passif locatif correspondant pour tous les contrats dans lesquels il est preneur, à l'exception des baux d'une durée inférieure ou égale à 12 mois (baux à court terme) et des baux de faible valeur (valeur de l'actif sous-jacent inférieure à 5000 euros). Pour ces baux à court terme et de faible valeur, le Groupe comptabilise les loyers payés comme une charge opérationnelle sur une base linéaire pendant la durée du bail.

Le passif locatif est initialement évalué à la valeur actualisée des loyers futurs à partir de la date de début du bail jusqu'à la fin de celui-ci. Les durées de location utilisées par le Groupe reflètent les conditions non résiliables de chaque contrat, plus toute option de prolongation ou de résiliation que le Groupe est raisonnablement certain d'exercer ou de ne pas exercer pour toutes les périodes de location couvertes par les options de prolongation. Les loyers sont actualisés en appliquant le taux d'intérêt implicite du bail ou, s'il ne peut être déterminé facilement, le taux d'emprunt marginal du Groupe pour l'actif faisant l'objet du bail sur les marchés respectifs.

Le Groupe réévalue le passif locatif (et procède à un ajustement correspondant de l'actif lié au droit d'utilisation) chaque fois que se produit une modification des conditions du bail ou des paiements attendus en vertu de celui-ci, ou

toute modification qui n'est pas comptabilisée comme un bail distinct. La partie des loyers imputable au remboursement des dettes locatives et la partie imputable au paiement des intérêts sont comptabilisées dans les flux de trésorerie utilisés dans les activités de financement.

Les actifs liés au droit d'utilisation sont initialement comptabilisés au bilan à leur coût, qui comprend le montant de l'évaluation initiale du passif correspondant, ajusté des loyers payés à la date d'entrée en vigueur du bail ou avant, des incitations à la location reçues et des coûts directs initiaux encourus par le Groupe, ainsi que les coûts attendus des obligations de démantèlement et d'enlèvement des actifs liés au droit d'utilisation lorsqu'ils ne sont plus utilisés.

Les droits d'utilisation sont amortis linéairement à partir de la date de début du bail sur la période la plus courte entre la durée de vie utile de l'actif lié au droit d'utilisation et la durée restante du bail.

Les actifs liés aux droits d'utilisation font l'objet d'un test de dépréciation lorsqu'il existe des indices selon lesquels la valeur comptable inscrite au bilan pourrait ne pas être recouvrable sur la base de projections de flux de trésorerie.

Note 4.13. Conversion des transactions libellées en devises étrangères

Conformément à la norme IAS 21 – Effets des variations des cours des monnaies étrangères, les opérations effectuées par le Groupe dans des devises autres que sa monnaie fonctionnelle, à savoir l'euro, sont converties au taux de change en vigueur à la date de l'opération.

Les créances et dettes commerciales et les dettes libellées dans une devise autre que la monnaie fonctionnelle sont converties au taux de change en vigueur à la fin de la période. Les gains et pertes non réalisés résultant de la conversion sont constatés dans le compte de résultat net.

Note 4.14. Impôts courants et différés

Les actifs et passifs d'impôt pour la période en cours et les périodes précédentes sont évalués au montant censé être recouvré auprès des autorités fiscales françaises ou payé à celles-ci, en appliquant les taux d'imposition et la législation fiscale en vigueur ou pratiquement en vigueur à la fin de la période de présentation, conformément à la norme IAS 12 – Impôt sur le résultat.

La charge d'impôt sur le résultat pour la période comprend l'impôt exigible et la charge d'impôt différé. La charge d'impôt est constatée au compte de résultat, sauf si elle se rapporte à des éléments comptabilisés dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres, auquel cas l'impôt est également comptabilisé dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres.

Impôts courants

La charge d'impôt exigible (ou courant) est calculée sur la base du bénéfice imposable de la période, en appliquant les taux d'imposition en vigueur ou pratiquement en vigueur à la date des états de la situation financière. Compte tenu du niveau des pertes fiscales du Groupe, aucune charge d'impôt exigible n'est comptabilisée.

Impôts différés

Des impôts différés sont comptabilisés lorsqu'il existe des différences temporelles entre la valeur comptable des actifs et des passifs indiquée dans les états financiers du groupe et l'assiette fiscale correspondante utilisée pour calculer le bénéfice imposable. Les impôts différés ne sont pas comptabilisés s'ils résultent de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une opération autre qu'un regroupement d'entreprises qui, au moment de l'opération, n'affecte ni le résultat comptable ni le résultat imposable. Le Groupe applique les amendements à la norme IAS 12 – *Impôt différé lié aux actifs et aux passifs découlant d'une transaction unique*, publiés le 7 mai 2021, et présente séparément les actifs et passifs d'impôts différés découlant de ces transactions dans la note 22 - Impôts sur le résultat, plutôt que sur une base nette. Les amendements n'ont aucune incidence sur l'état de la situation financière et le compte de résultat global pour les périodes présentées.

Actifs d'impôts différés

Des actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles déductibles, les pertes fiscales non utilisées et les crédits d'impôt non utilisés dans la mesure où il est probable que la différence temporelle s'inversera dans un avenir prévisible et qu'un bénéfice imposable sera généré sur lequel la différence temporaire déductible, les pertes fiscales non utilisées ou les crédits d'impôt non utilisés pourront être imputés. Cf. note 4.16. Utilisation de jugements et d'estimations et note 22. Impôt sur le résultat.

Note 4.15. Comptabilisation de l'acquisition de Prosynergia

Du 1er avril 2022 jusqu'à la fusion réalisée le 12 décembre 2022, la Société détenait une participation de 100 % dans Prosynergia et donc en avait le contrôle. La Société avait le pouvoir sur Prosynergia, était exposée ou avait droit à des rendements variables du fait de son implication dans l'entreprise et avait la capacité d'affecter ces rendements grâce à son pouvoir sur l'entreprise.

Les états financiers de Prosynergia ont donc été inclus dans les états financiers consolidés de la Société à partir de la date de prise de contrôle, soit le 1er avril 2022. Prosynergia a fusionné avec la Société le 12 décembre 2022.

Étant donné que Prosynergia ne détenait que des droits de brevet mais n'avait conclu aucun contrat de travail, accord de recherche ou accord de licence, elle ne répondait pas à la définition d'une entreprise au sens de la norme IFRS 3. Par conséquent, le coût d'acquisition de ce groupe d'actifs a été réparti entre les actifs et passifs identifiables acquis, au prorata de leur juste valeur respective au 1er avril 2022, sans comptabilisation de goodwill. À cette fin, l'approche suivante a été appliquée : première évaluation de tout actif ou passif identifiable initialement évalué à un montant autre que le coût conformément aux normes applicables, déduction du coût du groupe d'actifs des montants affectés à ces actifs et passifs, puis imputation du coût d'acquisition résiduel aux actifs et passifs identifiables restants sur la base de leur juste valeur relative à la date d'acquisition.

Par ailleurs, le prêt de 1 400 milliers d'euros accordé à Prosynergia en décembre 2021 a été inclus dans le coût d'acquisition à imputer car il a été considéré en substance comme un prépaiement pour l'acquisition du groupe d'actifs, remboursable en numéraire au cas où la transaction ne serait pas menée à bien.

Le complément de prix éventuel à payer au premier semestre 2023 a été évalué à sa juste valeur le 1er avril 2022, pour un montant de 1 446 milliers d'euros, et inclus dans le coût d'acquisition. Ce complément de prix pouvait être déclenché si la capitalisation boursière du groupe dépassait les 300 millions d'euros (valorisée à certaines dates spécifiées), en cas d'introduction sur le Nasdaq des actions du Groupe ou dans le cas d'une opération de fusion-acquisition réalisée avant le 31 mars 2023. Le montant du complément de prix est égal à 1 % de la différence entre la capitalisation boursière du Groupe et 300 millions d'euros, dans la limite d'un montant maximum de 4,0 millions d'euros. Ce complément de prix devait être payé au cours du premier semestre 2023 si les conditions étaient remplies. Aucun montant n'était à payer si la capitalisation boursière du Groupe était inférieure à 300 millions d'euros. Le passif financier correspondant a ensuite été réévalué à sa juste valeur au 31 décembre 2002, laquelle a été estimée à zéro (cf. note 15.9). La réévaluation s'est traduite par un produit financier de 1 446 milliers d'euros sur l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Le 31 mars 2023, la condition du complément de prix n'étant pas remplie, le passif financier correspondant a été décomptabilisé.

La répartition du coût d'acquisition est la suivante :

(Montants en milliers d'euros)	**Montant alloué au 1er avril 2022**
Paiement anticipé en trésorerie effectué en 2021	325
Prêt accordé à Prosynergia en 2021	1 400
Paiement en trésorerie effectué en 2022	2 925
Frais d'acquisition (1)	466
Complément de prix évalué à la juste valeur	1 446
Coût total d'acquisition alloué	**6 562**
Brevets	6 529
Trésorerie et équivalents de trésorerie	42
Total des actifs	**6 571**
Total du passif	**(9)**
Total des actifs nets	**6 562**

(1) Dont 451 milliers d'euros ont été décaissés en 2021 et 15 milliers d'euros en 2022. Les liquidités acquises s'élèvent à 42 milliers d'euros.

Le coût d'acquisition a été principalement alloué aux brevets de Prosynergia US 10 464 903 (déposé le 20 mars 2017 et accordé le 5 novembre 2019), EP3 429 998 (déposé le 20 mars 2017 et accordé le 1er septembre 2021) et suite US 10 745 357 (déposé le 1er novembre 2019 et accordé le 18 août 2020). Tous les brevets expireront en 2037.

Ces brevets couvrent un processus alternatif de synthèse d'obefazimod et d'une famille d'analogues chimiques proches. Ils couvrent également d'autres formes d'obefazimod (ses sels et les formes cristallines de ces sels), ainsi que la composition pharmaceutique les comprenant, dont le développement futur pourrait intéresser la Société.

Note 4.16. Utilisation de jugements et d'estimations

Afin de préparer les états financiers conformément aux normes IFRS, la direction de l'entreprise a procédé à des estimations, des jugements et des hypothèses susceptibles d'avoir une incidence sur les montants déclarés des actifs, des passifs, des passifs éventuels, des produits et des charges.

Ces estimations sont fondées sur l'hypothèse de la continuité de l'exploitation et sont établies en fonction des informations disponibles à la date de préparation des états financiers. Elles sont revues en permanence à la lumière de l'expérience accumulée et de différents autres facteurs considérés comme une base raisonnable pour évaluer la valeur comptable des actifs et des passifs. Les estimations peuvent être révisées à la suite de changements des circonstances sous-jacentes ou de nouvelles informations. Les résultats réels peuvent différer sensiblement de ces estimations en fonction des hypothèses ou si les conditions sont différentes.

La présente note donne un aperçu des domaines qui exigent un degré de jugement élevé ou qui sont plus complexes, ainsi que des postes plus susceptibles d'ajustements importants en cas de modifications des estimations et des hypothèses. D'autres notes contiennent des informations détaillées sur chacune de ces estimations et chacun de ces jugements, ainsi que des informations sur la base de calcul de chaque poste concerné dans les états financiers.

- Comptabilisation et évaluation de la dépréciation des UGT. Les principales hypothèses utilisées pour le test de dépréciation sont les suivantes : (a) le montant des flux de trésorerie qui sont définis sur la base des plans et des budgets de développement et de commercialisation approuvés par le Conseil d'administration, (b) les hypothèses relatives à la réalisation des essais cliniques et au lancement de la commercialisation, (c) le taux d'actualisation, (d) les hypothèses sur les risques liés au développement et (e) pour la commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes. L'analyse de sensibilité relative à la valeur recouvrable des UGT est présentée dans la note 6.
- Évaluation des rémunérations fondées sur des actions accordées aux salariés, aux mandataires sociaux et aux consultants scientifiques, tels que BCE, BSA et AGA, qui repose sur des modèles actuariels ; ces modèles requièrent l'utilisation par le Groupe de certaines hypothèses de calcul telles que les dates estimées d'acquisition des droits, les dates de survenance d'un changement de contrôle ou d'une opération de fusion-acquisition, la volatilité attendue et l'échéance de l'instrument de capitaux propres sous-jacent (cf. notes 4.7 et 14).
- Évaluation de la juste valeur, à l'origine et ultérieurement, des instruments financiers dérivés résultant (i) des bons de souscription émis simultanément avec les obligations simples et convertibles à Kreos le 24 juillet 20108 (« Kreos 1 »), (ii) l'option de remboursement anticipé attachée aux obligations simples et convertibles émises à Kreos le 2 octobre 2020 (« Kreos 2 »), (iii) l'option de remboursement anticipé attachée à l'émission d'obligations convertibles en actions nouvelles ou existantes le 30 juillet 2021 ("OCEANE") (cf. note 15), (iv) les BSA Kreos / Claret émis le 21 août 2023 et le 2 novembre 2023, liés aux tranches A-B et à la tranche C, respectivement, et (v) les Indemnités de Rendement Minimum Kreos / Claret liées aux tranches B et C, émises en mars 2024 et juin 2024, respectivement.
- Évaluation à la juste valeur des passifs financiers à l'origine (cf. note 15), et à chaque date de clôture (dans le cas de l'emprunt obligataire convertible Heights émis le 24 août 2024), avec comptabilisation des variations de la juste valeur au compte de résultat.
- Évaluation au coût amorti des certificats de royalties, reposant sur les hypothèses suivantes : (a) les flux de trésorerie futurs, estimés sur la base des plans et budgets de développement et de commercialisation approuvés par le Conseil d'administration et (b) le taux d'intérêt effectif. L'analyse de sensibilité relative à l'évaluation des certificats de royalties est présentée dans la note 15.
- Évaluation de la juste valeur de l'option d'achat résultant des contrats d'Equity Line conclus le 30 septembre 2019 (« Equity Lines ») (cf. note 13.2).
- Estimation du CIR fondée sur les dépenses internes et externes répondant aux critères exigés et encourues chaque année par le Groupe (cf. note 4.9).

- Comptabilisation des actifs d'impôts différés : disponibilité de bénéfices imposables futurs sur lesquels les différences temporelles déductibles et les pertes fiscales reportées peuvent être imputées et existence de preuves suffisantes (cf. note 22).
- Comptabilisation des actifs d'impôts différés : déductibilité fiscale des versements futurs de royalties liés aux certificats de royalties émis en septembre 2022 (cf. notes 15 et 22).
- Détermination des durées des baux, y compris si le Groupe est raisonnablement certain d'exercer les options de prolongation et/ou de résiliation (voir Note 15.8).

Les principaux jugements critiques formulés par la direction du Groupe ont une incidence sur les éléments suivants :

- Traitement comptable des conditions spécifiques des plans de rémunération fondés sur des actions (cf. notes 4.7 et 14).
- Traitement comptable des obligations Kreos 1 et 2 de 2018 et 2020, des OCEANE de 2021 et des financements Kreos / Claret et Heights d'août 2023 (cf. notes 4.8 et 15).

Note 5 - Information sectorielle

L'évaluation des performances du Groupe et les décisions concernant les ressources à allouer sont prises par le responsable des décisions opérationnelles sur la base du système d'information de gestion du groupe. Le Groupe a désigné son Directeur général comme « responsable des décisions opérationnelles ». Celui-ci examine, sur une base globale, les dépenses engagées pour l'allocation des ressources et l'évaluation des performances du Groupe.

Le Groupe exerce ses activités dans un seul secteur, à savoir, la R&D de produits pharmaceutiques en vue de leur commercialisation future.

La quasi-totalité des activités, des actifs, des passifs et des pertes du Groupe sont situés en France. Aux 31 décembre 2023 et 2024, les contributions de la filiale américaine (créée en 2023) à l'actif, au passif et aux pertes nettes du Groupe étaient inférieures à 10 %.

Note 6. Goodwill et test de dépréciation

Le goodwill est lié à l'acquisition de Splicos SAS et de Wittycel SAS en 2014 (c'est-à-dire avant la date de passage aux normes IFRS), qui ont été absorbées par le Groupe la même année.

Le goodwill issu de l'acquisition de Splicos SAS et de Wittycell SAS correspond à la plateforme technologique « Modulation de la biogenèse / épissage des ARN » et à la plateforme technologique « Agonistes des lymphocytes iNKT », dont sont issus respectivement les candidats-médicaments phares du Groupe, ABX464 et ABX196.

La norme IFRS 3 n'a pas été appliquée aux acquisitions de filiales considérées comme des entreprises au sens des normes IFRS, réalisées avant le 1er janvier 2020, date de passage aux normes IFRS. En raison de l'application de cette exemption, la comptabilisation antérieure des regroupements d'entreprises conformément au PCG français reste inchangée (aucun actif identifié de propriété intellectuelle, recherche et développement (« IPR&D ») n'est comptabilisé dans les états de la situation financière).

La valeur comptable du goodwill résultant de l'acquisition de Splicos SAS était de 18 419 milliers d'euros aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

Conformément à la norme IAS 36, le goodwill est alloué aux UGT à un niveau correspondant aux candidats-médicaments phares. Ainsi, le goodwill de Splicos SAS est affecté à l'UGT ABX464.

Des tests de dépréciation du goodwill sont effectués chaque année ou plus fréquemment si des événements ou des changements de circonstances indiquent une dépréciation potentielle, conformément à la norme IAS 36. La valeur comptable du goodwill est comparée à la valeur recouvrable, c'est-à-dire la plus élevée entre la valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de cession.

Au 31 décembre 2024, le Groupe n'a pas décelé d'indice de perte de valeur en lien avec le goodwill et les immobilisations corporelles et incorporelles.

Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, la valeur recouvrable utilisée pour le test de dépréciation de chaque UGT était la valeur d'utilité. Cette valeur d'utilité a été calculée sur la base de la valeur actuelle nette, en appliquant les hypothèses suivantes aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024 :

- Les flux de trésorerie sont fixés en fonction des plans et des budgets de développement et de commercialisation approuvés par le Conseil d'administration.
- Un taux d'actualisation (ou « CMPC ») de 11,5% au 31 décembre 2024.
- Un risque de développement est pris en compte en appliquant aux flux de trésorerie liés à la phase de commercialisation les probabilités de réussir (« POS ») à atteindre les phases futures de développement. Ces probabilités moyennes de réussite des projets de R&D reposent sur des sources publiques (bases de données INFORMA).
- Pour la phase de commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes sont estimés sur la base du marché potentiel et des performances observées de médicaments comparables actuellement sur le marché.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, la direction a pris en compte des changements externes importants survenus dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC). En raison de ces changements, un nouveau processus de développement interne, long, lourd et risqué devrait s'avérer nécessaire (utilisation d'une association de molécules). À cette fin, la conclusion d'un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique de l'ABX196 a été envisagée. Au 31 décembre 2022, en raison de l'absence de progrès dans les négociations d'un partenariat de développement, le Groupe a pris la décision de geler le programme de développement de l'ABX196 pour le traitement du cancer hépatocellulaire. Dans ce contexte, le test de dépréciation réalisé au 31 décembre 2022 a conduit à la dépréciation totale du goodwill résultant de l'acquisition de Wittycell SAS et d'autres actifs inclus dans l'UGT ABX196, soit une perte de valeur de 13 632 milliers d'euros au 31 décembre 2022 (13 586 milliers d'euros liés au goodwill et 45 milliers d'euros liés aux autres actifs - cf. note 7).

Les tests de dépréciation n'ont donné lieu à aucune charge pour perte de valeur aux 31 décembre 2023 et 2024.

Tests de sensibilité aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024 :

En ce qui concerne l'ABX464, le produit étant actuellement en cours de développement, un échec des essais cliniques ou le refus de l'autorisation de mise sur le marché pourrait entraîner une perte de valeur. Les résultats du test de dépréciation indiquent qu'il existe une marge suffisante pour qu'aucune modification raisonnablement prévisible de l'une des hypothèses clés (à l'exception de l'échec des essais cliniques) n'entraîne de dépréciation.

Note 7. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de la propriété intellectuelle sous-jacente :

i. du contrat de licence exclusive conclu avec le Scripps Research Institute, l'Université de Chicago et l'Université Brigham-Young, au titre duquel lequel le Groupe a effectué un versement partiel de 45 milliers d'euros en septembre 2019 à la suite de la présentation d'une demande d'IND (Investigational New Drug) pour l'ABX196. La valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de cession de l'UGT ABX196 étant nulles au 31 décembre 2022, une dépréciation de 45 milliers d'euros a été constatée au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 (cf. note 6).

ii. du contrat de collaboration et de licence avec le CNRS, l'Université Montpellier 2 et l'Institut Curie pour lequel le Groupe a effectué un versement partiel de 40 milliers d'euros en septembre 2019 à la suite de l'entrée en phase 2 de l'ABX464.

iii. des brevets acquis lors du rachat de Prosynergia pour un montant de 6 529 milliers d'euros (cf. note 4). Les brevets ne sont pas encore amortis, tout comme les licences, et sont inclus dans l'UGT ABX464 aux fins des tests de dépréciation.

Les licences et les brevets comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles ne sont pas amortis car ils ne sont pas exploités de la manière prévue par la direction. Par conséquent, et conformément à la norme IAS 36, ces actifs ont été soumis à des tests de dépréciation annuels aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, qui n'ont donné lieu à la

comptabilisation d'aucune perte de valeur, à l'exception de la dépréciation susmentionnée de 45 milliers d'euros constatée au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

(montants en milliers d'euros)	LICENCES	LOGICIELS	BREVETS	TOTAL
VALEURS BRUTES				
AU 1 JANVIER 2022	**85**	**24**		**110**
Acquisition	35	—	6 529	6 564
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**120**	**24**	**6 529**	**6 673**
Acquisition	—	—	—	—
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**120**	**24**	**6 529**	**6 673**
Acquisition	—	3	—	3
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**120**	**27**	**6 529**	**6 677**

(montants en milliers d'euros)	LICENCES	LOGICIELS	BREVETS	TOTAL
AMORTISSEMENT				
AU 1 JANVIER 2022	—	**(17)**	—	**(17)**
Augmentation	—	(4)	—	(4)
Dépréciation	(45)	—	—	(45)
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**(45)**	**(21)**	**—**	**(66)**
Augmentation	—	(3)	—	(2)
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**(45)**	**(24)**	**—**	**(69)**
Augmentation	—	(1)	—	(1)
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**(45)**	**(25)**	**—**	**(70)**

(montants en milliers d'euros)	LICENCES	LOGICIELS	BREVETS	TOTAL
VALEURS COMPTABLES NETTES				
AU 1 JANVIER 2022	85	8	—	93
AU 31 DÉCEMBRE 2022	75	3	6 529	6 607
AU 31 DÉCEMBRE 2023	75	—	6 529	6 604
AU 31 DÉCEMBRE 2024	75	3	6 529	6 606

Note 8. Immobilisations corporelles

Les tableaux suivants présentent les variations des immobilisations corporelles, y compris le droit d'utilisation des actifs (ou "DU") aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024 :

(montants en milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENTS	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT DU*
VALEURS BRUTES					
AU 1 JANVIER 2022	**593**	**402**	**235**	**1 230**	**682**
Acquisition	1 618	39	111	1 768	*1 472*
Cession	(593)	(3)	(1)	(597)	*(593)*
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**1 618**	**436**	**346**	**2 400**	***1 561***
Acquisition	350	103	161	614	*350*
Cession	(622)	(27)	—	(649)	*(649)*
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**1 346**	**513**	**507**	**2 366**	***1 262***
Acquisition	2 578	—	292	2 870	*2 217*
Cession	(1 110)	—	(119)	(1 229)	*(975)*
Effet des variations de taux de changes des monnaies étrangères	4	—	17	22	*22*
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**2 818**	**513**	**698**	**4 029**	***2 504***

(montants en milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENTS	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT DU*
AMORTISSEMENTS					
AU 1 JANVIER 2022	**(445)**	**(346)**	**(134)**	**(925)**	***(470)***
Augmentation	(407)	(35)	(38)	(481)	*(414)*
Cession	593	3	1	597	593
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**(259)**	**(378)**	**(171)**	**(808)**	***(290)***
Augmentation	(578)	(36)	(94)	(707)	*(498)*
Cession	—	27	—	27	27
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**(837)**	**(387)**	**(265)**	**(1 488)**	***(761)***
Augmentation	(886)	(32)	(171)	(1 089)	*(788)*
Cession	1 111	—	104	1 215	*975*
Effet des variations de taux de changes des monnaies étrangères	(1)	—	—	(1)	*(1)*
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**(613)**	**(419)**	**(332)**	**(1 363)**	***(575)***

(montants en milliers d'euros)	BÂTIMENTS	ÉQUIPEMENTS	MOBILIER ET MATÉRIEL INFORMATIQUE	TOTAL	*DONT DU*
VALEURS COMPTABLES NETTES					
AU 1 JANVIER 2022	148	56	101	305	212
AU 31 DÉCEMBRE 2022	1 359	59	175	1 592	1 270

AU 31 DÉCEMBRE 2023	501	126	250	878	501
AU 31 DÉCEMBRE 2024	2 205	94	366	2 666	1 929

Les actifs liés au droit d'utilisation concernent des bâtiments, des véhicules et du mobilier. La valeur nette comptable des actifs liés au droit d'utilisation des bâtiments s'élevait respectivement à 1 224 milliers d'euros, 453 milliers d'euros et 1 846 milliers d'euros aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

Les acquisitions réalisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 comprennent principalement l'actif lié au droit d'utilisation du nouveau siège social acquis en juillet 2022 (cf. note 15.8), ainsi que des aménagements de bureau et du matériel informatique. Les cessions réalisées au cours de la période comprennent principalement les actifs liés au droit d'utilisation de l'ancien siège social.

Les acquisitions réalisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023 comprennent principalement l'actif lié au droit d'utilisation des nouveaux bureaux de Boston acquis en novembre 2023. Les diminutions comprennent principalement la revalorisation de l'actif lié au droit d'utilisation du siège social de Paris à la suite de la réestimation de la durée du bail, pour un montant de 622 milliers d'euros (cf. note 15.8).

Les acquisitions réalisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 comprennent principalement l'actif lié au droit d'utilisation du nouveau siège de Paris et des nouveaux bureaux de Montpellier acquis respectivement en mai et avril 2024, ainsi que la reconduction pour 1 an du bail des bureaux de Boston (cf. note 15.8).

Les cessions comprennent principalement l'actif lié au droit d'utilisation de l'ancien bail du siège de Paris, qui a pris fin en juin 2024.

Note 9. Autres actifs financiers

Les autres actifs financiers se décomposent comme suit :

(montants en milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
AUTRES ACTIFS FINANCIERS			
Avances liées aux contrats avec les CRO	10 471	12 172	4 929
Dépôts	1 238	574	863
Autres	—	124	126
Total autres actifs financiers non courants	**11 708**	**12 870**	**5 919**
Avances liées aux contrats avec les CRO	—	—	7 418
Autres placements à court terme	—	9 050	—
Dépôts		136	136
Total autres actifs financiers courants	**—**	**9 186**	**7 554**
Autres actifs financiers	**11 708**	**22 055**	**13 473**

Avances liées aux contrats avec les CRO

Ces avances accordées en 2022 pour des études cliniques doivent être recouvrées à la fin des études après leur rapprochement final avec les coûts répercutés (« *pass-through costs* »), qui sont facturés et payés au fur et à mesure de la réalisation des études. Ces avances à long terme ont été évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale, en appliquant des taux d'actualisation allant de 0,19 % à 7,16 %, et sont ensuite évaluées au coût amorti.

Au cours du premier semestre 2023, des avances supplémentaires liées à des contrats avec des CRO s'élevant à 1 620 milliers d'euros (montant non actualisé) ont été versées. Ces avances à long terme ont été évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale, en appliquant des taux d'actualisation allant de 7,09% à 7,59%, et sont ensuite évaluées au coût amorti.

À la date de comptabilisation initiale, un actif de charges constatées d'avance a été comptabilisé pour la différence entre la valeur nominale et la juste valeur des avances, puis étalé sur la durée des avances, au rythme de la comptabilisation des dépenses de R&D correspondantes (cf. note 10).

En mars 2024, un ordre de modification a été conclu avec le CRO afin d'étendre la portée de l'une des études (ajout d'études sur le traitement de maintenance) et de repousser la date de fin à 2029, reportant ainsi de juin 2026 à juin 2029 le recouvrement de l'avance correspondante de 5 538 milliers d'euros. Le Groupe a estimé que cette modification d'actif répondait au critère de décomptabilisation, et a comptabilisé un nouvel actif financier à la juste valeur à cette date, en appliquant un taux d'actualisation de 6,83 %. Dans la mesure où le Groupe considère que ces avances ont été accordées en échange de prix favorables pour les services futurs à recevoir de ses CRO, un actif de charges constatées d'avance a également été comptabilisé pour la différence entre la valeur comptable de l'actif décomptabilisé et la nouvelle juste valeur de l'actif, et réparti sur la durée de l'avance de la même manière.

Le risque de crédit lié à ces avances est considéré comme négligeable en raison des notations de crédit des CRO.

Autres placements

Les autres placements incluent un compte à terme d'une maturité de 6 mois ne répondant pas aux critères de classement en trésorerie et équivalents de trésorerie. Les dépôts à terme détenus par le Groupe au 31 décembre 2024 remplissent les critères de classement en équivalents de trésorerie.

Dépôts

Les dépôts comprennent les dépôts versés au titre des emprunts obligataires Kreos 1 & 2 (remboursés en août 2023), l'accord de liquidité, les contrats de location des bureaux de Paris et de Boston, le Programme ATM, ainsi que d'autres dépôts de garantie.

Note 10. Autres créances et autres actifs

Les autres créances et actifs se décomposent comme suit :

(montants en milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
AUTRES CRÉANCES ET ACTIFS			
Charges constatées d'avance - non courantes	1 037	2 320	948
Total des autres actifs non courants	**1 037**	**2 320**	**948**
Crédit d'impôt recherche ("CIR")	4 595	4 600	5 774
Créances de TVA	3 467	14 439	9 841
Charges constatées d'avance - courantes	915	5 746	3 233
Avoirs à recevoir	254	60	48
Total des autres créances et actifs courants	**9 231**	**24 845**	**18 896**
Total des autres créances et actifs	**10 268**	**27 164**	**19 843**

Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

Le CIR est comptabilisé en Autres produits opérationnels (cf. note 4.9) au cours de l'exercice auquel se rapportent les dépenses de recherche éligibles. Le Groupe a reçu en 2023 et 2024 les paiements du CIR correspondant respectivement aux exercices 2022 et 2023 pour des montants respectifs de 4 476 milliers d'euros et 4 493 milliers d'euros et s'attend à recevoir en 2025 le CIR correspondant à l'exercice 2024, pour un montant de 5,774 milliers d'euros.

Créances de TVA

Les créances de TVA concernent principalement la TVA déductible et les remboursements de TVA réclamés.

Leur augmentation au 31 décembre 2023 par rapport au 31 décembre 2022 s'explique par l'augmentation des dettes commerciales et des factures à recevoir sur la période (cf. note 17.1).

Charges constatées d'avance

Les charges constatées d'avance au 31 décembre 2022 comprennent celles qui sont liées aux contrats conclus avec des CRO pour un montant de 1 714 milliers d'euros (cf. note 9).

Les charges constatées d'avance au 31 décembre 2023 comprennent celles qui sont liées aux contrats conclus avec des CRO pour un montant de 1 347 milliers d'euros (cf. note 9) et les coûts de transaction différés liés aux tranches B et C des financements Kreos / Claret pour un montant de 3 152 milliers d'euros (dont la majeure partie représente la juste valeur à la date d'émission des BSA Kreos / Claret tranches A-B et C, c'est-à-dire les frais d'origination pour les futurs tirages des tranches B et C du Financement Kreos / Claret. Cf. note 15.1) ainsi que d'autres charges liées à divers fournisseurs pour un montant de 3 567 milliers d'euros.

Les charges constatées d'avance au 31 décembre 2024 comprennent celles qui sont liées aux contrats conclus avec des CRO pour un montant de 1 577 milliers d'euros (cf. note 9), ainsi que d'autres charges liées à différents fournisseurs pour un montant de 2 604 milliers d'euros.

La diminution des charges constatées d'avance au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 s'explique principalement par le reclassement des coûts de transaction différés de la tranche B du Financement Kreos / Claret, qui ont été comptabilisés en réduction de la valeur comptable initiale de la composante « dette » suivant la méthode du taux d'intérêt effectif pour un montant de 1 546 milliers d'euros, et par l'amortissement des coûts de transaction différés de la tranche C (déjà entièrement amortis à la date du tirage).

Note 11. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se décomposent comme suit :

(montants en milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE			
Équivalents de trésorerie	6	18 105	87 265
Trésorerie	26 944	233 837	56 956
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**26 950**	**251 942**	**144 221**

Les équivalents de trésorerie comprennent principalement des dépôts à terme avec des échéances à court terme.

Aux 31 décembre 2023 et 2024, outre les comptes bancaires du Groupe, la trésorerie comprend des comptes à préavis pour des montants respectifs de 231 562 milliers d'euros et 44 239 milliers d'euros. Ces fonds sont disponibles sur demande dans les 24 heures et sans pénalité.

L'augmentation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023 s'explique principalement par les produits (i) des financements Kreos / Claret et Heights à partir d'août 2023 et (ii) de l'Offre globale du Groupe réalisée en octobre 2023 (cf. note 3.3).

Aux 31 décembre 2023 et 2024, l'impact de la réévaluation dans la monnaie de présentation du Groupe de la trésorerie et des équivalents de trésorerie détenus en dollars américains se traduit respectivement par une perte financière nette de 3 196 milliers d'euros et un bénéfice financier net de 2 035 milliers d'euros.

Note 12. Actifs et passifs financiers

Le tableau suivant présente les valeurs comptables et les justes valeurs des actifs et des passifs financiers, ainsi que leur niveau dans la hiérarchie des justes valeurs.

Les dettes fiscales et sociales étant des passifs non financiers, elles sont exclues des tableaux ci-dessous. Elles sont présentées dans la note 17.2.

	AU 31 DÉCEMBRE 2022[5]				
(montants en milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	11 708	11 271	—	11 271	—
Autres créances et actifs (2)	9 231	9 231	—	9 231	—
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	26 950	26 950	—	26 950	—
Total des actifs financiers	**47 889**	**47 452**	**—**	**47 452**	**—**
Passifs financiers - part non courante (4, note 15)	16 241	9 439	566	—	8 873
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	33 555	33 555	—	—	33 555
Dettes fournisseurs et autres passifs à court terme (3)	15 475	15 475	—	—	15 475
Total des passifs financiers	**65 272**	**58 469**	**566**	**—**	**57 903**

	AU 31 DÉCEMBRE 2023[5]				
(montants en milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	22 055	22 394	—	22 394	—
Autres créances et actifs (2)	27 164	27 164	—	27 164	—
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	251 942	251 942	—	251 942	—
Total des actifs financiers	**301 161**	**301 500**	**—**	**301 500**	**—**
Passifs financiers - part non courante (4, note 15)	39 697	40 622	18 506	—	42 768
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	37 348	37 348	11 531	—	5 165
Dettes fournisseurs et autres passifs à court terme (3)	47 221	47 221	—	—	47 221
Total des passifs financiers	**124 266**	**125 191**	**30 037**	**—**	**95 154**

	AU 31 DÉCEMBRE 2024				
(montants en milliers d'euros)	MONTANT COMPTABILISÉ DANS L'ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	JUSTE VALEUR	ACTIFS/PASSIFS À LA JUSTE VALEUR PAR LE COMPTE DE RÉSULTAT	ACTIFS AU COÛT AMORTI	PASSIFS AU COÛT AMORTI
Autres actifs financiers (2)	13 473	12 690	—	12 690	—
Autres créances et actifs (2)	19 843	19 843	—	19 843	—
Trésorerie et équivalents de trésorerie (1)	144 221	144 221	—	144 221	—
Total des actifs financiers	**177 537**	**176 754**	**—**	**176 754**	**—**
Passifs financiers - part non courante (4, note 15)	69 069	73 497	3 620	—	69 877
Passifs financiers - part à court terme (3, Note 15)	44 935	44 935	21 183	—	23 752
Dettes fournisseurs et autres passifs à court terme (3)	43 824	43 824	—	—	43 824
Total des passifs financiers	**157 828**	**162 256**	**24 803**	**—**	**137 453**

(1) La juste valeur de la trésorerie et des équivalents de trésorerie est déterminée sur la base d'évaluations de niveau 1 et correspond à la valeur de marché des actifs.

(2) La valeur comptable des actifs financiers évalués au coût amorti est considérée comme une estimation raisonnable de leur juste valeur, à l'exception des avances à long terme versées aux CRO, dont la juste valeur est déterminée sur la base d'une évaluation de niveau 3. Elle est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs actualisés aux taux du marché, en utilisant des spreads de crédit allant de 16 pb à 476 pb au 31 décembre 2022, de 104 pb à 218 pb au 31 décembre 2023 et de 131 pb à 271 pb au 31 décembre 2024. Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, un élargissement

du spread de crédit de +100 pb entraînerait des diminutions respectives de la juste valeur des avances de 240 milliers d'euros, 23 milliers d'euros et 235 milliers d'euros.

(3) La valeur comptable des passifs financiers à court terme évalués au coût amorti est considérée comme une estimation raisonnable de la juste valeur.

(4) La juste valeur des BSA Kreos A et B, de l'option de conversion des OCEANE, des certificats de royalties, de l'emprunt obligataire convertible Heights, des BSA Kreos / Claret et des Indemnités de rendement minimum est déterminée sur la base d'évaluations de niveau 3 et est estimée sur la base des modèles et des hypothèses détaillés dans la note 15. La juste valeur des autres passifs financiers à long terme est déterminée sur la base d'évaluations de niveau 3 et est estimée sur la base des flux de trésorerie futurs actualisés aux taux du marché, en appliquant les hypothèses suivantes :

- Pour les composantes « dette » des obligations Kreos 1 et 2, un spread de crédit de 1 475 pb au 31 décembre 2022. Au 31 décembre 2022, un élargissement du spread de crédit de +100 pb entraînerait une diminution de la juste valeur des obligations Kreos 1 et 2 de 68 milliers d'euros.
- Pour la composante « dette » des OCEANE, un spread de crédit similaire à celui détaillé dans la note 15. Au 31 décembre 2022, un élargissement du spread de crédit de +100 pb entraînerait une diminution de la juste valeur de la composante « dette » des OCEANE de 476 milliers d'euros.
- Pour les composantes « dette » des OCABSA Kreos / Claret (tranche A) et les tranches B et C des emprunts obligataires Kreos / Claret, un spread de crédit de 960 pb au 22 août 2022, de 900 pb au 31 décembre 2023 et de 750 pb au 31 décembre 2024. Au 22 août 2023, au 31 décembre 2023 (tranche A) et au 31 décembre 2024 (les trois tranches), un élargissement du spread de crédit de +100 pb entraînerait des diminutions respectives de la juste valeur de la composante « dette » des OCABSA Kreos / Claret de 624 milliers d'euros, 538 milliers d'euros et 958 milliers d'euros.
- Pour les avances remboursables et le prêt garanti par l'État (PGE), un spread de crédit de 1 475 pb au 31 décembre 2022, de 900 pb au 31 décembre 2023 et de 730 pb au 31 décembre 2024.
- Un élargissement du spread de crédit de +100 pb aurait les conséquences suivantes :
- Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, des diminutions respectives de la juste valeur du PGE de 55 milliers d'euros, 39 milliers d'euros et 21 milliers d'euros.
- Aux 31 décembre 2022 et 2023, des diminutions respectives de la juste valeur de l'avance remboursable RNP-VIR de 31 milliers d'euros et 15 milliers d'euros.
- Aux 31 décembre 2022 et 2023, des diminutions respectives de la juste valeur de l'avance remboursable CARENA de 37 milliers d'euros et 37 milliers d'euros.
- Aux 31 décembre 2022, et 2023, des diminutions respectives de la juste valeur de l'avance remboursable Ébola de 1 millier d'euros et 1 millier d'euros.

(5) En application des amendements de la norme IAS 1 Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assortis de clauses restrictives, la part non courante des OCEANE au 31 décembre 2022 et la part non courante de l'emprunt obligataire convertible Heights au 31 décembre 2023 ont été reclassées en passifs courants (Emprunt obligataires convertibles) aux 31 décembre 2022 et 2023, respectivement (cf. note 2).

Note 13. Capitaux propres

Note 13.1. Capital social émis

Le Groupe gère son capital de manière à assurer la continuité d'exploitation tout en maximisant le rendement pour ses actionnaires en recherchant l'équilibre optimal entre dette et capitaux propres.

Au 31 décembre 2022, le capital social du Groupe s'élevait à 223 milliers d'euros divisés en 22 313 185 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital intervenues depuis sa création (voir note 13.3).

Au 31 décembre 2023, le capital social du Groupe s'élevait à 629 milliers d'euros divisés en 62 928 818 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital intervenues depuis sa création (voir note 13.2).

Au 31 décembre 2024, le capital social du Groupe s'élevait à 633 milliers d'euros, divisé en 63 347 837 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, entièrement libérées, après prise en compte des différentes augmentations de capital intervenues depuis sa création (cf. note 13.3).

Le capital social ne comprend pas les bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), les bons de souscription d'actions (BSA) et les attributions gratuites d'actions (AGA) qui ont été accordés à certains investisseurs ou personnes physiques, salariés ou non du Groupe, mais qui n'ont pas encore été exercés.

Actions auto-détenues

Le Groupe détenait respectivement 12 000, 11 339 et aucune de ses propres actions aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

Le nombre d'actions ordinaires en circulation (hors actions auto-détenues par le Groupe) était de 22 301 185, 62 917 479 et 63 347 837 aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, respectivement.

Note 13.2. Instruments d'Equity Line

Contrat d'Equity Line avec Kepler Cheuvreux

Le Groupe a conclu un contrat d'Equity Line avec Kepler Cheuvreux en septembre 2019. Conformément aux termes de ce contrat, Kepler Cheuvreux, agissant en tant qu'intermédiaire financier et garant de l'opération, s'est engagé à souscrire 730 000 actions, à sa propre initiative, selon un échéancier d'une durée maximale de 24 mois, à un prix d'émission fixé sur la base du cours moyen de marché pondéré par les volumes échangés sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminué d'une décote maximale de 7,0 %. Le 24 septembre 2021, le groupe a prorogé le contrat pour une période supplémentaire de 12 mois pour les actions non souscrites à cette date. Le 1er octobre 2022, le contrat a pris fin et les 300 000 BSA en circulation sont devenus caducs.

	NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE			NOMBRE DE BSA EN COURS DE REALISATION	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE
	AU 31 DÉCEMBRE 2021		POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022		AU 31 DÉCEMBRE 2022	
			NOMBRE DE BSA EXERCÉS	NOMBRE DE BSA LAPSÉS		
BSAs accordés dans le cadre de l'Equity line agreement	300 000	300 000	-	(300 000)	-	-

Étant donné que le Groupe pouvait résilier ou suspendre le contrat d'Equity Line en rachetant les BSA ou en augmentant le prix minimum d'exercice et que Kepler Cheuvreux s'était engagé à souscrire les actions si les conditions étaient remplies, les BSA accordés à Kepler Cheuvreux en vertu du contrat d'Equity Line sont des engagements hors bilan plutôt que des instruments dérivés.

Note 13.3. Variation du capital social

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 concernent :

- une augmentation de capital de 46 231 milliers d'euros réalisée le 7 septembre 2022 par l'émission de 5 530 000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription de 8,36 euros par action ;
- l'exercice de 522 bons de souscription d'actions pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (cf. note 14), entraînant une augmentation de capital de 3 milliers d'euros par l'émission de 19 134 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription moyen de 0,14 euro par action.

Les coûts marginaux pouvant être attribués directement à l'émission de nouvelles actions ont été classés en déduction des capitaux propres et se sont élevés à 3 280 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 concernent :

- une augmentation de capital de 130 000 milliers d'euros réalisée le 22 février 2023 par l'émission de 20 millions de nouvelles actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription de 6,50 euros par action ;
- l'exercice sans versement en numéraire de 67 887 BSA Kreos A et de 31 696 BSA Kreos B le 24 mai 2023, entraînant une augmentation de capital de 1 850 milliers d'euros par l'émission de 99 583 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription moyen de 18,57 euros par action, qui inclut l'impact de la décomptabilisation du passif financier dérivé des BSA ; et
- l'Offre globale du Groupe sur le Nasdaq Global Market réalisée le 24 octobre 2023, par le biais d'une augmentation de capital de 20 325 500 nouvelles actions ordinaires, comprenant l'Offre américaine de 18 699 460 actions ordinaires sous forme d'ADS et le Placement Privé Européen de 1 626 040 actions ordinaires, avec une valeur nominale de 0,01 euro par action et un prix d'offre fixé à 11,60 USD par ADS aux États-Unis et un prix d'offre correspondant de 10,9864 euros par action ordinaire pour le Placement Privé Européen.
- l'exercice de 1 906 autres bons de souscription d'actions, par l'émission de 190 550 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription moyen de 0,01 euro par action (cf. note 14).

Les coûts marginaux pouvant être attribués directement à l'émission de nouvelles actions, y compris les commissions de souscription et les frais d'introduction en bourse liés à l'Offre globale, ont été classés en déduction des capitaux propres et se sont élevés à 28 111 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Les augmentations du capital social pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 concernent :

- l'émission et la souscription par les membres du Conseil d'administration de 77 820 bons de souscription d'actions à un prix de souscription moyen de 2,57 euros par action (cf. note 14) ;
- une note de crédit reçue au titre des frais de transaction liés à l'Offre globale, pour un montant de 446 milliers d'euros et classée dans les primes d'émission ; et
- l'exercice de 4 000 autres bons de souscription d'actions, par l'émission de 4 000 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription moyen de 11,14 euros par action (cf. note 14).
- l'émission de 415 019 actions attribuées gratuitement et dont les droits sont acquis, dans le cadre des plans d'AGA mis en place par le Groupe au profit de certains de ses dirigeants et salariés.

Distribution de dividendes

Le Groupe n'a distribué de dividendes au titre d'aucune des périodes présentées, ne prévoit pas de verser des dividendes en espèces sur ses titres de participation dans un avenir prévisible et a l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs pour le utiliser dans l'exploitation et l'expansion de ses activités.

Note 14. Paiements fondés sur des actions

Le groupe accorde des BCE, des BSA et des actions gratuites "AGA". Ces plans remplissent les critères permettant de les définir comme « réglés en instruments de capitaux propres » selon la norme IFRS 2. Le Groupe n'a aucune obligation de racheter ces instruments en cas de départ ou si un événement spécifique ne se produit pas.

Méthodes d'évaluation des BCE, BSA et AGA

La juste valeur des plans incitatifs fondés sur des actions a été déterminée à la date d'attribution en appliquant le modèle Black Scholes pour les BCE et les BSA et la simulation Monte Carlo pour les plans d'AGA.

Les hypothèses utilisées pour estimer la juste valeur des instruments sont présentées ci-dessous et comprennent :

- l'échéance prévue des options ;
- la volatilité attendue sur la base du cours historique de l'action sur le marché ;

- les dividendes attendus sur la base de la meilleure estimation de la direction ;
- le taux d'intérêt sans risque basé sur les taux des OAT françaises évalués à la date d'attribution ;
- le prix de l'action offert en cas de changement de contrôle (uniquement dans les conditions de marché applicables aux plans AGA 2021 et AGA 2023-1) est fondé sur des simulations de Monte Carlo et prend en compte une prime de changement de contrôle reposant sur la meilleure estimation de la direction.

BCE

Les tableaux suivants résument les données relatives aux BCE ainsi que les hypothèses utilisées pour leur évaluation conformément à la norme IFRS 2 – *Paiements fondés sur des actions* :

DATE D'ATTRIBUTION	TYPE	NOMBRE TOTAL DE BCE ÉMIS	NOMBRE DE BCE EN CIRCULATION AU 1ER JANVIER 2024	NOMBRE DE BCE ÉMIS	NOMBRE DE BCE CADUCS	NOMBRE DE BCE EXERCÉS	NOMBRE DE BCE EN CIRCULATION	NOMBRE DE BCE EXERÇABLES	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES
				EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024			AU 31 DÉCEMBRE 2024		
2016-11-07	BCE-2016-1	84 000	22 495	—	(3 699)	—	18 796	18 796	18 796
2017-01-23	BCE-2017-1	67 374	67 000	—	—	—	67 000	41 735	67 000
2017-11-20	BCE-2017-2	150 000	112 500	—	—	—	112 500	112 500	112 500
2017-11-20	BCE-2017-4	67 374	67 373	—	—	—	67 373	33 686	67 373
2017-11-20	BCE-2017-5	67 374	64 374	—	(26 687)	(4 000)	33 687	16 843	33 687
2018-03-15	BCE-2018-1	22 000	11 980	—	—	—	11 980	11 980	11 980
2018-05-14	BCE 2018-3	33 687	16 844	—	(16 844)	—	—	—	—
2018-05-14	BCE-2018-4	16 843	16 843	—	—	—	16 843	8 422	16 843
2018-05-14	BCE-2018-5	22 000	6 000	—	(4 000)	—	2 000	2 000	2 000
	Total BCEs	**530 652**	**385 409**	**—**	**(51 230)**	**(4 000)**	**330 179**	**245 962**	**330 179**

Les BCE comportent une condition de service selon laquelle le bénéficiaire doit toujours être salarié, mandataire social ou consultant scientifique du Groupe au moment de l'acquisition des droits.

Les droits d'exercice de la plupart des BCE sont acquis annuellement et sont assortis des conditions d'acquisition suivantes :

- 25 % sont acquis au premier anniversaire de la date d'attribution pour tous les BCE émis actuellement ; et
- pour les 75 % restants, les droits d'exercice des BCE sont acquis à raison de 1/48ème par mois sur une période de quatre ans à compter de la date anniversaire de l'attribution.

La plupart des plans de BCE (tous les plans de BCE à l'exception du plan BCE 2014-2 dont les droits d'exercice sont entièrement acquis au 1er janvier 2020) incluent ou incluent partiellement des conditions non liées à la performance boursière (obtention d'un financement de 100 millions d'euros, résultats positifs des essais cliniques, signature du consentement éclairé dans une phase clinique, signature d'un contrat de licence, autorisation de la FDA). Le niveau de satisfaction des conditions non liées à la performance boursière est pris en compte dans la détermination du nombre de BCE attribuées initialement et est réévalué à chaque date de clôture.

En cas de changement de contrôle ou de fusion-acquisition, tous les BCE deviendront immédiatement exerçables. Un changement de contrôle est défini comme la détention directe ou indirecte par un nouvel investisseur ou une nouvelle société de plus de 50 % du capital social ou des droits de vote. La date probable d'acquisition des droits de chaque plan correspond donc à la moyenne pondérée des dates probables de changement de contrôle.

BSA

Les tableaux suivants résument les données relatives aux BSA ainsi que les hypothèses utilisées pour leur évaluation conformément à la norme IFRS 2—Paiements fondées sur des actions :

DATE D'ATTRIBUTION	TYPE	NOMBRE TOTAL DE BSA ÉMIS	NOMBRE DE BSA EN CIRCULATION AU 1ER JANVIER 2024	NOMBRE DE BSA ÉMIS	NOMBRE DE BSA CADUCS	NOMBRE DE BSA EXERCÉS	NOMBRE DE BSA EN CIRCULATION	NOMBRE DE BSA EXERÇABLES	NOMBRE MAXIMUM D'ACTIONS À ÉMETTRE SI TOUTES LES CONDITIONS SONT REMPLIES
				EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024			AU 31 DÉCEMBRE 2024		
2015-12-04	BSA-2015-11	96 924	96 924	—	—	—	96 924	96 924	96 924
2015-12-04	BSA-2015-12	82 000	16 400	—	—	—	16 400	16 400	16 400
2017-09-18	BSA-2017-1	16 400	16 400	—	—	—	16 400	16 400	16 400
2018-01-22	BSA-2018-1	49 200	16 400	—	—	—	16 400	16 400	16 400
2014-03-11	BSA-2014-4	1 315	842	—	(842)	—	—	—	—
2014-03-11	BSA-2014-5	787	230	—	(230)	—	—	—	—
2024-04-04	BSA-2024-1	58 365	—	—	—	—	58 365	—	58 365
2024-04-04	BSA-2024-2	19 455	—	—	—	—	19 455	—	19 455
	Total BSAs	**324 446**	**147 196**		**(1 072)**	**—**	**223 944**	**146 124**	**223 944**

BSA émis avant le 1er janvier 2024

Ces BSA comportent une condition de service selon laquelle le bénéficiaire doit toujours être salarié, mandataire social ou consultant scientifique du Groupe au moment de l'acquisition des droits.

Les droits d'exercice de la plupart de ces BSA sont acquis annuellement et sont assortis des conditions d'acquisition suivantes :

- 25 % sont acquis au premier anniversaire de la date d'attribution pour tous les BSA émis actuellement ; et
- pour les 75 % restants, les droits d'exercice des BSA sont acquis à raison de 1/48ème par mois sur une période de quatre ans à compter de la date anniversaire de l'attribution.

Tous ces plans de BSA incluent, au moins partiellement, des conditions non liées à la performance boursière (résultats positifs des essais cliniques, signature du consentement éclairé dans une phase clinique, signature d'un contrat de licence, autorisation de la FDA). Le niveau de satisfaction des conditions non liées à la performance boursière est pris en compte dans la détermination du nombre de BSA alloués initialement et est réévalué à chaque date de clôture.

En cas de changement de contrôle ou de fusion-acquisition, tous ces BSA deviendront immédiatement exerçables. Un changement de contrôle est défini comme la détention directe ou indirecte par un nouvel investisseur ou une nouvelle société de plus de 50 % du capital social ou des droits de vote. La date probable d'acquisition des droits de chaque plan correspond donc à la moyenne pondérée des dates probables de changement de contrôle.

BSA attribués en mars 2024

En mars 2024, le Groupe a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration le droit de souscrire un nombre maximum de 77 820 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune acquises à chaque date anniversaire. En outre, les BSA sont soumis à une condition d'accélération de l'acquisition des droits en cas d'offre publique d'achat des titres émis par le Groupe donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe. Tous les BSA attribués ont été souscrits par les bénéficiaires en avril 2024.

La juste valeur des BSA a été déterminée à la date d'attribution par application du modèle Black Scholes, avec les hypothèses suivantes :

TYPE	JUSTE VALEUR DE L'ACTION SOUS-JACENTE	JUSTE VALEUR DE L'AGA	NOMBRE DE BSA	PRIX DE SOUSCRIPTION	PRIX D'EXERCICE PAR ACTION	TAUX SANS RISQUE	MATURITE ESTIMEE	VOLATILITE
BSA 2024-1	€14.06	[€5.7-€6.5]	58 365	€2.57	€13.10	4,30 %	[5.4-6.9 years]	60,4 %
BSA 2024-2	€14.06	[€5.8-€6.6]	19,455	€2.57	€13.10	4,30 %	[5.5-7 years]	60,4 %

AGA

Les tableaux suivants résument les données relatives aux AGA ainsi que les hypothèses utilisées pour leur évaluation conformément à la norme IFRS 2 — *Paiements fondés sur des actions* :

DATE D'ATTRIBUTION	TYPE	NOMBRE TOTAL D'AGAs EMISES	NOMBRE D'AGAs EN CIRCULATION AU 1ER JANVIER 2024	NOMBRE D'AGAs EMISES	NOMBRE D'AGAs CADUQUES	NOMBRE D'AGAs EXERÇABLES	NOMBRE D'AGAs EN CIRCULATION
					EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024		AU 31 DÉCEMBRE 2024
2023-07-11	AGA-2023-1	1 382 796	1 382 796	—	-212 737	-390 019	780 040
2023-07-11	AGA-2023-2	100 000	100 000	—	—	-25 000	75 000
2023-09-28	AGA-2023-3	731 500	731 500	—	-245 625	—	485 875
2023-09-28	AGA-2023-4	254 250	254 250	—	-41 000	—	213 250
2023-12-01	AGA-2023-5	132 750	132 750	—	-51 500	—	81 250
2024-02-01	AGA-2024-1	1 549 125	—	1 549 125	-193 500	—	1 355 625
2024-03-28	AGA-2024-2	22 500	—	22 500	—	—	22 500
2024-05-23	AGA-2024-3	38 500	—	38 500	—	—	38 500
2024-07-11	AGA-2024-4	93 000	—	93 000	—	—	93 000
2024-07-11	AGA-2024-5	25 000	—	25 000	—	—	25 000
2024-07-11	AGA-2024-6	20 000	—	20 000	—	—	20 000
2024-09-05	AGA-2024-7	198 000	—	198 000	—	—	198 000
	Total AGAs	**4 547 421**	**2 601 296**	**1 946 125**	**-744 362**	**-415 019**	**3 388 040**

TYPE	JUSTE VALEUR DE L'ACTION SOUS-JACENTE	JUSTE VALEUR DE l'AGA	PRIX DE L'AGA	MATURITE	VOLATILITE	TAUX SANS RISQUE
AGA 2021	31,60 €	23,92 €	— €	2022-07-31	49,0 %	-1,00 %
AGA 2023-1 (Tranches 1-4)	15,98 €	15,98 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2023-1 (Tranche 5)	15,98 €	3,62 €	— €	2024-12-31	67,2 %	3,20 %
AGA 2023-1 (Tranche 6)	15,98 €	0,74 €	— €	2024-07-11	67,2 %	3,20 %
AGA 2023-2 (Tranche 1)	15,98 €	15,98 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2023-2 (Tranche 2)	15,98 €	9,59 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2023-3	14,92 €	14,92 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2023-4	14,92 €	14,92 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2023-5	9,16 €	9,16 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2024-1	12,26 €	12,26 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA 2024-2	13,40 €	13,40 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA-2024-3	12,76 €	12,76 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA-2024-4	12,54 €	12,54 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA-2024-5	12,54 €	12,54 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA-2024-6	12,54 €	12,54 €	— €	N/A	N/A	N/A
AGA-2024-7	10,80 €	10,80 €	— €	N/A	N/A	N/A

Attribution gratuite d'actions en septembre 2021

Les actions attribuées gratuitement en septembre 2021 sont soumises à une condition de service d'acquisition des droits d'un an à compter de la date d'attribution. Le nombre d'actions dont les droits seront finalement acquis dans le cadre de ce plan dépendra des conditions suivantes : si une opération de fusion-acquisition est réalisée au plus tard le 31 juillet 2022 et si le prix par action ordinaire du Groupe retenu dans le cadre de l'opération de fusion-acquisition est supérieur ou égal à 100 euros par action (ou inférieur à 100 euros par action), alors 100 % (ou 75 %) des actions initialement attribuées seront acquises. Les AGA sont annulées si la transaction de fusion et d'acquisition n'est pas finalisée au plus tard le 31 juillet 2022.

Ces conditions constituent à la fois une condition non liée à la performance boursière (réalisation ou non d'une opération de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022) et une condition de marché (puisque le nombre d'actions dépend du prix de l'action offert en cas de fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022) en vertu des principes de la norme IFRS 2.

Le niveau de satisfaction de la condition de marché est directement inclus dans la juste valeur unitaire des actions attribuées gratuitement et la probabilité d'une fusion-acquisition avant le 31 juillet 2022 est incluse dans l'estimation du nombre d'actions qui seront finalement acquises par les bénéficiaires.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les AGA ont toutes été annulées car aucune transaction de fusion-acquisition n'a été réalisée au plus tard le 31 juillet 2022. Cela a entraîné une reprise de la charge de rémunération correspondante de 1 026 milliers d'euros et la reprise de la provision pour charges sociales de 205 milliers d'euros qui avait été constituée au 31 décembre 2021.

Attribution gratuite d'actions en juillet 2023

(a) En vertu d'une décision du Conseil d'administration du 11 juillet 2023, le Groupe a attribué gratuitement à M. Marc de Garidel en sa qualité de Directeur général du Groupe, un nombre total de 1 382 796 actions auxquelles s'appliquent des conditions de performance et des conditions de service (plan AGA 2023-1) :

- Pour 212 738 actions du plan AGA 2023-1 (tranche 1) : la période d'acquisition prendra fin au premier anniversaire de la date d'attribution ;
- Pour 638 214 actions du plan AGA 2023-1 (tranche 2) : les actions du plan AGA 2023-1 seront acquises mensuellement de manière progressive au cours d'une période de trois ans à compter du premier anniversaire de la date d'attribution ;

- Pour 212 738 actions du plan AGA 2023-1 (tranche 3) : la période d'acquisition prendra fin à la date la plus tardive entre (i) le premier anniversaire de la date d'attribution et (ii) la date à laquelle une condition de performance spécifique liée à l'autorisation réglementaire est remplie ;
- Pour 106 369 actions du plan AGA 2023-1 (tranche 4) : la période d'acquisition prendra fin à la date la plus tardive entre (i) le premier anniversaire de la date d'attribution et (ii) la date à laquelle le groupe réussit une introduction en bourse permettant de lever un produit net d'au moins 100 millions USD (cette condition a été remplie le 24 octobre 2023) ;
- Pour 106 369 actions du plan AGA 2023-1 (tranche 5) : la période d'acquisition prendra fin à la date la plus tardive entre (i) le premier anniversaire de la date d'attribution et (ii) la date à laquelle une condition de performance spécifique liée à la capitalisation boursière du Groupe est remplie ;
- Pour 106 368 actions du plan AGA 2023-1 (tranche 6) : la période d'acquisition prendra fin au premier anniversaire de la date d'attribution sous réserve de la réalisation avant cette date d'une offre publique d'achat des titres émis par le Groupe à un prix minimum prédéterminé et donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe ;
- En outre, les AGA des tranches 1 à 5 sont soumises à une condition d'accélération de l'acquisition des droits dans le cas d'une offre publique d'achat des titres émis par le Groupe donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe.

Le Groupe a qualifié ces conditions de la manière suivante, conformément aux principes de la norme IFRS 2 :

- Les conditions relatives aux tranches 1 et 2 sont des conditions de service selon la norme IFRS 2.
- Les conditions relatives aux tranches 3 et 4 sont des conditions de service non liées à la performance boursière. Les niveaux de satisfaction de ces conditions déterminent le nombre d'instruments qui devraient être acquis et ont été estimés par la direction sur la base de données sectorielles observables.
- Les conditions relatives aux tranches 5 et 6 sont des conditions de service liées à la performance boursière. Les niveaux de satisfaction des conditions de performance boursière déterminent la juste valeur unitaire des actions attribuées gratuitement et ont été estimés par la direction à l'aide des méthodes d'évaluation et des hypothèses décrites ci-dessus. L'évaluation de la tranche 6 intègre également l'estimation par la direction de la probabilité d'une opération de fusion ou d'acquisition avant la date limite.
- La condition d'accélération de l'acquisition des droits en cas d'offre publique d'achat des titres émis par le Groupe donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe est une condition non liée à la performance boursière.

(b) Conformément à une décision du Conseil d'administration du 11 juillet 2023, le Groupe a attribué gratuitement à M. Hartmut Ehrlich, en qualité d'ancien Directeur général du Groupe, un nombre total de 100 000 actions auxquelles les conditions suivantes s'appliquent (plan AGA 2023-2) :

- Pour 25 000 actions du plan AGA 2023-2 (tranche 1) : la période d'acquisition prendra fin au premier anniversaire de la date d'attribution et ne sera soumise à aucune condition de service future ;
- Pour 75 000 actions du plan AGA 2023-2 (tranche 2) : la période d'acquisition prendra fin à la date la plus tardive entre (i) le premier anniversaire de la date d'attribution et (ii) la date à laquelle une condition spécifique liée à l'obtention de résultats positifs dans les essais cliniques est remplie. L'acquisition n'est soumise à aucune condition de service future. En outre, la tranche est soumise à une condition d'accélération de l'acquisition des droits en cas d'offre publique d'achat des titres émis par le Groupe donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe. Le Groupe considère que cette tranche est soumise à une condition de non-acquisition des droits. Le niveau de satisfaction de cette condition détermine la juste valeur unitaire des actions attribuées gratuitement et a été estimé par la direction sur la base de données sectorielles observables.

Attributions gratuites d'actions en septembre et décembre 2023

Le 28 septembre 2023 et le 1er décembre 2023, certains dirigeants et salariés du Groupe se sont vu attribuer gratuitement 985 750 actions (plans AGA 2023-3 et 2023-4) et 132 750 actions (plan AGA 2023-5) au total, dont l'acquisition des droits est soumise à certaines conditions :

- Sous réserve de rester salarié du Groupe, l'acquisition des actions attribuées gratuitement à chacun de ces dirigeants ou salariés se déroulera de la manière suivante : (i) 50 % à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, (ii) 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et (iii) 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (condition de service).
- Sur les 1 118 500 actions attribuées gratuitement, 254 250 sont soumises à une condition supplémentaire non liée à la performance boursière, à savoir, le succès d'une introduction en bourse permettant de lever un produit brut d'au moins 200 millions USD. Cette condition a été remplie le 24 octobre 2023.

En outre, toutes les actions attribuées gratuitement des plans 2023-3, 2023-4 et 2023-5 sont soumises à une condition d'accélération de l'acquisition des droits en cas d'offre publique d'achat des titres émis par le Groupe donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe.

Attributions gratuites d'actions en février, mars, mai, juillet et septembre 2024

Le 1er février 2024, le 28 mars 2024, le 23 mai 2024, le 11 juillet 2024 et le 5 septembre 2024, certains dirigeants et salariés du Groupe se sont vu respectivement attribuer gratuitement 1 549 125 actions (plans AGA 2024-1), 22 500 actions (plans AGA 2024-2), 38 500 actions (plans AGA 2024-3), 138 000 actions (plans AGA 2024-4, 5 et 6) et 198 000 actions (plans AGA 2024-7) au total, dont l'acquisition des droits est soumise à certaines conditions :

- Sous réserve de rester salarié du Groupe, l'acquisition des actions attribuées gratuitement à chacun de ces dirigeants ou salariés (à l'exception du plan AGA 2024-6) se déroulera de la manière suivante : (i) 50 % à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, (ii) 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et (iii) 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (condition de service).
- Les 20 000 actions du plan AGA 2024-6 attribuées gratuitement à un salarié se composent (i) d'une première tranche de 10 000 actions n'étant soumises à aucune condition de performance et (ii) d'une seconde tranche de 10 000 actions soumises à une condition de non-acquisition des droits dont la réalisation était considérée comme certaine à la date d'attribution.
- En outre, toutes les actions attribuées gratuitement des plans 2024-1 à 2024-7 sont soumises à une condition d'accélération de l'acquisition des droits en cas d'offre publique d'achat des titres émis par le Groupe donnant lieu à un changement de contrôle du Groupe.

Cotisations sociales liées aux plans d'AGA

Les actions attribuées gratuitement aux dirigeants et aux salariés du Groupe sont soumises à des cotisations patronales évaluées selon les mêmes principes que les plans d'AGA. Ces cotisations sont classées en provisions avant leur exigibilité.

Ventilation des charges de rémunération comptabilisées pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024

TYPE *(En milliers d'euros)*	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
BCE	(138)	(112)	(112)
BSA	—	—	(211)
AGA	(1 026)	(8 067)	(19 900)
Charges sociales liées aux AGA	(205)	(426)	(717)
Total	**(1 369)**	**(8 605)**	**(20 941)**

Note 15. Passifs financiers

Les passifs financiers se décomposent de la manière suivante :

(montants en milliers d'euros)

PASSIFS FINANCIERS	AU 31 DÉCEMBRE 2022[1]	AU 31 DÉCEMBRE 2023[1]	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	4 730	—	—
Emprunts obligataires Kreos / Claret	—	—	26 373
Dettes de location	839	160	1 431
PGE	3 558	2 402	1 252
Emprunts	**9 127**	**2 563**	**29 056**
Emprunt obligataire convertible Kreos / Claret (OCABSA)	—	21 643	23 370
Emprunts obligataires convertibles	**—**	**21 643**	**23 370**
BSA Kreos A & B	424	—	—
Option de conversion des OCEANE	142	—	—
Indemnités de rendement minimum Kreos / Claret			
Passifs financiers dérivés	**566**	**—**	**3 620**
Avances remboursables Bpifrance	3 262	3 262	—
Certificats de royalties	3 287	12 229	13 023
Autres passifs financiers	**6 549**	**15 491**	**13 023**
Total des passifs financiers non courants	**16 241**	**39 697**	**69 069**
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	8 252	—	—
Emprunts obligataires Kreos / Claret	—	—	20 028
Dettes de location	545	379	932
PGE	1 280	1 276	1 235
Emprunts	**10 077**	**1 655**	**22 195**
OCEANE	19 957	—	—
Emprunt obligataire convertible Heights	—	29 605	21 574
Emprunts obligataires convertibles	**19 957**	**29 605**	**21 574**
Avances remboursables Bpifrance	3 521	3 509	—
Autres passifs financiers	**3 521**	**3 509**	**—**
Emprunt obligataire convertible Kreos / Claret (OCABSA)		2 579	1 166
Passifs financiers dérivés	**—**	**2 579**	**1 166**
Total des passifs financiers courants	**33 555**	**37 348**	**44 935**
Total des passifs financiers	**49 797**	**77 045**	**114 004**

[1] En application des amendements de la norme IAS 1 Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assortis de clauses restrictives, la part non courante des OCEANE au 31 décembre 2022 et la part non courante de l'emprunt obligataire convertible Heights au 31 décembre 2023 ont été reclassées en passifs courants (Emprunts obligataires convertibles) aux 31 décembre 2022 et 2023, respectivement (cf. note 2).

Note 15.1. Financement par emprunt structuré auprès de Kreos / Claret souscrit en août 2023 – « Financement Kreos / Claret »

Le 20 août 2023, le Groupe a conclu un contrat d'emprunt structuré avec Kreos et Claret (le Financement Kreos / Claret) pour un montant pouvant aller jusqu'à 75 000 milliers d'euros.

Le Financement Kreos / Claret consiste en trois tranches d'un montant total en principal de 25 000 milliers d'euros chacune :

- La première tranche (« tranche A ») d'un montant total en principal de 25 000 milliers d'euros prend la forme d'obligations convertibles garanties de premier rang assorties de bons de souscription d'actions (les « OCABSA Kreos / Claret ») et a été tirée le 22 août 2023. Les OCABSA Kreos / Claret sont convertibles en actions ordinaires à tout moment à partir de leur émission, à la demande de leurs détenteurs, à un prix de conversion fixe de 21,2209 euros, sous réserve des ajustements standards, y compris les protections anti-dilution et de distribution de dividendes.

Les intérêts sur les OCABSA Kreos / Claret sont calculés au taux fixe annuel de 9,00 % et payables en versements trimestriels. La date d'échéance des OCABSA Kreos / Claret est le 31 mars 2027, étant entendu que le remboursement final est programmé le 1er janvier 2027.

Le Groupe est autorisé à rembourser par anticipation à tout moment les montants dus au titre des OCABSA Kreos / Claret. Dans ce cas, le Groupe devra payer une somme égale (i) au principal restant dû au moment du remboursement anticipé (majoré des intérêts courus), plus (ii) le total de tous les paiements d'intérêts restants qui auraient été effectués pendant le reste de la durée de la tranche, actualisés en appliquant un taux d'actualisation de 4 %, plus (iii) des frais de sortie pour fin de prêt égaux à 8,0 % des tirages effectués au titre de ce prêt. En cas de remboursement anticipé, les détenteurs des OCABSA Kreos / Claret auront la possibilité de demander la conversion de leurs OCABSA Kreos / Claret au lieu d'un remboursement en numéraire, auquel cas le Groupe sera exempté du paiement des frais de sortie pour fin de prêt.

Les bons de souscription inclus dans les OCABSA Kreos / Claret ne pourront être exercés qu'en cas de remboursement anticipé en numéraire des obligations convertibles Kreos / Claret par le Groupe. Lors de l'exercice des bons de souscription, leurs détenteurs pourront souscrire le même nombre d'actions ordinaires (et aux mêmes conditions de prix) qu'ils auraient pu souscrire s'ils avaient converti les OCABSA Kreos / Claret remboursés par anticipation en numéraire. Les bons de souscription non exercés au plus tard le 1er janvier 2027 deviendront automatiquement caducs. Afin de lever toute ambiguïté, si le Groupe ne rembourse pas les OCABSA Kreos / Claret en numéraire avant les dates de remboursement prévues, aucun des bons de souscription ne pourra être exercé.

- La deuxième tranche (« tranche B ») d'un montant total de 25 000 milliers d'euros prend la forme d'obligations non convertibles garanties de premier rang et a été tirée le 28 mars 2024. Le tirage de la deuxième tranche était soumis à la condition suivante à la date du tirage : ratio dette / capitalisation boursière inférieur ou égal à 10 %. Le « ratio dette / capitalisation boursière » est calculé, à une date donnée, en divisant (i) l'endettement du Groupe (y compris les montants dus au titre du Financement Kreos / Claret mais à l'exclusion des montants dus au titre du Financement Heights) par (ii) la capitalisation boursière du Groupe, elle-même calculée en multipliant le nombre d'actions ordinaires en circulation par le cours de clôture des actions ordinaires à la date en question.

- La troisième tranche (« tranche C ») d'un montant total de 25 000 milliers d'euros prend la forme d'obligations non convertibles garanties de premier rang et a été tirée le 21 juin 2024. Le tirage de la troisième tranche a été soumis à la condition suivante à la date du tirage : ratio dette / capitalisation boursière inférieur ou égal à 10 % (à l'exclusion du Financement Heights) et à la condition que le Groupe lève un minimum de 125 000 milliers USD bruts lors d'une introduction de ses titres sur le NASDAQ avant le 30 juin 2024. Cette condition a été remplie le 24 octobre 2023 (cf. note 3.3).

Un taux d'intérêt variable de 7,5 % + taux de base de la Banque Centrale Européenne (MRO) (avec un plancher à 2,5 % et un plafond à 4 %) s'applique à la deuxième et à la troisième tranches. Ces deux tranches seront remboursées mensuellement jusqu'au 31 mars 2027, après une période de différé de remboursement du principal jusqu'au 1er février 2025.

Le Groupe est autorisé à rembourser par anticipation à tout moment les montants dus au titre des deuxième et troisième tranches du Financement Kreos / Claret. Dans ce cas, le Groupe devra payer une somme égale (i) au principal restant dû au moment du remboursement anticipé (majoré des intérêts courus), plus (ii) le total de tous les paiements d'intérêts restants qui auraient été effectués pendant le reste de la durée de la tranche en question,

actualisés en appliquant un taux d'actualisation de 4 %, plus (iii) des frais de sortie pour fin de prêt égaux à 6,0 % des tirages effectués au titre de la tranche en question.

Le financement Kreos / Claret prévoit également une « Indemnité de rendement minimum » au profit des détenteurs d'obligations. Le montant du Rendement minimum en numéraire est défini comme suit :

(i) pour la tranche A et la tranche B, 1,4 fois le montant du capital cumulé tiré au titre de l'instrument concerné ; et

(i) pour la tranche C, 1,3 fois le montant du capital cumulé tiré au titre de l'instrument concerné.

Dans le cas où le montant des liquidités générées par les emprunts obligataires tranche A (OCABSA Kreos / Claret), tranche B ou tranche C, y compris les paiements de principal et d'intérêts, les frais de transaction et les frais de sortie pour fin de prêt (le « Rendement effectif » calculé à la première des deux dates suivantes : (i) le 31 mars 2027, ou (ii) la date de remboursement anticipé ou d'accélération du remboursement des emprunts obligataires des tranches B et C ou, plus généralement, à la date la plus proche à laquelle ils deviennent remboursables (« la Date de Remboursement »)), serait inférieur au Rendement minimum en numéraire, le Groupe indemnisera les détenteurs d'obligations de la différence entre le Rendement minimum en numéraire et le Rendement effectif (« l'Indemnité de rendement minimum »).

Si, au moment du paiement de l'Indemnité de rendement minimum, les BSA relatifs aux OCABSA et aux obligations amorties de la tranche B (les « BSA Kreos / Claret A-B ») ou les BSA Kreos / Claret Tranche C sont toujours en circulation, le prix d'exercice de ces BSA sera majoré du montant de l'Indemnité de rendement minimum divisé par le nombre de BSA en circulation. Pour les BSA Kreos / Claret tranches A-B ou C exercés avant la dernière Date de remboursement, toute plus-value réalisée lors de l'exercice de ces BSA sera ajoutée au montant Rendement minimum en numéraire.

Sous réserve que le remboursement des emprunts obligataires des tranches A et B ne résulte pas d'un changement de contrôle (auquel cas le calcul du Rendement effectif n'inclura que (i) les intérêts courus avant la conversion de toute OCABSA de la tranche A, (ii) les frais de transaction et de sortie pour fin de prêt, et (iii) la plus-value nette dérivée de la vente des actions sous-jacentes aux OCABSA de la tranche A dans le cadre du changement de contrôle), ni le capital souscrit dans la tranche A ni le Rendement effectif généré par la tranche A ne seront inclus dans le calcul de l'Indemnité de rendement minimum (c'est-à-dire que le Rendement minimum en numéraire et le Rendement effectif ne seront calculés que pour les tranches B et C et l'Indemnité de rendement minimum ne s'appliquera qu'aux tranches B et C).

Le Financement Kreos / Claret prévoit certaines clauses restrictives (sous réserve des exceptions usuelles) qui comprennent, entre autres, des restrictions sur l'endettement, les défauts croisés, la distribution de dividendes et l'octroi de sûretés. En garantie du financement Kreos / Claret, les prêteurs bénéficient de l'octroi de sûretés de premier rang sur les principaux actifs corporels et incorporels du Groupe, y compris des gages sur le fonds de commerce du Groupe en continuité d'exploitation et les droits de propriété intellectuelle sur le principal candidat-médicament du Groupe, ainsi qu'un nantissement sur les comptes bancaires et les créances du Groupe. Ces sûretés s'appliquent à toutes les tranches du Financement Kreos / Claret.

En plus des OCABSA Kreos / Claret, le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (les « BSA des tranches A et B ») pour un prix de souscription global de 1,00 euro, donnant à Kreos et Claret le droit de souscrire jusqu'à 214 198 nouvelles actions ordinaires à un prix d'exercice de 18,6744 euros (soit une prime de 10 % par rapport au CMPV-15 [cours moyen pondéré par les volumes échangés au cours des 15 derniers jours] avant la date à laquelle l'émission a été décidée). Le 2 novembre 2023, une deuxième tranche de 405 832 bons de souscription d'actions Kreos / Claret (les BSA de la tranche C ») a été émise. Le prix d'exercice de ces bons de souscription d'actions supplémentaires est égal à 9,86 euros (soit 110 % du CMPV-15 avant la date à laquelle l'émission a été décidée). Le nombre de bons de souscription d'actions émis correspond à 4 millions d'euros divisé par le prix d'exercice susmentionné (soit 405 832 bons de souscription). 50% de ces bons de souscription d'actions supplémentaires pourront être exercés immédiatement et les 50 % restants (« les bons de souscription d'actions conditionnés ») ne pourront être exercés que si le Groupe tire la troisième tranche du Financement Kreos / Claret. Les bons de souscription d'actions Kreos / Claret pourront être exercés jusqu'à la plus proche des deux dates suivantes : l'expiration d'une période de 7 ans à compter de leur émission ou la date de clôture d'une offre publique d'achat réussie portant sur les actions ordinaires.

Lors de l'exercice des bons de souscription d'actions Kreos / Claret, les porteurs de ces bons auront la possibilité de les céder partiellement au Groupe, conformément à une convention d'option de vente, afin de leur permettre de les exercer sans versement en numéraire.

Le 22 août 2023, le Groupe a remboursé intégralement les accords de dette préexistants avec Kreos pour un montant total de 7 661 milliers d'euros. Le traitement comptable de l'opération est présenté dans la note 15.3.

Traitement comptable

- OCABSA Kreos / Claret

Les OCABSA Kreos / Claret sont émises aux conditions du marché : le produit net de l'émission reflète la juste valeur des instruments au moment de leur création.

Les OCABSA sont des instruments composés, répartis entre (i) une composante « dette » (évaluée par la suite au coût amorti) et (ii) une composante « capitaux propres » correspondant à l'option de conversion et aux OCABSA attachées.

Comme les dispositions d'ajustement du ratio de conversion des OCABSA visent à préserver les droits des détenteurs d'obligations et tendent à protéger contre la dilution plutôt que contre les baisses, le Groupe a déterminé que l'option de conversion des OCABSA donne lieu à la remise d'un nombre fixe d'actions, et qu'il s'agit donc d'un instrument de capitaux propres (la composante « capitaux propres » des obligations).

Les OCABSA étaient attachés à chaque obligation émise lors de la clôture de la tranche A et ne sont transférables qu'après un remboursement anticipé. Les OCABSA deviennent exerçables (i) lorsque le Groupe choisit de rembourser les obligations par anticipation et (ii) en cas d'absence d'avis de conversion de la part des détenteurs d'obligations pour le montant total du remboursement anticipé. Les bons de souscription d'actions ne sont donc pas librement transférables tant que le remboursement anticipé n'a pas été effectué. Ainsi, les OCABSA sont considérés comme une composante intégrée des obligations plutôt que comme un instrument financier distinct et séparé. Dans tous les scénarios où les conditions d'exercice sont remplies et où l'option de conversion des obligations par leurs détenteurs a été prise en compte, le nombre total d'actions ordinaires pouvant être émises lors de l'exercice des bons de souscription d'actions à la suite du remboursement anticipé et/ou de l'exercice de l'option de conversion reste fixe. Les bons de souscription d'actions représentent donc une composante des obligations classée dans la catégorie des instruments de capitaux propres.

L'option de remboursement anticipé de l'émetteur a été jugée étroitement liée à l'instrument de dette hôte et ne répond donc pas à la définition d'un instrument dérivé devant être séparé.

- Tranches B et C du financement Kreos / Claret

Le droit accordé initialement au Groupe d'émettre les obligations amorties des tranches B et C, sous réserve du respect de certaines conditions, ne répondait pas à la définition d'un passif et a été considéré comme un engagement de prêt hors bilan reçu de l'émetteur au 31 décembre 2023.

Les tunnels de taux d'intérêt liés aux tranches B et C ont été considérés comme étroitement liés aux instruments de dette hôtes et ne répondent donc pas à la définition d'un instrument dérivé devant être séparé.

Les options de remboursement anticipé liées aux tranches B et C n'ont pas été considérées comme étroitement liées aux instruments de dette hôtes et répondent donc à la définition d'un instrument dérivé devant être séparé (« bifurqué »). Le Groupe considère que leur juste valeur est négligeable à l'émission et au 31 décembre 2024.

Les Indemnités de rendement minimum sont des instruments dérivés incorporés qui ne sont pas étroitement liés à l'instrument de dette hôte et qui répondent donc à la définition d'un instrument dérivé devant être séparé. Elles sont classées comme des passifs financiers dérivés et évaluées à la juste valeur par le compte de résultat.

Les deuxième et troisième tranches du Financement Kreos / Claret sont donc des instruments hybrides, répartis entre (i) des contrats de dette hôtes comptabilisés au coût amorti et (ii) des dérivés incorporés séparés, comptabilisés à la juste valeur par le compte de résultat, correspondant aux Indemnités de rendement minimum et aux options de remboursement anticipé (la juste valeur de ces dernières étant jugée négligeable à l'émission et au 31 décembre 2024).

- BSA Kreos / Claret

Comme les bons de souscription d'actions A-B et C (les BSA Kreos / Claret) sont contractuellement transférables séparément des obligations et sont remboursables en un nombre variable d'actions ordinaires du Groupe, ils sont classés comme des passifs financiers dérivés autonomes.

Comme les bons de souscription d'action A-B et C (les BSA Kreos / Claret) représentent une compensation pour les émissions d'obligations réalisées et futures des tranches A-B et C, respectivement, et comme ils font partie intégrante de ces émissions d'obligations, le Groupe a déterminé qu'ils sont par nature des frais d'origination.

Comme les bons de souscription d'actions A-B sont associés à la fois aux OCABSA émis dans la tranche A et aux obligations amorties émises dans la tranche B, le Groupe a déterminé la juste valeur initiale des bons de souscription d'actions A-B au prorata de la valeur des produits à recevoir dans chaque tranche. Lors de la création, les justes valeurs initiales respectives des bons de souscription A-B attribués aux tranches A et B ont été différées et comptabilisées par la suite comme un ajustement du TIE des composantes « dette » concernées au moment de leur tirage (le 20 août 2023 pour la tranche A et le 28 mars 2024 pour la tranche B). Les variations ultérieures de la juste valeur seront comptabilisées en résultat.

Le 2 novembre 2023 (date d'émission des BSA Kreos / Claret de la tranche C), un passif financier dérivé a été comptabilisé pour leur juste valeur initiale avec une contrepartie dans les charges constatées d'avance. À cette date, le Groupe, sur la base des dernières projections de la direction, ne considérait plus comme probable le tirage de la tranche C. Par conséquent, le montant des charges constatées d'avance alloué aux BSA tranche C a fait l'objet d'un amortissement linéaire jusqu'au tirage de la tranche C.

Évaluation des composantes « dette » et « capitaux propres » des OCABSA

À l'origine, la juste valeur de la composante « dette » des OCABSA s'élève à 23 995 milliers d'euros, en appliquant un taux de marché hypothétique de 12,60 %. La composante « capitaux propres » représente la différence entre la juste valeur de l'instrument entier à l'origine (sa valeur nominale de 25 000 milliers d'euros) et la juste valeur séparée de la composante « dette ». Par conséquent, la composante « capitaux propres » s'élève à 1 005 milliers d'euros. Elle n'est pas réévaluée par la suite.

À la même date et si l'on appliquait les mêmes hypothèses ainsi qu'une augmentation du taux du marché de 100 pb, la juste valeur de la composante « dette » diminuerait de 624 milliers d'euros et la valeur de la composante « capitaux propres » augmenterait d'autant.

Évaluation des instruments hybrides correspondant à la deuxième et troisième tranches du Financement Kreos / Claret

À l'origine, le produit net en numéraire est égal à la juste valeur initiale des tranches. Les justes valeurs des Indemnités de rendement minimum sont venues en déduction des valeurs comptables initiales des composantes « dette » de chaque tranche, qui ont été ensuite mesurées au coût amorti par la méthode du TIE.

La détermination de la juste valeur des Indemnités de rendement minimum repose sur les hypothèses suivantes :

Indemnité de Rendement Minimum Tranche B - émise en mars 2024	**AU 28 MARS 2024**	**AU 31 DÉCEMBRE 2024**
Probabilité du scénario de Remboursement à maturité	95 %	95 %
Rendement minimum	1.40x	1.40x
Taux d'actualisation	13 %	8 %
(a) Valeur actuelle du paiement complémentaire (en milliers d'€, pondérée par la probabilité d'occurence du scenario)	1,959 (Remboursement à maturité) 68 (Offre de rachat)	2,635 (Remboursement à maturité) 136 (Offre de rachat)
(a) Juste valeur des BSA tranche A-B avec l'IRM (en milliers d'€, pondérée par la probabilité d'occurence du scenario)	1,066 (Remboursement à maturité)	104 (Remboursement à maturité)
(a) Juste valeur des BSA tranche A-B sans l'IRM (en milliers d'€, pondérée par la probabilité d'occurence du scenario)	1,410 (Remboursement à maturité)	241 (Remboursement à maturité)
Juste valeur totale de l'IRM (en milliers d'€)	1,615 (Remboursement à maturité, i.e. a+b-c) 68 (Offre de rachat)	2,499 (Remboursement à maturité, i.e. a+b-c) 136 (Offre de rachat)
Juste valeur de l'Indemnité de Rendement Minimum (en milliers d'€)	**1 683**	**2 636**

Indemnité de Rendement Minimum Tranche C - émise en juin 2024	AU 21 JUIN 2024	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Probabilité du scénario de Remboursement à maturité	95 %	95 %
Rendement minimum	1.30x	1.30x
Taux d'actualisation	15 %	8 %
(a) Valeur actuelle du paiement complémentaire (en milliers d'€, pondérée par la probabilité d'occurence du scenario)	741 (Remboursement à maturité) 0 (Offre de rachat)	1,160 (Remboursement à maturité) 43 (Offre de rachat)
(a) Juste valeur des BSA tranche C avec l'IRM (en milliers d'€, pondérée par la probabilité d'occurence du scenario)	2,948 (Remboursement à maturité)	684 (Remboursement à maturité)
(a) Juste valeur des BSA tranche C sans l'IRM (en milliers d'€, pondérée par la probabilité d'occurence du scenario)	3,250 (Remboursement à maturité)	903 (Remboursement à maturité)
Juste valeur totale de l'IRM (en milliers d'€)	475 (Remboursement à maturité, i.e. a+b-c) 0 (Offre de rachat)	941 (Remboursement à maturité, i.e. a+b-c) 43 (Offre de rachat)
Juste valeur de l'Indemnité de Rendement Minimum (en milliers d'€)	**475**	**984**

Afin de déterminer la juste valeur de l'Indemnité de rendement minimum (défaut de paiement), la juste valeur des BSA tranches A-B et C a été évaluée à l'aide d'un modèle Black Scholes pour le scénario de Remboursement final et d'un modèle Monte Carlo pour le scénario d'Offre publique d'achat. Au 28 mars 2024, les hypothèses utilisées sont les suivantes : un cours de l'action de 13,40 euros, une volatilité de 60,3 % (Black Scholes) ou 61,9 % (Monte Carlo), et un taux sans risque de 2,6 % (Black Scholes) ou 2,8 % (Monte Carlo).

Au 21 juin 2024, les hypothèses utilisées sont les suivantes : un cours de l'action de 12,94 euros, une volatilité de 60,1% (Black Scholes) ou 59,9% (Monte Carlo), et un taux sans risque de 3,0% (Black Scholes) ou 3,1% (Monte Carlo).

Les hypothèses utilisées pour les évaluations au 31 décembre 2024 sont décrites ci-dessous.

Au 28 mars 2024, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque, de +5 % de la probabilité de réalisation du scénario de Remboursement final et de +1 % du taux d'actualisation entraînerait des variations respectives de la juste valeur de l'Indemnité de rendement minimum B de +4 milliers d'euros, -30 milliers d'euros, -3 milliers d'euros, +35 milliers d'euros et -53 milliers d'euros.

Au 21 juin 2024, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque, de +5 % de la probabilité de réalisation du scénario de Remboursement final et de +1 % du taux d'actualisation entraînerait des variations respectives de la juste valeur de l'Indemnité de rendement minimum C de +4 milliers d'euros, -16 milliers d'euros, +8 milliers d'euros, +46 milliers d'euros et -13 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2024, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque, de +10% de la probabilité de réalisation du scénario de Remboursement final et de +1 % du taux d'actualisation entraînerait des variations respectives de la juste valeur de l'Indemnité de rendement minimum B et C de -1 millier d'euros, -3 milliers d'euros, -3 milliers d'euros, +3 milliers d'euros et -82 milliers d'euros.

Évaluation des BSA Kreos / Claret, tranches A-B-C

Les BSA Kreos / Claret tranches A-B et tranche C sont évalués à leur juste valeur à l'aide du modèle Black-Scholes qui prend en compte deux scénarios pondérés par des probabilités, à savoir (i) l'expiration des BSA au bout de 7 ans et (ii)

un exercice anticipé dans le cadre d'une offre publique d'achat. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

BSA Kreos / Claret - Tranche A-B - août 2023	AU 22 AOÛT 2023 (Tranche A-B)	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Nombre de BSA en circulation	214 198	214 198	214 198
Prix d'exercice par action	18,67 €	18,67 €	18,67 €
Prix de l'action ordinaire	17,10 €	9,82 €	6,76 €
Date d'exercice	19/08/2030 (expiration) 18/02/2027 (offre d'achat)	19/08/2030 (expiration) 18/02/2027 (offre d'achat)	19/08/2030 (expiration) 18/02/2027 (offre d'achat)
Probabilité du scénario d'expiration au bout de 7 ans	50 %	95 %	95 %
Volatilité	71,9% (expiration) 65,2% (offre d'achat)	59,5% (expiration) 64,9% (offre d'achat)	44,3% (expiration) 44,3% (offre d'achat)
Dividende	— %	— %	— %
Taux sans risque	3,0 %	2,3 %	2.9% (expiration) 2.9% (offre d'achat)
Juste valeur des BSA Kreos / Claret - Tranche A-B	**2 092**	**920**	**243**

BSA Kreos / Claret - Tranche C - novembre 2023	AU 2 NOVEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Nombre de BSA en circulation	405 832	405 832	405 832
dont BSA conditionnels	*202 915*	*202 916*	*0*
Prix d'exercice par action	9,86 €	9,86 €	9,86 €
Prix de l'action ordinaire	8,89 €	9,82 €	6,67 €
Date d'exercice	01/11/2030 (expiration) 18/02/2027 (offre d'achat)	01/11/2030 (expiration) 18/02/2027 (offre d'achat)	01/11/2030 (expiration) 18/02/2027 (offre d'achat)
Probabilité du scénario d'expiration au bout de 7 ans	95 %	95 %	95 %
Probabilité de tirage de la tranche C	30 %	30 %	Tirée le 21 juin 2024
Volatilité	67,3% (expiration) 64,3% (offre d'achat)	67,4% (expiration) 64,9% (offre d'achat)	44,3% (expiration) 44,3% (offre d'achat)
Dividende	— %	— %	— %
Taux sans risque	3,0 %	2,3 %	2.9% (expiration) 2.9% (offre d'achat)
Juste valeur des BSA Kreos / Claret - Tranche A-B	**1 493**	**1 659**	**923**

Au 20 août 2023 (date d'émission des BSA des tranches A-B), l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque ou de +5 % de la probabilité de réalisation du scénario d'expiration au bout de 7 ans se traduirait par des augmentations respectives de la juste valeur des BSA des tranches A-B de 48 milliers d'euros, 197 milliers d'euros, 64 milliers d'euros et 64 milliers d'euros.

Au 2 novembre 2023 (date d'émission des BSA de la tranche C), l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque ou de +5 % de la probabilité de réalisation du scénario d'expiration au bout de 7 ans se traduirait par des augmentations respectives de la juste valeur des BSA des tranches A-B de 28 milliers d'euros, 232 milliers d'euros, 42 milliers d'euros et 36 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2023, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque ou de +5 % de la probabilité de réalisation du scénario d'expiration au bout de 7 ans se traduirait par des augmentations respectives de la juste valeur des BSA Kreos / Claret des tranches A-B et C de 96 milliers d'euros, 401 milliers d'euros, 95 milliers d'euros et 76 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2024, l'utilisation de la même hypothèse avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque et de +10% de la probabilité de réalisation du scénario d'expiration au bout de 7 ans se traduirait par des augmentations respectives de la juste valeur des BSA Kreos / Claret tranches A-B et C de 37 milliers d'euros, 350 milliers d'euros, 61 milliers d'euros et 75 milliers d'euros.

Note 15.2. Emprunt obligataire convertible Heights

Le 20 août 2023, le Groupe a conclu un accord de souscription d'un emprunt obligataire convertible avec Heights, qui prévoyait un financement d'un montant maximum de 75 000 milliers d'euros, composé de deux tranches :

- La première tranche (« tranche A ») d'un montant total en principal de 35 000 milliers d'euros a été tirée le 24 août 2023 et est composée de 350 obligations convertibles de premier rang amortissables d'une valeur nominale de 100 000 euros chacune et d'un prix de conversion fixe de 23,7674 euros (soit une prime de 40 % par rapport au CMPV-15 précédant la date à laquelle l'émission est décidée, sous réserve des ajustements d'usage, en ce inclus des ajustements anti-dilution et de protection en cas de versement de dividendes).
- La deuxième tranche (« tranche B »), d'un montant total en principal de 40 000 milliers d'euros, est composée de 400 obligations convertibles de premier rang amortissables d'une valeur nominale de 100 000 euros chacune, dont le prix de conversion (le cas échéant) est égal à 130 % du CMPV-15 précédant immédiatement la date à laquelle leur émission sera décidée.

Elle peut être tirée au cours de la période allant de la date suivant immédiatement le jour correspondant à trois mois après l'émission de la première tranche jusqu'au premier anniversaire de l'émission de la première tranche (c'est-à-dire le 24 août 2024), en deux clôtures distinctes au maximum afin de donner au Groupe davantage de souplesse pour demander un tirage partiel.

À la date limite de tirage de la seconde tranche du Financement Heights (à savoir, le 4 août 2024), le Groupe n'avait pas tiré cette tranche et a donc abandonné son droit à le faire à l'avenir.

Les intérêts de l'emprunt obligataire convertible Heights s'accumulent à un taux fixe annuel de 6,00 % et sont payables en versements trimestriels en numéraire ou, au choix du Groupe, en actions ordinaires.

L'emprunt obligataire convertible Heights sera remboursé en seize versements trimestriels, commençant trois mois après leur date d'émission (ce qui correspond, pour la première tranche, à une date de remboursement final le 24 août 2027). Les versements se font en numéraire ou, au choix du Groupe, en actions ordinaires.

Tout paiement d'intérêt ou paiement échelonné en actions sera effectué sur la base d'un prix de l'action égal à 90 % du prix du marché des actions ordinaires au moment du paiement, le terme « prix du marché » étant défini comme la moyenne arithmétique du cours moyen pondéré par le volume quotidien (« CMPV ») des actions ordinaires au cours des deux (2) jours ayant les CMPV quotidiens les plus faibles parmi les cinq (5) jours de bourse précédant immédiatement la date applicable, mais ne pouvant en aucun cas être supérieur au CMPV des actions ordinaires à la date applicable. Le prix du marché ne peut être supérieur au prix de conversion applicable. Les émissions d'actions ordinaires ne peuvent être effectuées à un prix inférieur à une décote de 15 % par rapport au CMPV-15 au moment de la décision d'émettre l'emprunt obligataire convertible Heights (c'est-à-dire 14,4303 euros par action ordinaire).

L'emprunt obligataire convertible Heights comprend les options de conversion et de règlement suivantes :

- Conversion au choix des porteurs : les obligations sont convertibles en actions ordinaires du Groupe au choix des porteurs à tout moment au cours de la période allant de la clôture des obligations de la tranche A jusqu'au cinquième jour ouvrable précédant la date d'échéance. Les actions ordinaires émises seraient égales au produit des trois facteurs suivants : (i) le ratio de conversion en vigueur à la date d'exercice, (ii) une fraction dont le numérateur est le montant du principal restant dû par obligation et le dénominateur le montant du principal initial, soit 100 000 euros par obligation, et (iii) le nombre d'obligations pour lesquelles le droit de conversion a été exercé.
- Règlement en actions au choix du Groupe : le Groupe a la possibilité de régler tout intérêt ou principal dû avec ses propres actions ordinaires (pour les obligations en circulation dans leur totalité, mais pas partiellement), sous réserve d'une limite de prix. Les actions ordinaires à émettre correspondront à la plus faible des deux valeurs suivantes : le ratio de conversion ou 90 % de la juste valeur de marché des actions ordinaires du Groupe.
- Règlement en actions au choix des porteurs de titres (« *SSO Investor Price Limit Option* ») : les porteurs d'obligations peuvent exiger qu'un paiement en principal soit réglé en actions dans le cas où le prix de règlement des actions à une date donnée de paiement du principal serait inférieur à la limite de prix en vigueur (initialement 14,4303 euros, sous réserve des ajustements décrits dans les conditions clés ci-dessous) et à condition que le détourage (*Cash Carve-Out*) (c'est-à-dire 13,125 millions d'euros, montant en numéraire pouvant être versé à Heights pour les paiements en principal) ait été utilisé et ne permette pas le paiement intégral du principal. Le porteur majoritaire peut accepter de renoncer au versement en numéraire (lequel, dans le cas contraire, serait différé jusqu'à la date d'échéance initiale) et exiger du Groupe qu'il exerce l'option de règlement en actions pour le paiement du principal exigé. Le nombre d'actions ordinaires à émettre dépend de la limite de prix en vigueur.
- Remboursement des obligations en cas de défaut (tel que défini ci-dessous) : le porteur d'obligations peut notifier au Groupe sa décision d'exiger, en cas de défaut, le remboursement des obligations à un prix égal au montant du remboursement anticipé (tel que défini ci-dessous). Le montant du remboursement anticipé est égal au plus élevé des deux montants suivants : (a) 120 % du principal restant dû de l'obligation et (b) le prix du marché des actions qui auraient pu être émises par obligation si le droit de conversion avait été exercé. Les cas de défaut sont les suivants : défaut de paiement de toute somme due au titre des obligations, défaut de livraison d'actions lors de l'exercice d'un droit de conversion ou d'une option de règlement en actions, défaut du Groupe de s'acquitter de toute obligation au titre de l'accord, et autres cas.
- Remboursement ou achat des obligations en cas de changement de contrôle, de retrait de la cote ou d'événement lié au flottant (chacun étant un « Événement de vente ») : en cas d'Évènement de vente, le porteur de l'obligation a la possibilité d'exiger du Groupe qu'il rembourse ou, au choix du Groupe, qu'il rachète toutes les obligations pour un montant total égal au principal restant dû plus les intérêts courus jusqu'à la date de l'Évènement de vente.

Le Financement Heights est un financement de premier rang, non garanti. Les termes et conditions de l'emprunt obligataire convertible Heights comprennent une clause négative de sûreté standard prévoyant que toute sûreté accordée à d'autres dettes ou instruments de dette doit également être accordée à l'emprunt obligataire convertible Heights sur une base égale (à l'exception des titres émis dans le cadre du Financement Kreos / Claret, tel que détaillé ci-dessus).

Le 24 août 2023, le Groupe a remboursé en totalité un solde de 25 102 milliers d'euros, correspondant aux OCEANE en circulation, par compensation avec le Financement Heights. Le traitement comptable de l'opération est présenté dans la note 15.5.

Traitement comptable et évaluation

En application des amendements de la norme IAS 1 Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assortis de clauses restrictives, la part non courante a été reclassée en passif financier courant aux 31 décembre 2023 et 2024 (cf. note 2).

Le Groupe est arrivé à la conclusion selon laquelle, à l'exception de l'option de remboursement ou de rachat des obligations en cas d'Évènement de vente, les options de conversion et de règlement susmentionnées constituent des dérivés incorporés qui doivent être séparés de leur contrat hôte. Le Groupe n'étant pas en mesure d'effectuer une évaluation fiable de chaque dérivé incorporé à la date d'émission et aux clôtures ultérieures, il a évalué l'instrument dans son ensemble à la juste valeur par le compte de résultat (« JVCR »), comme le permet la norme IFRS 9. Les instruments évalués à la JVCR dans ces conditions sont valorisés à leur juste valeur au moment de leur émission et aux clôtures ultérieures, et le montant de la variation de la juste valeur du passif financier est constaté au compte de résultat.

À l'origine, l'emprunt obligataire convertible Heights a été évalué à sa juste valeur qui diffère pour un montant de 2 359 milliers d'euros du produit de l'émission. Dans la mesure où la méthode d'évaluation de l'instrument ne repose pas uniquement sur des données de marché observables, la valeur nette comptable a été ajustée de manière à différer la reconnaissance au compte de résultat de l'écart entre l'évaluation à la juste valeur et le prix de la transaction. Le gain du premier jour est donc comptabilisé dans les produits financiers de façon linéaire sur la durée de l'instrument. Aux 31 décembre 2023 et 2024, la valeur comptable des obligations est ajustée respectivement de 2 147 milliers d'euros et 1 557 milliers d'euros afin de tenir compte de la part non comptabilisée du gain du premier jour.

La juste valeur de l'emprunt obligataire convertible Heights (y compris les caractéristiques intégrées) a été évaluée à l'aide d'un modèle de Monte Carlo, en considérant deux scénarios pondérés par des probabilités : (i) un scénario de vente ou de défaut/dissolution et (ii) un scénario de conversion volontaire à l'échéance. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

Emprunt obligataire convertible Heights - août 2023	AU 24 AOÛT 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Nombre d'obligations en circulation	350	350	350
Montant de principal à l'origine (en milliers d'€)	35 000	35 000	35 000
Taux d'intérêt	6 %	6 %	6 %
Prix de conversion par action	23,77 €	23,77 €	23,77 €
Prix de l'action ordinaire	16,74 €	9,82 €	6,76 €
Date de maturité	24/08/2025 (événement de put) 24/08/2027 (détention jusqu'à maturité / conversion volontaire)	24/08/2025 (événement de put) 24/08/2027 (détention jusqu'à maturité / conversion volontaire)	24/08/2025 (événement de put) 24/08/2027 (détention jusqu'à maturité / conversion volontaire)
Probabilité du scenario de détention jusqu'à maturité	75 %	75 %	75 %
Limite de prix initiale	14,43 €	14,43 €	14,43 €
Montant de remboursement anticipé (événement de put)	120 %	120 %	120 %
Volatilité	50 %	50 %	50 %
Spread de crédit	20 %	20 %	25 %
Taux sans risque	2,90 %	2,30 %	2,90 %
Juste valeur des obligations Heights (en milliers d'€)	**32 641**	**27 456**	**20 017**

Au 24 août 2023, l'utilisation des mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque et de +1 % de la probabilité de réalisation du scénario de détention jusqu'à l'échéance entraînerait des variations respectives de la juste valeur de l'emprunt obligataire convertible Heights de +239 milliers d'euros, +1 069 milliers d'euros, -239 milliers d'euros et -80 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2023, l'utilisation des mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque et de +1 % de la probabilité de réalisation du scénario de détention

jusqu'à l'échéance entraînerait des variations respectives de la juste valeur de l'emprunt obligataire convertible Heights de +18 milliers d'euros, +352 milliers d'euros, -366 milliers d'euros et -364 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2024, l'utilisation des mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action, de +1 % du taux sans risque et de +10 % de la probabilité de réalisation du scénario de détention jusqu'à l'échéance entraînerait des variations respectives de la juste valeur de l'emprunt obligataire convertible Heights de +2 milliers d'euros, +39 milliers d'euros, -219 milliers d'euros et -631 milliers d'euros.

Note 15.3. Financement par emprunt structuré souscrit auprès de Kreos en juillet 2018 – « Kreos 1 »

Le 24 juillet 2018, le Groupe a conclu un contrat de financement par emprunt structuré, un accord d'émission d'obligations simples et un accord d'émission d'obligations convertibles avec Kreos Capital V (UK) Ltd, (ou « Kreos »), qui prévoyaient un financement pouvant atteindre 20 000 milliers d'euros.

Selon les termes de ces contrats, Kreos acceptait de souscrire des obligations non convertibles pour 16 000 milliers d'euros et des obligations convertibles pour 4 000 milliers d'euros, à émettre par le Groupe en deux tranches de 10 000 milliers d'euros chacune. Les tranches ont été émises respectivement en juillet 2018 et en mai 2019.

Les obligations convertibles pouvaient être converties en nouvelles actions ordinaires du Groupe à tout moment à partir de leur émission et à la discrétion de leurs détenteurs. En octobre 2020, Kreos a demandé la conversion de toutes les obligations convertibles en sa possession (2 millions pour la tranche A et 2 millions pour la tranche B) et 464 309 actions ont été émises.

Chaque tranche porte un taux d'intérêt annuel de 8 %, majoré de l'Euribor 3 mois, avec un plancher à 8 % et un plafond à 9 %, et doit être remboursée en 54 mensualités, après un remboursement différé de la valeur nominale à 12 mois pour la première tranche (« Tranche A ») et à 6 mois pour la deuxième tranche (« Tranche B »). Par ailleurs, chaque tranche est assortie de frais de sortie de 9 % du montant total du tirage (soit 900 000 euros par tranche), payables lors de la dernière mensualité (les frais de sortie restent intégralement dus en cas de remboursement anticipé).

Selon les termes des contrats, le Groupe a le droit, à tout moment, mais en donnant un préavis d'au moins 30 jours à Kreos, de rembourser par anticipation ou de racheter les obligations non convertibles et convertibles, mais exclusivement dans leur intégralité. Le remboursement anticipé sera égal (i) au montant du principal restant dû, plus (ii) des frais de sortie de 9 % du montant total du tirage et (iii) la somme de tous les remboursements d'intérêts qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche concernée, avec une décote de 4 % par an.

Les contrats ne comportaient pas de clauses financières restrictives.

Dans le cadre de chaque tranche, le groupe a émis 110 957 bons de souscription d'actions de la tranche A (ou « BSA Kreos A ») et 74 766 bons de souscription d'actions de la tranche B (ou « BSA Kreos B »), chacun pour un prix de souscription global de 1 euro. Chaque BSA Kreos A et BSA Kreos B donne droit à une nouvelle action ordinaire à un prix d'exercice de 7,21 euros moins une décote et de 10,70 euros moins une décote, respectivement. Les BSA Kreos A et les BSA Kreos B sont librement transférables entre institutions financières et peuvent être exercés sur une période de 10 ans à partir de la date d'émission. En outre, le Groupe a accordé aux détenteurs des BSA Kreos A et des BSA Kreos B l'option de vendre au Groupe, lors de chaque exercice de tout ou partie des BSA Kreos A et au prix de vente défini au contrat, une partie des bons de souscription d'actions, dans le seul but d'exercer les BSA Kreos A et les BSA Kreos B sans versement en numéraire.

La variation des emprunts obligataires Kreos 1 et 2 au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022 est principalement liée aux remboursements du capital et des intérêts. Au 31 décembre 2022, la tranche A de l'emprunt obligataire Kreos 1 est arrivée à échéance et a été intégralement remboursée.

Le 21 août 2023, la tranche B de l'emprunt obligataire Kreos 1 ainsi que les tranches A et B de l'emprunt obligataire Kreos 2 ont été remboursées en totalité, pour un montant de 7 661 milliers d'euros, en utilisant le produit du nouveau Financement Kreos / Claret (cf. note 3.3).

Le Groupe a accordé aux détenteurs des BSA Kreos A et des BSA Kreos B l'option de vendre au Groupe, lors de chaque exercice de tout ou partie des BSA Kreos A et au prix de vente défini au contrat, une partie des bons de souscription d'actions, dans le seul but d'exercer les BSA Kreos A et les BSA Kreos B sans versement en numéraire.

Le 24 mai 2023, les détenteurs ont décidé d'exercer sans versement en numéraire leur option sur les bons de souscription d'actions en leur possession, par le biais du rachat par le Groupe de 43 070 BSA Kreos A et 43 070 BSA Kreos B et par l'émission respective de 67 887 et 31 696 actions ordinaires à la suite de l'exercice par Kreos des BSA A et B en circulation sans versement en numéraire.

Traitement comptable

Le paquet de financement Kreos 1 est émis aux conditions du marché : le produit net de l'émission reflète la juste valeur des instruments à l'origine.

Les tranches d'obligations simples sont divisées entre i) une composante « dette » (évaluée par la suite au coût amorti) et ii) une prime correspondant à la juste valeur initiale des BSA attachés (réévaluée par la suite à la juste valeur par le compte de résultat).

Les BSA attachés à toutes les tranches (simples et convertibles) ne remplissent pas le critère « taux fixe pour taux fixe » (option de règlement sans versement en numéraire pouvant entraîner l'échange d'un nombre variable d'actions à un prix variable) et sont comptabilisés comme des instruments dérivés séparés.

Les options de remboursement anticipé de l'émetteur répondent à la définition d'un dérivé séparé. Toutefois, leur valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle selon le modèle de Schoenbucher et n'a donc pas d'impact sur les états financiers.

Les différences identifiées entre les conditions des emprunts obligataires Kreos 1 et 2 et le nouveau Financement Kreos / Claret étant considérées comme conséquentes, l'opération de remboursement du 21 août 2023 a été comptabilisée comme une extinction de dette. Le remboursement des emprunts obligataires Kreos 1 et 2 a conduit à la comptabilisation d'une perte sur extinction s'élevant à 170 milliers d'euros, principalement en raison (i) du paiement des intérêts futurs selon les termes de l'option de remboursement anticipé et (ii) des frais de sortie et d'émission non amortis réduisant la valeur comptable des passifs.

Évaluation des BSA Kreos A et des BSA Kreos B

Les BSA Kreos A et les BSA Kreos B sont évalués à leur juste valeur à l'aide d'un modèle de valorisation de Black-Scholes. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

Kreos A BSA - 1 juin 2018	EN DATE DU ET POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	AU 24 MAI 2023 (DATE D'EXERCICE)
Nombre de BSA Kreos A en circulation	110 957	110 957
Prix d'exercice par action	7,21 €	7,21 €
Prix de l'action ordinaire	6,18 €	18,57 €
Échéance résiduelle	5,6 ans	0,0 an
Volatilité	44,01 %	N/A
Dividende	— %	N/A
Taux sans risque	2,98 %	N/A
Juste valeur des BSA Kreos A émis (en milliers d'euros)	**275**	**1 261**

Kreos B BSA - 1 juin 2019	EN DATE DU ET POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	AU 24 MAI 2023 (DATE D'EXERCICE)
Nombre de BSA Kreos B en circulation	74 766	74 766
Prix d'exercice par action	10,70 €	10,70 €
Prix de l'action ordinaire	6,18 €	18,57 €
Échéance résiduelle	6,4 ans	0,0 an
Volatilité	44,01 %	N/A
Dividende	— %	N/A
Taux sans risque	2,96 %	N/A
Juste valeur des BSA Kreos B émis (en milliers d'euros)	**149**	**589**

Au 31 décembre 2021, l'utilisation des mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action et de +1 % du taux sans risque entraînerait des augmentations respectives de la juste valeur des BSA Kreos A et B de 16 milliers d'euros, 176 milliers d'euros et 69 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2022, l'utilisation des mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action et de +1 % du taux sans risque entraînerait des augmentations respectives de la juste valeur des BSA Kreos A et B de 6 milliers d'euros, 78 milliers d'euros et 12 milliers d'euros.

Le 24 mai 2023, les porteurs ont décidé d'exercer leur option sur les bons de souscription d'actions qu'ils détenaient sans versement en numéraire. À cette date, la juste valeur des BSA exercés de 1 850 milliers d'euros a été reclassée des passifs financiers dérivés vers les capitaux propres. À cette date, du fait de la levée de l'option de vente par les détenteurs, la juste valeur des BSA est réputée égale à leur valeur intrinsèque, qui est égale à la différence entre le cours de l'action au 24 mai 2023 et leur prix d'exercice.

Note 15.4 Financement par emprunt structuré souscrit auprès de Kreos en octobre 2020 – « Kreos 2 »

Le 13 octobre 2020, le Groupe a obtenu un emprunt obligataire simple de 15 000 milliers d'euros auprès de Kreos correspondant à une tranche de 10 000 milliers d'euros (« Tranche A ») et une tranche de 5 000 milliers d'euros (« Tranche B »), avec une option sur une tranche supplémentaire de 5 000 milliers d'euros.

Les tranches A et B ont été tirées en octobre et novembre 2020, respectivement, sous les conditions suivantes. Chaque tranche porte un taux d'intérêt annuel de 8 %, majoré de l'Euribor 3 mois, pour les 12 premières mensualités, après quoi le taux d'intérêt annuel est porté à un taux fixe de 9,75 % pour les 36 mensualités suivantes. Chaque

tranche doit être remboursée en 36 mensualités à partir d'octobre 2021 et de novembre 2021, pour les tranches A et B, respectivement. Les contrats ne comportent pas d'engagements financiers.

En outre, chaque tranche est assortie de frais de sortie de 4 % du montant total du tirage (soit 400 milliers d'euros pour la Tranche A et 200 milliers d'euros pour la Tranche B), payables lors de la dernière mensualité (les frais de sortie restent intégralement ou partiellement dus en cas de remboursement anticipé).

Selon les termes des contrats, le Groupe a le droit, à tout moment, en donnant un préavis d'au moins 30 jours à Kreos, de rembourser par anticipation ou de racheter les obligations non convertibles, mais exclusivement dans leur totalité. Le remboursement anticipé sera égal (i) au montant du principal restant dû, plus (ii) des frais de sortie de 2 % du solde restant dû en cas de remboursement anticipé intervenant entre le 18ème et le 30ème versement ou des frais de sortie de 4 % du solde restant dû en cas de remboursement anticipé intervenant après le 30ème versement et (iii) la somme de tous les remboursements d'intérêts qui auraient été payés pendant le reste de la durée de la tranche concernée, avec une décote de 4 % par an.

Le 21 août 2023, la tranche B de l'emprunt obligataire Kreos 1 ainsi que les tranches A et B de l'emprunt obligataire Kreos 2 ont été remboursées en totalité, pour un montant de 7 661 milliers d'euros, en utilisant le produit du nouveau Financement Kreos / Claret (cf. note 3.2). Le traitement comptable de l'opération est présenté dans la note 15.3.

Traitement comptable

Les obligations simples Kreos 2 ont été initialement évaluées à leur juste valeur, qui correspond au produit net en numéraire, et ensuite au coût amorti.

En outre, l'option de remboursement anticipé est un instrument dérivé séparé car le prix de rachat ne rembourse pas Kreos d'un montant à la hauteur de la valeur actuelle approximative des intérêts perdus pour la durée restante du contrat hôte. Toutefois, sa juste valeur à l'origine et aux dates ultérieures est nulle selon le modèle de Schoenbucher et n'a donc pas d'impact sur les états financiers.*

Note 15.5. OCEANE

Le Groupe a reçu un produit brut de 85 000 milliers d'euros le 30 juillet 2021 par (i) l'émission de 1 964 031 actions à un prix de souscription de 30,55 euros par action (cf. note 13.3 Variations du capital social) pour un montant brut de 60 000 milliers d'euros, et (ii) l'émission d'OCEANE pour 25 000 milliers d'euros à échéance du 30 juillet 2026. Le produit de l'opération sert principalement à financer l'avancement des essais cliniques de l'ABX464 pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques.

Les OCEANE portent un taux d'intérêt de 6 % par an, payable semestriellement le 30 janvier et le 31 juillet à partir du 31 janvier 2022.

Les OCEANE peuvent être converties en actions ordinaires nouvelles et/ou échangées contre des actions ordinaires existantes du Groupe à tout moment à compter de leur émission et au gré de leurs porteurs. Le ratio de conversion initial est d'une action ordinaire du Groupe par OCEANE, soit un prix de conversion fixé initialement à 38,19 euros par action ordinaire. Ce prix de conversion sera actualisé (à la baisse uniquement) 18 mois, 24 mois et 36 mois après la date d'émission des OCEANE afin de correspondre au cours moyen pondéré par les volumes des trente jours de bourse précédant l'actualisation, sous réserve du seuil plancher suivant. Le seuil plancher de l'actualisation effectuée au bout de 18 mois correspond à 85 % du prix de conversion initial (32,462 euros par action ordinaire). Le seuil plancher de l'actualisation effectuée au bout de 24 mois correspond à 70 % du prix de conversion initial (26,733 euros par action ordinaire). Le seuil plancher de l'actualisation effectuée au bout de 36 mois correspond à 68 % du prix de conversion initial (25,969 euros par action ordinaire).

Afin de préserver les droits des porteurs, les modalités des OCEANE prévoient un ajustement du ratio de conversion lorsque le Groupe réalise les opérations suivantes : émission d'actions nouvelles avec droit préférentiel de souscription, attribution gratuite d'actions ou de titres au profit de tous les actionnaires, multiplication du nombre d'actions, consolidation d'actions, augmentation de la valeur nominale par incorporation de réserves, bénéfices ou

primes, distribution de dividendes, primes ou réserves, fusion, scission, rachat d'actions au-dessus de la valeur de marché, réduction de capital, création d'actions privilégiées.

Le 24 août 2023, les OCEANE en circulation ont été remboursées en totalité, pour un montant de 25 102 milliers d'euros en utilisant le produit des nouveaux Financements Heights (cf. note 3.2.).

Traitement comptable et évaluation

En application des amendements de la norme IAS 1 Présentation des états financiers – Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assortis de clauses restrictives, les OCEANE sont classées en passifs financiers courants aux 31 décembre 2022. (cf. note 2).

Le ratio de conversion étant ajusté 18 mois, 24 mois et 36 mois après la date d'émission des OCEANE en fonction du cours moyen pondéré des actions et étant soumis à un plancher et à un plafond, la conversion ne donne pas lieu à la remise d'un nombre fixe d'actions. Par conséquent, les OCEANE sont comptabilisées comme un instrument hybride qui comprend i) un contrat de dette hôte comptabilisé au coût amorti, et ii) une option de conversion qui est un dérivé incorporé comptabilisé à la juste valeur par le compte de résultat.

À l'origine, le produit net en numéraire reflète la juste valeur initiale des OCEANE. La juste valeur de l'option séparée à l'origine a été déterminée à l'aide d'un modèle de Monte Carlo en appliquant un algorithme de Longstaff Schwartz, avec une volatilité du cours de l'action de 53 %, une hypothèse de spread de crédit de 1 400 pb et un cours de l'action de 31,50 euros.

OCEANE	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 24 AOÛT 2023
Taux sans risque	3,05 %	3,22 %
Spread de crédit	1475 bp	1398 bp
Prix de l'action ordinaire	6,18 €	16,74 €
Maturité attendue	21 juillet 2026	21 juillet 2026
Volatilité	44 %	37 %
Dividende	—	—
Juste valeur des OCEANE émises (en milliers d'euros)	**142**	**1 762**

Au 30 juillet 2021, le prix d'émission de 25 000 milliers d'euros a été réparti entre i) un passif financier pour 17 839 milliers d'euros, et ii) un dérivé financier pour 7 161 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2022, la juste valeur de l'option de conversion s'élève à 142 milliers d'euros, sur la base du même modèle d'évaluation, d'une hypothèse de spread de crédit de 1 475 pb, d'un cours de l'action de 6,18 euros et d'une volatilité du cours de 44 %. Au 31 décembre 2022, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action et de +1 % du taux sans risque entraînerait des augmentations respectives de la juste valeur de l'option de conversion des OCEANE de 17 milliers d'euros, 97 milliers d'euros et 15 milliers d'euros.

Au 24 août 2023, date à laquelle les OCEANE ont été remboursées, la juste valeur de l'option de conversion s'élève à 1 762 milliers d'euros, sur la base du même modèle d'évaluation, d'une hypothèse de spread de crédit de 1 398 pb, d'un cours de l'action de 16,74 euros et d'une volatilité du cours de 37 %. Au 24 août 2023, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action et de +1 % du taux sans risque entraînerait des augmentations respectives de la juste valeur de l'option de conversion des OCEANE de 80 milliers d'euros, 364 milliers d'euros et 121 milliers d'euros.

Les différences identifiées entre les conditions des OCEANE et celles du nouvel emprunt obligataire convertible Heights étant considérées comme conséquentes, l'opération a été comptabilisée comme une extinction de dette. Le remboursement des OCEANE a conduit à la comptabilisation d'une perte d'extinction s'élevant à 3 069 milliers d'euros.

Note 15.6. Prêt garanti par l'État – « PGE »

En juin 2020, le Groupe a souscrit un PGE auprès de la Société Générale d'une durée initiale de 12 mois au taux de 0,25 % avec une option de prolongation de cinq ans. En mars 2021, le Groupe a exercé l'option de prolongation de cinq ans avec un report d'un an du remboursement du capital, aux conditions suivantes :

- taux : 0,58 % par an hors assurance et prime garantie par l'État ;
- prime garantie par l'État de 138 milliers d'euros à verser par tranches sur la durée du contrat à partir de juin 2021 ; et
- remboursement par annuités de juin 2021 à juin 2026.

L'avantage résultant du faible taux d'intérêt de cette aide publique a été comptabilisé dans les autres revenus au cours de la période close le 31 décembre 2020 pour un montant de 377 milliers d'euros.

La variation du PGE au cours des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024 est principalement liée au remboursement du capital et des intérêts.

Note 15.7. Avances remboursables

Les avances remboursables au 31 décembre 2022, 2023 et 2024 sont les suivantes :

(montants en milliers d'euros)

AVANCES REMBOURSABLES	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
RNP VIR - Bpifrance	4 171	4 232	—
CARENA - Bpifrance	2 454	2 485	—
EBOLA - Bpifrance	158	55	—
Total des avances remboursables	**6 783**	**6 771**	**—**

RNP-VIR – Bpifrance

Dans le cadre du contrat RNP-VIR, le Groupe est éligible à recevoir jusqu'à 6,3 millions d'euros d'avances remboursables afin de développer des méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales par le biais du développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». Au 31 décembre 2022, le Groupe avait reçu 4 032 milliers d'euros, dont 1 756 milliers d'euros en septembre 2017, 346 milliers d'euros en août 2018 et 1 930 milliers d'euros en novembre 2019. Le remboursement de ces fonds est étalé à compter de la date d'appel des remboursements par la BPI.

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a réclamé le remboursement de 1 241 milliers d'euros correspondant aux versements excédentaires des avances remboursables et des subventions (pour lesquelles le Groupe n'avait pas engagé les dépenses de R&D correspondantes) et a accepté de renoncer à 60 % des avances restantes, soit 2 945 milliers d'euros plus les intérêts courus, au titre desquels le Groupe a comptabilisé 1 872 milliers d'euros de subventions reçues au total (cf. note 18). Le solde a été entièrement remboursé par le Groupe au cours du second semestre 2024.

Cf. note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI.

CARENA – Bpifrance

Dans le cadre du contrat CARENA, le Groupe était éligible à recevoir jusqu'à 3 840 milliers d'euros afin de développer avec son produit ABX464 un programme thérapeutique contre le VIH. Au 31 décembre 2022, le Groupe avait reçu 2 187 milliers d'euros, dont 1 150 milliers d'euros en décembre 2013, 1 008 milliers d'euros en septembre 2014 et 29 milliers d'euros en juin 2016.

Le remboursement de l'avance est étalé à partir de la date à laquelle les remboursements sont appelés par Bpifrance. Un remboursement complémentaire est prévu en fonction des revenus générés par le Groupe grâce à ce programme de recherche et développement.

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a accordé au Groupe un montant supplémentaire de 1 068 milliers d'euros afin de rembourser les charges supplémentaires engagées dans le cadre du projet, et a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes, soit 3 255 milliers d'euros plus les intérêts courus, au titre desquels le Groupe a comptabilisé 2 251 milliers d'euros de subventions reçues au total (cf. note 18). Le solde a été entièrement remboursé par le Groupe au cours du second semestre 2024.

ÉBOLA – Bpifrance

Dans le cadre de la convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie, le Groupe a reçu un montant total de 390 milliers d'euros (300 milliers d'euros au 31 décembre 2017 et 90 milliers d'euros au 31 décembre 2019), dont le remboursement est étalé de 2019 à juin 2024.

Note 15.8. Dettes de location

Les variations des dettes de location sont présentées ci-dessous :

(montants en milliers d'euros)	DETTES DE LOCATION
AU 1 JANVIER 2022	**214**
(+) Augmentation	1 476
(-) Diminution	(305)
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**1 384**

AU 31 DÉCEMBRE 2022	**1 384**
(+) Augmentation	350
(-) Diminution	(1 194)
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**540**

AU 31 DÉCEMBRE 2023	**540**
(+) Augmentation	2 221
(-) Diminution	(398)
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**2 363**

Les dettes de location concernent principalement le siège du Groupe à Paris, les bureaux de Boston occupés en novembre 2023, les bureaux de Montpellier occupés en avril 2024, le nouveau siège de Paris occupé en mai 2024 et, dans une moindre mesure, des véhicules, des places de stationnement et des imprimantes (cf. note 8).

Le bail du siège social du Groupe situé au 5 rue de la Baume, 75008 Paris, a pris fin en août 2022. Un nouveau bail pour les locaux du 7-11 Boulevard Haussmann, 75009 Paris, a débuté en juillet 2022 Il avait une durée de trois ans, avec une option de reconduction tacite d'environ deux ans et la possibilité de rompre le contrat un an avant la fin. Selon la Direction, au 31 décembre 2022, les options de renouvellement et de résiliation ne sont pas raisonnablement certaines en raison du développement prévu du Groupe, qui pourrait le conduire à déménager à la fin de la période initiale. En septembre 2023, le Groupe a été informé par le bailleur de son intention d'exercer son option de résiliation du contrat au 30 juin 2024. Par conséquent, le Groupe a réévalué la durée du contrat de location et a enregistré une diminution de la dette locative correspondante de 622 milliers d'euros et une diminution correspondante du droit à l'actif pour le même montant. Un nouveau bail portant sur d'autres locaux au sein du même bâtiment a été conclu le

2 mai 2024. Ce bail a une durée de trois ans, sans option de reconduction. Le Groupe bénéficie également d'une période initiale de huit mois de gratuité de loyer.

En novembre 2023, la Filiale a conclu un contrat de location pour ses nouveaux bureaux de Boston. Il a une durée de deux ans, avec une option de reconduction pour une période supplémentaire d'un ou deux ans. En décembre 2024, le Groupe a exercé son option de reconduction du bail jusqu'en décembre 2026. Selon la Direction, l'exercice d'options de reconduction supplémentaires n'est pas raisonnablement certain en raison du développement prévu de la Filiale, qui pourrait la conduire à déménager à la fin de la période en cours.

En avril 2024, la Société a signé un bail pour ses nouveaux bureaux de Montpellier. Ce bail a une durée initiale de six ans, avec la possibilité pour la Société de le résilier à tout moment moyennant un préavis de six mois, et une option de tacite reconduction pour une période supplémentaire de six ans. Selon les estimations de la direction, la durée initiale du bail de six ans est considérée comme raisonnablement certaine et est donc utilisée pour l'évaluation de la dette locative.

Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, la dette de location du siège de Paris et des bureaux de Boston représentait respectivement 97 %, 93 % et 93 % de la dette locative totale.

Les charges de location liées aux contrats pour lesquels une dette locative est comptabilisée au passif et un droit d'utilisation à l'actif, conformément à la norme IFRS 16, se sont élevées respectivement à 424 milliers d'euros, 548 milliers d'euros et 730 milliers d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024. Elles ont été comptabilisées pour (i) 414 milliers d'euros, 498 milliers d'euros et 788 milliers d'euros en tant que charges d'amortissement et pour (ii) 10 milliers d'euros, 13 milliers d'euros et 61 milliers d'euros en tant que charges d'intérêts, pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024, respectivement.

Les charges de location liées aux contrats de location à court terme et aux actifs de faible valeur ne sont pas incluses dans l'évaluation de la dette de location et s'élèvent à 331 milliers d'euros, 334 milliers d'euros et 352 milliers d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024, respectivement.

Note 15.9. Passif lié au complément de prix Prosynergia

Les conditions du SPA Prosynergia comprennent un éventuel complément de prix dans les cas suivants : capitalisation boursière de la Société supérieure à 300 millions d'euros (évaluée à certaines dates de clôture spécifiées), introduction de la Société sur le Nasdaq ou opération de fusion ou d'acquisition avant le 31 mars 2023. Le montant du complément de prix est égal à 1 % de la différence entre la capitalisation boursière de la Société et 300 millions d'euros, sans toutefois pouvoir dépasser un montant maximum de 4,0 millions d'euros.

Ce complément de prix potentiel a été évalué à sa juste valeur le 1er avril 2022 (date d'acquisition) pour un montant de 1 446 milliers d'euros, et inclus dans le coût d'acquisition.

Au 31 décembre 2022, la juste valeur du passif lié au complément de prix était négligeable. Son paiement n'ayant pas été déclenché avant le 31 mars 2023, le passif s'est éteint et a donc été décomptabilisé.

Le passif lié au complément de prix Prosynergia est évalué à sa juste valeur à l'aide d'un modèle d'évaluation de Black-Scholes. Les principales données et hypothèses sont les suivantes :

Complément de prix de Prosynergia	AU 1ER AVRIL 2022	EN DATE DU ET POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022
Taux sans risque	(0,3 %)	2,3 %
Capitalisation boursière (en milliers d'euros)	403 118	135 952
Prix de l'action ordinaire (en euros)	24,15	6,18
Maturité résiduelle	1 an	0,25 an
Volatilité	61 %	44 %
Dividende	—	—
Juste valeur du passif lié au complément de prix (en milliers d'euros)	**(1 446)**	**—**

Au 1er avril 2022, l'utilisation des mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action et de +1 % du taux sans risque entraînerait des augmentations respectives de la juste valeur du passif lié au complément de prix de 12 milliers d'euros, 132 milliers d'euros et 17 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2022, la juste valeur du passif lié au complément de prix est d'environ 0 euro. En utilisant les mêmes hypothèses avec une augmentation de +1 % de la volatilité, de +1 euro du cours de l'action et de +1 % du taux sans risque, la juste valeur du passif lié au complément de prix augmenterait de moins de 1 millier d'euros.

Note 15.10. Certificats de royalties

Le 2 septembre 2022, le Groupe a conclu un financement de 49 162 milliers d'euros, composé de deux opérations :

- une augmentation de capital réservée d'un montant brut de 46 231 milliers d'euros par l'émission de 5 530 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,01 euro par action à un prix de souscription de 8,36 euros par action ; et
- une émission de certificats de royalties à un prix de souscription s'élevant à 2 931 milliers d'euros. Les certificats de royalties donnent droit à leurs détenteurs à des royalties égales à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications) à compter de la mise sur le marché de ce produit. Le montant des royalties pouvant être payées au titre des certificats de royalties est plafonné à 172 000 milliers d'euros.

Les coûts de transaction associés s'élèvent à 3 280 milliers d'euros et sont comptabilisés dans les capitaux propres puisqu'ils sont entièrement liés à l'augmentation de capital réservée.

Au 31 décembre 2022, à la suite d'une modification de l'estimation des flux futurs de royalties, le coût amorti des certificats a été réévalué à 3 287 milliers d'euros, en appliquant le TIE d'origine calculé à la date d'émission. Cette modification de l'estimation a conduit à une diminution des charges d'intérêts associées de 100 milliers d'euros sur l'exercice clos le 31 décembre 2022.

En avril 2023, le Groupe a effectué une réestimation de la probabilité des flux de trésorerie futurs liés aux certificats de royalties. Cette modification prend en compte la probabilité jugée plus élevée d'atteindre les objectifs des plans de développement et de commercialisation à la suite des récents changements dans la Direction et la gouvernance, ainsi que des résultats de l'étude de phase 2b en ouvert sur le traitement de maintenance de la RCH, publiés en avril 2023. Par la suite, en juin 2023 et décembre 2023, le Groupe a mis à jour les plans de développement et de commercialisation d'obefazimod et a réévalué en conséquence son estimation des flux de trésorerie futurs liés aux royalties. Ces changements d'estimations ont entraîné une réévaluation du coût amorti des certificats, en utilisant le TIE d'origine de 34 % calculé à la date d'émission, ce qui a conduit à une augmentation de 6 421 milliers d'euros du passif lié aux certificats de royalties. La dépense a été portée en charges d'intérêt au compte de résultat.

Par conséquent, la charge d'intérêt totale (y compris l'effet de la désactualisation) liée aux certificats de royalties s'élève à 8 942 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

En décembre 2024, le Groupe a mis à jour les plans de développement et de commercialisation d'obefazimod afin de tenir compte de l'avancement des essais cliniques en cours et de sa réestimation du calendrier et des prévisions commerciales. Il a réévalué en conséquence son estimation des flux de trésorerie futurs liés aux royalties. Cette modification de l'estimation a entraîné une réévaluation du coût amorti des certificats en appliquant le TIE d'origine de 34 % calculé à la date d'émission, ce qui a conduit à une augmentation de 3 404 milliers d'euros du passif lié aux certificats de royalties. La dépense a été portée en charges d'intérêt au compte de résultat.

Par conséquent, la charge d'intérêt totale liée aux certificats de royalties (y compris l'effet de la désactualisation, d'un montant de 4 198 milliers d'euros) s'élève à 794 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Juste valeur

La juste valeur des certificats de royalties, calculée selon le même modèle que lors de leur évaluation initiale, s'élève à 3 307 milliers d'euros au 31 décembre 2022, à 12 395 euros au 31 décembre 2023 et à 7 313 milliers d'euros au 31 décembre 2024.

La juste valeur des certificats de royalties est basée sur la valeur actuelle nette des royalties, qui dépend des hypothèses retenues par le Groupe en ce qui concerne la probabilité de succès de ses études (« POS »), le budget de commercialisation d'obefazimod (« pénétration maximale ») et le CMPC du Groupe. En outre, les prévisions de royalties ont été ajustées afin de prendre en compte toute différence entre la valeur du Groupe calculée à partir des prévisions de la Direction et sa capitalisation boursière.

La diminution de la juste valeur des certificats de royalties pendant l'exercice clos au 31 décembre 2024 s'explique principalement par la baisse du cours de bourse du Groupe pendant la période.

Au 31 décembre 2022, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de +5 % de la POS, de +5 % du taux de pénétration maximal (scénario le plus favorable) et de +1 % du CMPC entraînerait des variations respectives de la juste valeur des certificats de royalties de +299 milliers d'euros, +221 milliers d'euros et -191 milliers d'euros. En utilisant les mêmes hypothèses, une diminution de -5 % de la POS, de -5 % du taux de pénétration maximal (scénario le moins favorable) et de -1 % du CMPC entraînerait des variations respectives de la juste valeur des certificats de royalties de -294 milliers d'euros, -347 milliers d'euros et +205 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2023, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de +5 % de la POS, de +5 % du taux de pénétration maximal (scénario le plus favorable), de +1 % du CMPC et de + 1 euro du cours de l'action entraînerait des variations respectives de la juste valeur des certificats de royalties de +1 104 milliers d'euros, +1 757 milliers d'euros, -577 milliers d'euros et +1 325 milliers d'euros. En utilisant les mêmes hypothèses, une diminution de -5 % de la POS, de -5 % du taux de pénétration maximal (scénario le moins favorable), de -1 % du CMPC et de -1 euro du cours de l'action entraînerait des variations respectives de la juste valeur des certificats de royalties de -1 104 milliers d'euros, -2 311 milliers d'euros, +612 milliers d'euros et -1 325 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2024, en utilisant les mêmes hypothèses, une augmentation de +5 % de la POS, de +5 % du taux de pénétration maximal (scénario le plus favorable), de +1 % du CMPC et de + 1 euro du cours de l'action entraînerait des variations respectives de la juste valeur des certificats de royalties de +572 milliers d'euros, +1 735 milliers d'euros, -314 milliers d'euros et +1 160 milliers d'euros. L'utilisation des mêmes hypothèses, avec une diminution de -5 % de la POS, de -5 % du taux de pénétration maximal (scénario le moins favorable), de -1 % du CMPC et de -1 euro du cours de l'action, entraînerait des variations respectives de la juste valeur des certificats de royalties de -572 milliers d'euros, -2 527 milliers d'euros, +332 milliers d'euros et -1 160 milliers d'euros.

Note 15.11. Variation des passifs financiers

Les variations des passifs financiers, à l'exclusion des instruments dérivés, sont présentées ci-dessous aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024 :

(Montants en milliers d'euros) PASSIFS FINANCIERS (hors instruments dérivés)	Emprunts obligataires Kreos 1&2	Oceane	Emprunt obligataire convertible Kreos/ Claret (OCABSA)	Emprunts obligataires Kreos / Claret	Emprunt obligataire convertible Heights	PGE	Avances remboursables Bpifrance	Dettes de location	Passif lié au complément de prix de Prosynergia	Certificats de royalties	Total
AU 1 JANVIER 2022	**21 110**	**18 816**	**—**	**—**	**—**	**4 742**	**6 770**	**214**	**—**	**—**	**51 653**
Produits	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2 931	2 931
Remboursements	(9 410)	—	—	—	—	—	(90)	(305)	—	—	(9 806)
Intérêts payés	(2 456)	(1 496)	—	—	—	(54)	—	—	—	—	(4 006)
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres	3 738	2 636	—	—	—	150	102	—	—	356	6 983
Variations sans effet de trésorerie : comptabilisation du passif lié aux compléments de prix	—	—	—	—	—	—	—	—	1 446	—	1 446
Variations sans effet de trésorerie : variations de juste valeur		—	—	—	—	—	—	—	(1 446)	—	(1 446)
Variations sans effet de trésorerie : baux supplémentaires		—	—	—	—	—	—	1 476	—	—	1 476
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**12 982**	**19 957**	**—**	**—**	**—**	**4 838**	**6 783**	**1 384**	**—**	**3 287**	**49 231**
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**12 982**	**19 957**	**—**	**—**	**—**	**4 838**	**6 783**	**1 384**	**—**	**3 287**	**49 231**
Produits		—	23 119	—	35 000	—	—	—	—	—	58 119
Remboursements	(11 635)	(23 238)	—	—	(2 188)	(1 250)	(110)	(573)	—	—	(38 993)
Intérêts payés	(2 278)	(1 602)	(818)	—	(525)	(43)	—	(12)	—	—	(5 278)
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres		—	(1 046)	—	—	—	—	—	—	—	(1 046)
Variations sans effet de trésorerie : comptabilisation du passif lié aux compléments de prix		—	(1 005)	—	—	—	—	—	—	—	(1 005)
Variations sans effet de trésorerie : réévaluation de la juste valeur	170	3 069	—	—	(212)	—	—	—	—	—	3 027
Variations sans effet de trésorerie : baux supplémentaires		—	—	—	—	—	—	272	—	—	272
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**—**	**—**	**21 643**	**—**	**29 605**	**3 678**	**6 771**	**540**	**—**	**12 229**	**74 466**
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**—**	**—**	**21 643**	**—**	**29 605**	**3 678**	**6 771**	**540**	**—**	**12 229**	**74 466**
Produits		—	—	47 444	—	—	—	—	—	—	47 444
Remboursements		—	—	—	(8 750)	(1 250)	(2 708)	(459)	—	—	(13 167)
Intérêts payés		—	(2 250)	(3 639)	(1 772)	(18)	—	(17)	—	—	(7 696)
Variations sans effet de trésorerie : classement des dérivés incorporés en tant qu'instruments dérivés		—	—	(3 204)	—	—	—	—	—	—	(3 204)
Variations sans effet de trésorerie : (gain)/perte sur comptabilisation ou décomptabilisation		—	—	—	(590)	—	—	—	—	—	(590)
Variations sans effet de trésorerie : charges d'intérêts et autres		—	3 977	5 800	1 714	77	7	61	—	4 198	15 834
Variations sans effet de trésorerie : réévaluation du coût amorti		—	—	—	—	—	—	—	—	(3 404)	(3 404)
Variations sans effet de trésorerie : autres variations de juste valeur		—	—	—	1 367	—	—	—	—	—	1 367

Variations sans effet de trésorerie : subventions	—	—	—	—	—	—	(4 070)	—	—	—	(4 070)
Variations sans effet de trésorerie : baux supplémentaires		—	—	—	—	—	—	2 221	—	—	2 221
Variations sans effet de trésorerie : Effet des variations de taux de changes des monnaies étrangères		—	—	—	—	—	—	17	—	—	17
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**—**	**—**	**23 370**	**46 401**	**21 574**	**2 488**	**—**	**2 363**	**—**	**13 023**	**109 218**

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, le produit de l'émission des OCABSA Kreos / Claret est présenté net des frais de transaction, qui s'élèvent à 1 881 milliers d'euros. Le produit net de l'émission des emprunts obligataires convertibles présenté dans les États consolidés de flux de trésorerie, d'un montant de 55 841 milliers d'euros, inclut également (i) les frais de transaction liés aux tranches B et C de l'emprunt Kreos / Claret, d'un montant de 750 milliers d'euros et comptabilisés en charges constatées d'avance (cf. note 10) et (ii) les frais de transaction liés à l'emprunt convertible Heights pour un montant de 1 528 milliers d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, les remboursements des OCEANE sont présentés nets du rachat de l'option de conversion, valorisée à 1 762 milliers d'euros à la date du remboursement (cf. note 15.12). Le montant total des remboursements s'élève à 25 000 milliers d'euros.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le produit de l'émission des emprunts obligataires du financement Kreos / Claret tranches B et C sont présentés nets des coûts de transaction et des dépôts (correspondant aux remboursements anticipés de la moitié des derniers versements à la date d'émission) déduits comptablement du montant de la dette à l'émission et inclus dans le taux d'intérêt selon la méthode du TIE, et s'élèvent respectivement à 1 475 milliers d'euros et 1 081 milliers d'euros. Le produit net des emprunts obligataires non convertibles de 48 544 milliers d'euros indiqué dans les États consolidés résumés non audités des flux de trésorerie ne comprend pas les frais de transaction de (i) 500 milliers d'euros liés aux bons de souscription des BSA Kreos / Claret tranches A-B classés en charges constatées d'avance au 31 décembre 2023.

Note 15.12. Variation des instruments dérivés

Les variations des instruments dérivés sont présentées ci-dessous aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024 :

(En milliers d'euros) PASSIFS FINANCIERS DERIVES	BSA Kreos A	BSA Kreos B	Option de conversion OCEANE	Kreos/Claret BSA	Indemnités de rendement minimum Kreos/Claret	Total
AU 1 JANVIER 2022	**2 478**	**1 525**	**5 929**	**—**	**—**	**9 932**
(+) Augmentation de la juste valeur	—	—	—	—	—	—
(-) Diminution de la juste valeur	(2 203)	(1 376)	(5 787)	—	—	(9 366)
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**275**	**149**	**142**	**—**	**—**	**566**
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**275**	**149**	**142**	**—**	**—**	**566**
(+) Emission	—	—	—	3 585	—	3 585
(+) Augmentation de la juste valeur	986	440	1 620	—	—	3 046
(-) Diminution de la juste valeur	—	—	—	(1 006)	—	(1 006)
(-) Rachats	(489)	(339)	(1 762)	—	—	(2 591)
(-) Exercices	(771)	(250)	—	—	—	(1 021)
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**—**	**—**	**—**	**2 579**	**—**	**2 579**
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**—**	**—**	**—**	**2 579**	**—**	**2 579**
(+) Emission	—	—	—	—	2 158	2 158
(+) Augmentation de la juste valeur	—	—	—	—	1 462	1 462
(-) Diminution de la juste valeur	—	—	—	(1 413)	—	(1 413)
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**—**	**—**	**—**	**1 166**	**3 620**	**4 786**

Les détails du traitement comptable et des conditions générales de ces instruments sont présentés dans les notes 15.1 à 15.5.

Le 24 mai 2023, les porteurs ont décidé d'exercer leur option sur les BSA Kreos A et B en leur possession, sans versement en numéraire. À cette date, la juste valeur des BSA exercés de 1 850 milliers d'euros (voir les postes « Rachats » et « Exercices ») a été reclassée des passifs financiers dérivés vers les capitaux propres. À cette date, du fait de la levée de l'option de vente par les détenteurs, la juste valeur des BSA Kreos A et B est réputée égale à leur valeur intrinsèque, c'est-à-dire la différence entre le cours de l'action au 24 mai 2023 et leur prix d'exercice.

Au 24 août 2023, date à laquelle les OCEANE ont été remboursées, la juste valeur de leur option de conversion s'élève à 1 762 milliers d'euros.

Note 15.13. Ventilation des passifs financiers par échéance

Les tableaux ci-après présentent les maturités contractuelles résiduelles des passifs financiers aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024. Les montants sont bruts, non actualisés et incluent les paiements d'intérêts contractuels.

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE 2022					
PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS	MOINS DE 1 AN	DE 1 À 2 ANS	DE 2 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunts obligataires Kreos 1 & 2	12 982	14 098	9 034	5 065	—	—
Oceane	19 957	31 000	1 500	1 500	28 000	—
PGE	4 838	5 173	1 293	1 293	2 586	—
Avances remboursables Bpifrance	6 783	6 813	3 697	1 490	1 626	—
Certificats de royalties	3 287	—	—	—	—	—
Dettes de location	1 384	1 403	558	557	289	—
Passifs financiers dérivés	566	566	142	—	424	—
Total des passifs financiers	**49 797**	**59 053**	**16 223**	**9 905**	**32 925**	**—**

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE 2023					
PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS	MOINS DE 1 AN	DE 1 À 2 ANS	DE 2 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunt obligataire convertible Heights	29 605	36 750	10 522	9 997	16 231	—
Emprunt obligataire convertible Kreos / Claret (OCABSA)	21 643	30 903	2 250	2 250	26 403	—
PGE	3 678	3 880	1 293	1 293	1 293	—
Avances remboursables Bpifrance	6 771	6 813	3 697	1 490	1 626	—
Certificats de royalties	12 229	—	—	—	—	—
Dettes de location	540	575	406	162	7	—
Passifs financiers dérivés	2 579	2 579	2 579	—	—	—
Total des passifs financiers	**77 045**	**81 500**	**20 747**	**15 192**	**45 561**	**—**

(En milliers d'euros)	AU 31 DÉCEMBRE 2024					
PASSIFS FINANCIERS COURANTS ET NON COURANTS	MONTANT BRUT	FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS	MOINS DE 1 AN	DE 1 À 2 ANS	DE 2 À 5 ANS	PLUS DE 5 ANS
Emprunt obligataire convertible Heights	21 574	24 063	8 750	8 750	6 563	—
Emprunt obligataire convertible Kreos / Claret (OCABSA)	23 370	30 653	2 250	19 943	8 460	—
Emprunt Obligataire Kreos / Claret	46 401	58 080	24 016	25 715	8 348	—
PGE	2 488	2 586	1 293	1 293	—	—
Certificats de royalties	13 023	—	—	—	—	—
Dettes de location	2 363	2 512	993	996	516	7
Passifs financiers dérivés	4 786	4 786	1 166	—	3 620	—
Total des passifs financiers	**114 004**	**122 680**	**38 468**	**56 698**	**27 507**	**7**

Les flux de trésorerie contractuels indiqués dans les tableaux ci-dessus ne comprennent pas les futurs paiements éventuels liés aux certificats de royalties, qui s'élèvent à 2 % des ventes nettes futures d'obefazimod (dans le monde entier et pour toutes les indications). Le montant pouvant être payé au titre des certificats de royalties est plafonné à 172,0 millions d'euros au total. Les paiements de royalties devraient avoir lieu avant la date d'expiration des certificats, soit 15 ans après leur date d'émission (2 septembre 2037), et seraient inclus dans les catégories « de 2 à 5 ans » et « plus de 5 ans » selon les prévisions de la Direction.

Note 16. Engagements de retraite

Les engagements de retraite correspondent au passif au titre des régimes à prestations définies, évalué sur la base des dispositions prévues par la convention collective applicable, à savoir la convention collective de l'industrie pharmaceutique française. Cet engagement ne s'applique qu'aux salariés soumis au droit français. Les principales hypothèses actuarielles utilisées pour évaluer les engagements de retraite au titre des régimes à prestations définies sont les suivantes :

HYPOTHÈSES ACTUARIELLES	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Âge de la retraite	Cadres : 65 ans Non-cadres : 63 ans	Cadres : 65 ans Non-cadres : 63 ans	Cadres : 65 ans Non-cadres : 64 ans
Convention collective	Industrie pharmaceutique	Industrie pharmaceutique	Industrie pharmaceutique
Taux d'actualisation (IBoxx Corporates AA)	0,9 %	3,3 %	3,4 %
Table des taux de mortalité	INSEE 2016-2018	INSEE 2016-2018	INSEE 2016-2018
Taux d'augmentation des salaires	Cadres : 3% Non-cadres : 2,55%	Cadres : 3% Non-cadres : 2,55%	Cadres : 3% Non-cadres : 2,55%
Taux de turnover	Diminution de 5,80 % à 20 ans à 0,05 % à partir de 55 ans	Diminution de 5,80 % à 20 ans à 0,05 % à partir de 55 ans	Taux décroissants avec l'âge jusqu'à 0% à partir de 55 ans, générant un taux de turnover moyen de 2,05% en 2025.
Taux de cotisations sociales des salariés	45 %	45 %	45 %

Les variations des engagements de retraite projetés pour les périodes présentées sont les suivantes :

(En milliers d'euros)	OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE PRESTATIONS DE RETRAITE
AU 1 JANVIER 2022	**693**
Coût des services rendus	143
Charges financières	8
Prestations versées	—
Gains et pertes actuariels	(235)
AU 31 DÉCEMBRE 2022	**610**
Coût des services rendus	109
Charges financières	23
Prestations versées	—
Gains et pertes actuariels	(112)
AU 31 DÉCEMBRE 2023	**629**
Coût des services rendus	115
Charges financières	22
Prestations versées	(41)
Gains et pertes actuariels	31
AU 31 DÉCEMBRE 2024	**756**

Les salariés aux États-Unis bénéficient de régimes à cotisations définies (401(k)).

Note 17. Dettes et autres passifs courants

Note 17.1. Dettes fournisseurs et autres passifs courants

Les dettes fournisseurs et les autres passifs courants se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)

DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES PASSIFS COURANTS	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Dettes fournisseurs	8 216	21 953	30 748
Factures à recevoir	7 250	25 269	13 049
Autres	9	(1)	26
Dettes fournisseurs et autres passifs courants	**15 475**	**47 221**	**43 824**

Aucune décote n'a été appliquée aux dettes et comptes rattachés dont l'échéance n'excède pas un an. Par conséquent, leur juste valeur est proche de leur valeur comptable.

L'augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs courants au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 s'explique principalement par la hausse des dépenses opérationnelles au cours de la période

Note 17.2. Dettes fiscales et sociales

Les dettes fiscales et sociales sont présentées ci-dessous :

(En milliers d'euros)

DETTES FISCALES ET SOCIALES	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Dettes liées au personnel	1 348	3 694	2 742
Charges sociales et autres	840	2 251	1 783
Autres impôts et paiements connexes	112	127	184
Dettes fiscales et sociales	**2 300**	**6 073**	**4 709**

L'augmentation des dettes liées au personnel, charges sociales et autres dettes au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023 s'explique principalement par les changements intervenus au sein de la Direction et par le recrutement de salariés expérimentés supplémentaires, y compris de niveau C (cadres supérieurs, etc.), au cours de la période (cf. note 3.3 *Évolution de la gouvernance et de la direction – de février à août 2023*).

Note 18. Produits opérationnels

Les produits opérationnels se décomposent comme suit :

(En milliers d'euros)

PRODUITS OPERATIONNELS	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Crédit d'impôt recherche ("CIR")	4 476	4 493	6 651
Subventions	29	81	4 140
Autres	78	47	1 657
Total des produits opérationnels	**4 583**	**4 621**	**12 449**

Les produits opérationnels se décomposent comme suit :

Crédit d'impôt recherche (« CIR »)

Le Groupe mène des projets de recherche et développement. Il a donc bénéficié d'un CIR au titre des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024 pour des montants respectifs de 4 476 milliers d'euros, 4 493 milliers d'euros et 5 668 milliers d'euros (cf. note 4.9). Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe a également reçu un paiement de crédit d'impôt supplémentaire au titre de l'exercice 2021 pour un montant de 984 milliers d'euros suite à une réclamation corrective effectuée par le Groupe après une clarification de la définition de "subvention publique".

Subventions

Les subventions concernent essentiellement les avances remboursables RNP-VIR et CARENA de Bpifrance, dont Bpifrance a partiellement renoncé à réclamer le remboursement en juin 2024, à hauteur de 1 872 milliers d'euros et 2 521 milliers d'euros, respectivement (cf. notes 3.3 et 15.7).

Autres

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, le poste « Autres » comprend principalement les commissions d'émission, d'annulation et de service de dépositaire prélevées auprès des détenteurs d'ADS par Citibank, qui agit en tant que dépositaire exclusif du Groupe pour ses ADS cotés en bourse et librement négociés. Dans le cadre du contrat de dépositaire conclu entre Citibank et le Groupe, ce dernier est en droit de recevoir une partie des commissions susmentionnées prélevées par Citibank.

Note 19. Charges opérationnelles

Note 19.1. Commercialisation et marketing

(En milliers d'euros)

FRAIS DE COMMERCIALISATION ET DE MARKETING	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Frais de personnel	—	1 710	2 323
Frais de conseil et honoraires professionnels	—	4 012	2 699
Autres frais de commercialisation et marketing	—	709	932
Frais de commercialisation et marketing	**—**	**6 431**	**5 954**

Pour les exercices clos les 31 décembre 2023 et 2024, les frais de commercialisation et de marketing se sont élevés respectivement à 6 431 milliers d'euros et 5 954 milliers d'euros. Cette baisse est principalement imputable à la restructuration du service commercial et marketing du Groupe au cours de l'année 2024. Ces frais consistent principalement en des coûts de conseil associés à des études de marché en préparation des futurs travaux de lancement commercial aux États-Unis.

Le Groupe n'a pas engagé de frais de commercialisation et marketing importants au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Note 19.2. Recherche et développement

Les frais de recherche et développement se décomposent de la manière suivante :

(En milliers d'euros)

FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Sous-traitance, études et recherches	38 858	85 726	110 993
Frais de personnel	3 072	8 048	18 455
Frais de conseil et honoraires professionnels	4 246	6 561	12 581
Frais de propriété intellectuelle	1 187	1 645	1 741
Autres frais de recherche et développement	931	1 196	2 762
Frais de recherche et développement	**48 295**	**103 176**	**146 532**

Les frais de recherche et de développement se composent principalement des éléments suivants :

• Les charges de personnel, y compris les salaires, les prestations sociales et les rémunérations fondées sur des actions, pour les salariés engagés dans des activités de recherche et de développement ;

• Les dépenses liées à la sous-traitance, à la collaboration et aux consultants, qui comprennent principalement le coût des sous-traitants extérieurs, tels que les CRO qui mènent les études précliniques et les essais cliniques du Groupe, et la recherche liée aux plateformes propriétaires, ainsi que les centres de recherche et les consultants qui réalisent les études précliniques et les essais cliniques ;

• Les dépenses encourues dans le cadre d'accords avec des organisations de fabrication sous contrat (« CMO »), y compris les dépenses de passage à l'échelle industrielle et le coût d'acquisition et de fabrication du matériel nécessaire pour les études précliniques et les essais cliniques ;

• Les dépenses liées aux études précliniques et aux essais cliniques ;

• Les dépenses liées aux affaires réglementaires ;

• Les dépenses encourues pour les installations, y compris le loyer, l'eau, l'électricité, etc., et l'entretien ; et

• Les dépenses liées à la mise en œuvre du système d'assurance qualité.

L'augmentation des frais de recherche et développement pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 est principalement imputable (i) à la hausse des dépenses liées à la RCH (respectivement de 45 233 et 32 030 milliers d'euros) en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour cette indication, (ii) à la hausse des dépenses liées à la MC (respectivement de 2 735 et 4 620 milliers d'euros) en raison des coûts engagés pour la planification et l'avancement de l'essai clinique de phase 2b sur la MC, et (iii) à la hausse du coût des activités transversales (respectivement de 4 477 et 8 233 milliers d'euros) liée à l'augmentation globale des effectifs de recherche et développement afin de soutenir la croissance de l'organisation du Groupe et à l'émission de nouvelles actions attribuées aux dirigeants et aux salariés engagés dans la recherche et le développement.

Note 19.3. Frais généraux et administratifs

(En milliers d'euros)

FRAIS GÉNÉRAUX ET ADMINISTRATIFS	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Frais de personnel	1 403	13 105	19 434
Frais de conseil et honoraires professionnels	2 624	6 393	7 990
Autres frais généraux et administratifs	3 466	2 893	5 522
Frais généraux et administratifs	**7 492**	**22 391**	**32 946**

Les frais généraux et administratifs comprennent principalement les dépenses liées au personnel, y compris les salaires, les prestations sociales et les rémunérations fondées sur des actions pour le personnel autre que les salariés

engagés dans des activités de recherche et de développement. Les frais généraux et administratifs comprennent également les honoraires de services professionnels, principalement liés à l'audit et aux services juridiques, les frais de conseil, de communication et de déplacement, les dépenses encourues pour les installations, telles que le loyer, l'eau et l'électricité, etc., la maintenance, la rémunération des administrateurs et les frais d'assurance.

L'augmentation des frais généraux et administratifs pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 s'explique principalement par la hausse des frais de personnel de respectivement 11 702 et 6 329 milliers d'euros, résultant de l'émission de nouveaux plans d'attribution d'actions aux dirigeants et aux salariés, de changements dans l'équipe dirigeante qui ont eu lieu au cours de la période (cf. notes 3.2 et 3.3 Évolution de la gouvernance et de la direction) et de l'augmentation des effectifs des services généraux et administratifs afin de soutenir la croissance de l'entreprise dans son ensemble, ainsi que par la hausse des frais juridiques et professionnels et d'autres frais liés à l'exploitation d'une société à double cotation.

Nos principaux honoraires et services d'audit se présentent comme suit. Pour les exercices clos aux 31 décembre 2023 et 2024, ils incluent les honoraires dus à notre co-commissaire aux comptes Agili3f, en plus de PricewaterhouseCoopers Audit.

(En milliers d'euros)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Certification des comptes individuels et consolidés			
Fournis par les Commissaires aux comptes	100	1 848	1 144
Services autres que la certification des comptes			
Fournis par les Commissaires aux comptes	740	492	89
Total	**840**	**2 340**	**1 233**

Note 20. Effectif

L'effectif moyen du Groupe au cours des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024 était le suivant :

EFFECTIF	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
France	23	28	38
États-Unis	0	12	29
Total	**23**	**40**	**67**

Note 21. Résultat financier

Le résultat financier se décompose comme suit :

(En milliers d'euros)

RESULTAT FINANCIER	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Intérêts sur les emprunts obligataires de Kreos 1 & 2	(3 737)	(760)	(5 800)
Intérêts sur les emprunts obligataires convertibles	(2 641)	(3 935)	(5 691)
Intérêts sur les avances remboursables	(196)	(176)	(85)
Intérêts sur les certificats de royalties	(356)	(8 942)	(794)
Intérêts sur les dettes de location	(10)	(13)	(61)
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des passifs financiers dérivés	—	(3 046)	(1 462)
Diminution/(augmentation) des autres passifs financiers évalués à la juste valeur par le compte de résultat	—	—	(1 367)
Perte sur décomptabilisation de passifs financiers	—	(3 431)	—
Coûts de transaction	—	(1 924)	(1 615)
Pertes de change sur devise étrangère	—	(5 573)	(51)
Autres	(83)	(73)	(64)
Charges financières	**(7 022)**	**(27 875)**	**(16 991)**
Produits d'intérêts	—	2 418	8 246
Diminution/(augmentation) de la juste valeur des passifs financiers dérivés	9 366	1 006	1 413
Diminution/(augmentation) des autres passifs évalués à la juste valeur par le compte de résultat	1 446	3 198	—
Effet de la désactualisation des avances versées aux CRO	—	355	710
Gain sur comptabilisation de passifs financiers	—	212	590
Gain sur décomptabilisation de passifs financiers	—	192	—
Gains de change sur devise étrangère	—	—	2 774
Autres produits financiers	306	130	—
Produits financiers	**11 118**	**7 511**	**13 732**
Résultat financier	**4 096**	**(20 364)**	**(3 258)**

Les augmentations et diminutions de la juste valeur des dérivés sont détaillées dans les notes 15.1, 15.3, 15.5 et 15.12.

Les augmentations et diminutions des autres passifs évalués à la JVCR concernent le passif lié au complément de prix Prosynergia pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (cf. note 15.9) et l'emprunt obligataire Heights pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 (cf. note 15.2).

Les intérêts sur les certificats de royalties sont détaillés dans la note 15.10.

Les coûts de transaction pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 concernent principalement l'emprunt obligataire Heights, tandis que les coûts de transaction pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 concernent principalement l'amortissement des charges constatées d'avance liées aux frais de transaction de la tranche C de l'emprunt obligataire Kreos / Claret (cf. note 15.1).

Les gains et les pertes constatées au moment de la comptabilisation et décomptabilisation des passifs financiers sont présentés dans les notes 15.2. à 15.5.

Les produits d'intérêts sont principalement liés à l'investissement du produit de l'Offre globale du Groupe et des Financements Kreos / Claret et Heights

Les pertes de change pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 sont principalement liées à la conversion dans la monnaie de présentation du Groupe de la trésorerie et des équivalents de trésorerie détenus en dollars américains au 31 décembre 2023 (cf. note 11), ayant pour conséquence une charge financière de 3 196 milliers d'euros, ainsi qu'à une charge financière de 1 488 milliers d'euros résultant d'opérations de change.

Les gains de change pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 sont principalement liés à la conversion dans la monnaie de présentation du Groupe de la trésorerie et des équivalents de trésorerie détenus en dollars américains au 31 décembre 2024 (cf. note 11), ayant pour conséquence un produit financier de 2 035 milliers d'euros, ainsi qu'à un produit financier de 714 milliers d'euros résultant d'opérations de change.

Note 22. Impôt sur le résultat

Le taux d'imposition applicable à la Société est le taux français de l'impôt sur les sociétés, soit 25 % pour les exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024.

Les taux de l'impôt sur les bénéfices applicables à la Filiale sont le taux fédéral de 21 % et le taux de l'État de 4,35% et 5,36 %, soit un total de 25,35 % et 26,36% pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 respectivement.

(En milliers d'euros, sauf pourcentage)	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Perte avant impôt	(60 740)	(147 740)	(176 242)
Taux d'imposition légal en France	25,00 %	25,00 %	25,00 %
Impôt nominal sur le revenu en utilisant le taux d'imposition légal en France	**15 185**	**36 935**	**44 061**
Effet d'impôt :			
Taux d'imposition dans les juridictions étrangères	—	—	—
Paiement fondé sur des actions	342	(2 045)	(5 056)
CIR	1 119	1 123	1 663
Coûts de transaction liés à l'augmentation de capital	820	3 073	(112)
Diminution / (augmentation) de la juste valeur des dérivés et autres	895	748	(207)
Non-comptabilisation des actifs d'impôts différés liés aux pertes fiscales et aux différences temporaires	(18 169)	(39 612)	(40 399)
Autres	(192)	(222)	49
Impôt sur le revenu effectif (perte)	**—**	**—**	**—**

(En milliers d'euros) ACTIFS D'IMPÔTS DIFFÉRÉS PAR NATURE	AU 31 DÉCEMBRE 2022	AU 31 DÉCEMBRE 2023	AU 31 DÉCEMBRE 2024
Obligations en matière de prestations de retraite	152	157	189
Contrats de location	—	135	591
Autres passifs financiers	198	351	1 678
Pertes fiscales reportées	77 207	114 946	152 372
Autres	—	417	886
Actifs d'impôts différés	**77 558**	**116 006**	**155 715**
Subventions	50	24	12
Contrats de location	—	124	485
Autres passifs financiers	1 377	285	1 075
Autres	—	10	12
Passifs d'impôts différés	**1 427**	**444**	**1 584**
Actifs d'impôts différés, nets	**76 130**	**115 562**	**154 131**
Actifs d'impôts différés non comptabilisés	(76 130)	(115 562)	(154 131)
Total des impôts différés, nets, comptabilisés dans l'état de la situation financière	**—**	**—**	**—**

Le Groupe a subi des pertes fiscales au cours des exercices clos les 31 décembre 2022, 2023 et 2024. Étant donné que le recouvrement de ces pertes fiscales n'est pas considéré comme probable au cours des exercices ultérieurs en raison des incertitudes inhérentes aux activités du Groupe, ce dernier n'a pas comptabilisé d'actifs d'impôts différés au-delà des passifs d'impôts différés résultant de la même entité imposable, du même régime fiscal et d'un calendrier de reprise cohérent, après avoir pris en compte, le cas échéant, les limitations du report des pertes fiscales déductibles des périodes antérieures applicables en vertu de la législation fiscale française et américaine.

Les montants des reports de pertes d'impôts accumulées de la Société s'élèvent à 308 829 milliers d'euros, 459 752 milliers d'euros et 609 390 milliers d'euros aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, respectivement, et n'ont pas de date d'expiration.

Les pertes fiscales accumulées et reportées de la Filiale américaine correspondent à la perte opérationnelle nette fédérale reportée et s'élèvent respectivement à 38 milliers d'euros et 112 milliers d'euros aux 31 décembre 2023 et 2024. Elles n'ont pas de date d'expiration.

Note 23. Résultat par action

Le résultat par action de base est calculé en divisant le résultat attribuable aux actionnaires du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation sur l'exercice.

Le résultat par action dilué est calculé en ajustant le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation afin de tenir compte de la conversion de toutes les actions ordinaires dilutives potentielles.

(En milliers d'euros, sauf les données relatives aux actions) RESULTAT PAR ACTION DE BASE ET DILUÉ	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	19 092 442	43 066 012	63 046 350
Perte nette de la période	(60 740)	(147 740)	(176 242)
Perte par action de base et diluée (€/action)	**(3,18)**	**(3,43)**	**(2,80)**

Les instruments dilutifs potentiels (BCE, BSA, AGA, Equity lines, BSA Kreos 1, OCEANE, BSA Kreos/Claret, OCABSA Kreos/Claret et emprunt obligataire Heights) ont été exclus du calcul du nombre moyen pondéré dilué d'actions en circulation car ces instruments ont eu un impact antidilutif en raison des pertes déclarées. Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, le nombre d'instruments dilutifs potentiels était respectivement de 1 707 037, 28 754 280 et 29 570 132, donnant droit à des nombres maximaux respectifs d'actions à émettre de 1 707 037, 6 510 658 et 6 760 392.

Note 24. Parties liées

La rémunération globale des membres du Conseil d'administration du Groupe et du Directeur général comprend les éléments suivants :

(En milliers d'euros)

COMPENSATION	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2024
Rémunération fixe due	322	471	578
Rémunération variable due	193	282	—
Contributions en nature	9	32	68
Coût des services liés aux régimes à prestations définies postérieurs à l'emploi	17	—	—
Jetons de présence - conseil d'administration	103	375	495
Paiements fondés sur des actions	(217)	6 561	10 517
Indemnités de départ	—	1 210	—
Total	**427**	**8 930**	**11 657**

Au 31 décembre 2022, le passif lié aux obligations postérieures à l'emploi à prestations définies (correspondant aux obligations légales de prestations de retraite) pour les membres du Conseil d'administration et le directeur général du Groupe s'élève à 149 milliers d'euros.

Aux 31 décembre 2023 et 2024, il n'y avait pas de passif lié à des obligations postérieures à l'emploi à prestations définies pour les membres du Conseil d'administration et le directeur général du Groupe. Aucune autre prestation postérieure à l'emploi n'est accordée.

Autres contrats avec les administrateurs et dirigeants du groupe

Le 7 juillet 2021, le Groupe a conclu un contrat de cession de propriété intellectuelle avec Hartmut Ehrlich, alors directeur général. Ce contrat a pour objet de transférer au Groupe l'ensemble des droits de propriété intellectuelle détenus par Hartmut Ehrlich sur certains brevets dont il est co-inventeur. Aucune indemnité n'a été versée au titre de ce transfert.

En lien avec le départ à la retraite du docteur Hartmut Ehrlich en tant que directeur général, le Groupe a conclu avec lui en avril 2023 un protocole de transition en vertu duquel le docteur Ehrlich est resté salarié du Groupe à temps partiel jusqu'au 31 décembre 2023 en qualité de conseiller du nouveau Directeur général, contre le paiement d'une rémunération forfaitaire totale de 100 milliers d'euros. Une indemnité de départ égale à 1 210 milliers d'euros a été déclarée.

Le 18 avril 2023, le Groupe a conclu un contrat de management avec le Directeur général Marc de Garidel. En 2023 et 2024, le Groupe a également attribué gratuitement des actions à son directeur général (voir les conditions dans la note 14).

En juillet 2024, le Groupe a conclu un contrat de management avec la Présidente du Conseil d'Administration. En 2024, le Groupe lui a également attribué gratuitement des actions (voir les conditions du plan AGA 2025-4 dans la note 14).

Note 25. Engagements hors bilan donnés

Note 25.1. Engagements au titre des accords de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licence conclus par le Groupe

Accords de collaboration, de recherche et développement, de licence et options de licence liés à la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ».

- **Accord de licence exclusif avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie**

  Le 4 décembre 2008, le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), l'Université de Montpellier et l'Institut Curie ont accordé au groupe quatre licences exclusives. Ces licences couvrent l'utilisation par le Groupe de leur technologie et de leurs produits dans le domaine de la santé humaine et animale en ce qui concerne l'utilisation de produits synthétiques modifiant l'épissage de l'ARNm, à des fins de recherche, de diagnostic, de prévention et de traitement pour toutes les indications possibles. L'accord de licence comprend des royalties dans le bas de la fourchette à un chiffre à payer par le Groupe, calculées sur la base des ventes nettes futures.

- **Contrat de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie**

  En parallèle avec l'accord-cadre de collaboration de recherche relatif à la création d'un laboratoire coopératif, lequel a pris fin en décembre 2021, les parties ont signé une convention financière définissant les modalités financières d'exploitation des brevets. Cette convention a été signée le 15 avril 2009 pour une période d'un an et a ensuite été prorogée jusqu'au 31 mars 2022.

- **Contrat de recherche et développement avec option de licence avec le CNRS, l'Université de Montpellier et Theradiag**

  Le CNRS, l'Université de Montpellier, le Groupe et Theradiag menaient depuis 2013 un projet collaboratif appelé CARENA, notamment dans les domaines du VIH et du virus lymphotrope T humain (HTLV-1), en lien avec un financement de Bpifrance. Le projet global prévoyait la copropriété et des licences croisées sur les résultats du projet par le biais de divers instruments. Le Groupe a rempli toutes ses obligations et le projet a été clôturé en décembre 2024.

Contrat de licence exclusif avec « The Scripps Research Institute, l'Université de Chicago et l'Université Brigham Young » pour la plateforme « Stimulation du système immunitaire » (produit ABX196).

Le 11 novembre 2006, The Scripps Research Institute (La Jolla, Californie, USA), en accord avec l'Université de Chicago (Chicago, Illinois, USA) et l'Université Brigham Young (Provo, Utah, USA), a accordé au Groupe une licence exclusive dans le domaine de la santé humaine et animale sur sa technologie et ses produits relatifs à l'utilisation d'agonistes des lymphocytes iNKT pour la recherche, le diagnostic, la prévention et le traitement de toutes les indications possibles. En contrepartie des droits de licence qui lui sont accordés en vertu de l'accord, le Groupe devait :

- payer au The Scripps Research Institute des « *milestones* » à différentes étapes du développement clinique et réglementaire du premier produit (les « *milestones* » s'élèvent à 50 milliers USD au dépôt de l'IND, payés en septembre 2019 et immobilisés, 300 milliers USD à la phase 3 et 500 milliers USD à l'approbation de l'IND) ainsi que des royalties dans la fourchette basse à un chiffre pour les vaccins, les tests de diagnostic et les produits thérapeutiques, en fonction du montant des ventes nettes, et

- donner au The Scripps Research Institute, à l'Université de Chicago et à l'Université Brigham Young une participation au capital du Groupe (à la date des présents états financiers, ces trois institutions académiques détiennent 0,41 % du capital non dilué du Groupe).

Pendant l'exercice clos le 31 décembre 2022, le Groupe a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire (cf Note 3.1 - *Dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie ABX196*). Le contrat a pris fin en 2024.

Note 25.2. Engagements au titre des avances remboursables de la BPI

Bpifrance - Contrat CARENA

Dans le cadre du développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques ciblant l'épissage alternatif et l'interférence ARN dans les domaines de la virologie (VIH-SIDA, HTLV-1) et du métabolisme (obésité), SPLICOS

(absorbée par le Groupe le 31 octobre 2014) a conclu avec Bpifrance un contrat-cadre d'accompagnement au projet ainsi qu'un contrat d'avance remboursable en lien avec le Projet d'innovation industrielle stratégique « CARENA » en date du 16 décembre 2013. Le Groupe, en tant que porteur du projet CARENA, est associé dans le cadre d'un contrat de consortium à Theradiag, un groupe spécialisé dans le diagnostic in vitro et le développement de tests théranostiques pour le suivi des biothérapies, ainsi qu'au CNRS et à l'Université de Montpellier.

Le projet CARENA vise à développer le programme thérapeutique anti-VIH-SIDA reposant sur la molécule ABX464 jusqu'à l'étude de phase 2b, ainsi qu'un test compagnon mis en place par Theradiag parallèlement au développement clinique. Au-delà du programme anti-VIH-SIDA, le projet CARENA devrait étendre ses recherches pharmacologiques à un autre rétrovirus qui pourrait être combattu par la même approche : HTLV-1.

Le Groupe s'est engagé à rembourser les avances conditionnées reçues à hauteur de 3 840 milliers d'euros. Le Groupe devra également verser une rente de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle issus du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet ; la somme due à la BPI au titre de cette disposition sera déduite du remboursement des avances conditionnées. En outre, en cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, le Groupe versera à Bpifrance, pendant une période de cinq années consécutives à compter de la date de fin de l'échéancier de remboursement et sous réserve que le Groupe ait atteint un chiffre d'affaires avant impôts cumulé supérieur ou égal à 50 millions d'euros, un montant égal à 1,20 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant de ce paiement complémentaire est plafonné à 6 800 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. La fin du projet est devenue effective en décembre 2024 après que le Groupe a remboursé 234 milliers d'euros correspondant à une partie du financement reçu. Le Groupe est donc libéré de ses obligations de payer des annuités sur les produits de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet.

Bpifrance - Contrat RNP-VIR

Dans la continuité du projet CARENA, axé sur le développement clinique d'une molécule-médicament et la démonstration de la validité d'une approche thérapeutique innovante ciblant les ribonucléoprotéines (RNP) virales, le Groupe a conclu une convention-cadre d'accompagnement avec Bpifrance ainsi qu'un contrat bénéficiaire avec avance remboursable pour le projet structurant de recherche et développement pour la compétitivité (PSPC) « RNP-VIR » en date du 16 décembre 2016.

Le projet RNP-VIR visait à découvrir de nouvelles molécules destinées au traitement de multiples maladies infectieuses grâce au développement de la plateforme technologique antivirale. Le Groupe, en tant que chef de file du projet RNP-VIR, était associé dans un contrat de consortium avec le CNRS et l'Université de Montpellier.

Le Groupe s'est engagé à rembourser les avances conditionnées reçues à hauteur de 6 576 milliers d'euros. Le cas échéant, le Groupe devra également verser une rente de 50 % du produit de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que de la vente des prototypes, préproductions et modèles produits dans le cadre du projet. La somme due à Bpifrance au titre de cette disposition sera déduite du dernier versement (et, le cas échéant, des versements précédents).

En cas de remboursement de l'avance dans les conditions décrites ci-dessus, le Groupe versera à Bpifrance, sur une période de cinq années consécutives suivant la date de fin de l'échéancier de remboursement et sous réserve que le groupe ait atteint un chiffre d'affaires cumulé avant impôts supérieur ou égal à 25 millions d'euros, un montant égal à 3 % du chiffre d'affaires annuel généré par la vente des produits développés dans le cadre du projet. Le montant des paiements complémentaires est plafonné à 5 500 milliers d'euros. La durée totale, comprenant les paiements fixes et les paiements incitatifs, est limitée à 15 ans.

En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. La fin du projet est devenue effective en décembre 2024. Le Groupe est donc libéré de ses obligations de payer des annuités sur les produits de la vente des droits de propriété intellectuelle résultant du projet.

Bpifrance - Ebola

La convention de soutien conjoint de Bpifrance et de la Région Occitanie conclue le 2 juin 2017 consiste en des avances remboursables faites au Groupe pour un montant total pouvant aller jusqu'à 390 milliers d'euros, en fonction

du succès du programme (respectivement 130 milliers d'euros de la Région Languedoc Roussillon Midi Pyrénées et 260 milliers d'euros de Bpifrance). En septembre 2019, le Groupe a décidé de mettre fin à ce programme en raison de l'existence d'un vaccin en cours d'homologation pour cette indication ainsi que de l'évolution du contexte macroéconomique des financements publics.

Le remboursement de l'avance conditionnée est étalé jusqu'en juin 2024.

Note 25.3. Mise en gage d'actifs au profit de Kreos, Claret et Heights

Dans le cadre des obligations KREOS 1 et 2, Kreos bénéficie d'une garantie de premier ordre sur les principaux actifs corporels et incorporels du Groupe, notamment son fonds de commerce, les droits de propriété intellectuelle de ses principaux candidats-médicaments, ainsi qu'un nantissement sur les comptes bancaires et les créances du Groupe.

Le 21 août 2023, les emprunts obligataires Kreos 1 et 2 en cours ont été remboursés en totalité en utilisant le produit du nouveau Financement Kreos / Claret (cf. note 3.3).

Le Financement Kreos / Claret prévoit certaines clauses restrictives (sous réserve des exceptions habituelles) qui comprennent, entre autres, des restrictions sur l'endettement, les défauts croisés, la distribution de dividendes et l'octroi de sûretés. Le non-respect de ces clauses restrictives aurait pour conséquence de rendre les emprunts obligataires exigibles sur demande. Au 31 décembre 2024, le Groupe respectait ces clauses.

En garantie du financement Kreos / Claret, les prêteurs bénéficient de l'octroi de sûretés de premier rang sur les principaux actifs corporels et incorporels du Groupe, y compris des gages sur le fonds de commerce du Groupe en continuité d'exploitation et les droits de propriété intellectuelle sur le principal candidat-médicament du Groupe, ainsi qu'un nantissement sur les comptes bancaires et les créances du Groupe. Ces sûretés s'appliquent à toutes les tranches du Financement Kreos / Claret.

Le Financement Heights est un financement de premier rang, non garanti. Les termes et conditions de l'emprunt obligataire convertible Heights comprennent une clause négative de sûreté standard prévoyant que toute sûreté accordée à d'autres dettes ou instruments de dette doit également être accordée à l'emprunt obligataire convertible Heights sur une base égale (à l'exception des titres émis dans le cadre du Financement Kreos / Claret, tel que détaillé ci-dessus).

Note 25.4. Autres engagements liés aux accords de recherche et de partenariat

Dans le cours normal de ses activités, le Groupe fait régulièrement appel à des sous-traitants et conclut des accords de recherche et de partenariat avec divers organismes de recherche sous contrat, ou « CRO », et avec des partenaires ou sous-traitants du secteur public, qui mènent des essais cliniques et des études en rapport avec les candidats-médicaments.

Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, les engagements du Groupe s'élevaient respectivement à 194 731 milliers d'euros, 201 777 milliers d'euros et 234 908 milliers d'euros. Les coûts des services fournis par les CRO sont comptabilisés comme une charge opérationnelle au fur et à mesure qu'ils sont encourus.

Note 25.5. Contrats de location

L'accord-cadre de collaboration de recherche pour la création d'un laboratoire coopératif conclu avec le CNRS et l'Université de Montpellier ayant pris fin le 31 décembre 2021, une convention d'hébergement a été signée avec le CNRS en 2022 afin que le Groupe puisse poursuivre son programme de recherche au sein du centre du CNRS pour l'année 2023, et a ensuite été renouvelée pour 2024 et 2025.

Le Contrat de collaboration de recherche avec le CNRS, l'Université de Montpellier et l'Institut Curie ayant pris fin en décembre 2022, la Société et l'Institut Curie ont conclu une nouvelle convention d'une durée d'un an, renouvelable par avenant, donnant accès à la Société à certains équipements et consommables de l'Institut. Le contrat a ensuite été renouvelé pour 2024 et 2025 à des conditions similaires.

Les conventions susmentionnées entrent dans le champ d'application de l'exemption des contrats de location à court terme prévue par la norme IFRS 16, et les charges locatives correspondantes sont donc comptabilisées en charges opérationnelles au fur et à mesure qu'elles sont encourues.

Les engagements du Groupe liés à d'autres contrats de location en cours sont présentés dans les notes 15.8 et 15.13.

Note 25.6. Litige relatif à l'acquisition de Prosynergia

Le 12 décembre 2024, le Groupe a été notifié d'une réclamation de la part du vendeur de Prosynergia demandant le paiement d'un complément de prix dans le cadre de la transaction. Des procédures judiciaires sont en cours devant les juridictions françaises. Le Groupe pas n'a comptabilisé de provision dans ses états financiers en lien avec cette réclamation en raison de l'incertitude liée à l'issue de ces procédures.

Note 26. Engagements hors bilan reçus et actifs éventuels

Les montants maximaux à recevoir par le Groupe après le 31 décembre 2023 au titre des conventions d'innovation « RNP-VIR » et « CARENA » conclues avec Bpifrance, sous réserve de la fourniture de preuves à l'appui des dépenses prévisionnelles et du franchissement de jalons scientifiques, sont respectivement de 3 255 milliers d'euros et 1 853 milliers d'euros. En juin 2024, le Groupe et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au 2 projets en raison d'échecs techniques (cf. note 15.7).

Dans le cadre de l'accord de financement Kreos / Claret, le Groupe a reçu des engagements de prêt de Kreos et de Claret pour les tranches B et C, d'un montant total en principal de 25 000 milliers d'euros chacune (sous réserve des conditions énoncées dans la note 15.1). Les tranches B et C ont été émises respectivement en mars 2024 et en juin 2024.

Dans le cadre de l'accord de financement Heights, le Groupe a reçu un engagement de prêt de Heights pour la tranche B d'un montant total en principal de 40 000 milliers d'euros (sous réserve des conditions énoncées dans la note 15.2). À la date limite de tirage de la seconde tranche du Financement Heights (à savoir, le 4 août 2024), le Groupe n'avait pas tiré cette tranche et a donc abandonné son droit à le faire à l'avenir.

Le Groupe n'a pas reçu d'engagement hors bilan supplémentaire significatif et ne possède pas d'actifs éventuels significatifs au 31 décembre 2024.

Note 27. Gestion et évaluation des risques financiers

Les principaux instruments financiers détenus par le Groupe sont la trésorerie et les équivalents de trésorerie. L'objectif de la détention de ces instruments est de financer les activités courantes du Groupe. Le groupe n'a pas pour politique d'investir dans des instruments financiers à des fins spéculatives. Le Groupe n'utilise pas d'instruments financiers dérivés à des fins de couverture.

Les principaux risques auxquels le Groupe est exposé sont le risque de liquidité, le risque de taux d'intérêt, le risque de change, le risque de crédit et le risque de juste valeur.

Risque de liquidité

La gestion du risque de liquidité vise à garantir que le Groupe dispose de liquidités et de ressources financières suffisantes pour faire face à ses obligations présentes et futures.

Dans le cadre de ses procédures budgétaires, le Groupe prépare des prévisions de trésorerie à court terme et des prévisions annuelles de flux de trésorerie opérationnels.

Une gestion prudente du risque de liquidité implique de maintenir des liquidités suffisantes, d'avoir accès à des ressources financières par le biais de facilités de crédit appropriées et d'être en mesure de dénouer ses positions sur le marché.

Les activités du Groupe ont consommé des quantités importantes de liquidités depuis sa création. Le développement de candidats-médicaments, y compris la réalisation d'essais cliniques, est coûteux, long et risqué, et le Groupe s'attend à ce que ses dépenses de recherche et de développement augmentent considérablement en lien avec ses activités en cours. Par conséquent, le Groupe continuera à avoir besoin de capitaux supplémentaires substantiels pour poursuivre ses activités de développement clinique et éventuellement s'engager dans des activités de commercialisation.

Le *cash runway* à la date d'approbation des présents états financiers, selon les estimations du Groupe, est présenté dans la note 2 - *Continuité d'exploitation*.

Risque de taux d'intérêt

Le Groupe est exposé aux risques du marché en raison de ses emprunts à moyen et long terme soumis à des taux d'intérêt variables.

En raison des fluctuations des taux d'intérêt du marché et du refinancement de la majeure partie de sa dette au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023, le Groupe a procédé à une réévaluation de son exposition au risque de taux d'intérêt. Au 31 décembre 2023, à la suite du remboursement intégral des obligations Kreos 1, tous les passifs financiers non dérivés du Groupe comptabilisés au coût amorti portent des taux d'intérêt fixes. L'exposition du Groupe est donc limitée.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Groupe a tiré la deuxième et la troisième tranches du Financement Kreos / Claret, portant des taux d'intérêt variables (composés d'une marge fixe de 7,5 % + taux de base de la Banque centrale européenne (MRO), avec un plancher à 2,5 % et un plafond à 4 %) et a donc procédé à une réévaluation de son exposition au risque de taux d'intérêt. Compte tenu de la largeur de 150 pb du tunnel de taux d'intérêt, le Groupe a conclu que son exposition restait limitée.

Risque de change

Le Groupe est exposé au risque de fluctuation des taux de change sur les transactions commerciales effectuées dans des monnaies différentes de la monnaie fonctionnelle de l'entité du Groupe qui comptabilise les transactions.

Pour les exercices clos les 31 décembre 2024, 2023 et 2022, les charges en USD se sont élevées respectivement à 10 547 milliers d'euros, 10 112 milliers d'euros et 1 390 milliers d'euros, sur la base du taux de change annuel moyen en vigueur au 31 décembre 2024, au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2022. Par conséquent, une variation défavorable de 10 % du taux de change du dollar américain par rapport à l'euro aurait entraîné des pertes de change d'environ 291 milliers d'euros pour 2024, de 386 milliers d'euros pour 2023 et d'un montant négligeable pour 2022.

À ce stade, le Groupe n'a pas adopté d'autre mécanisme récurrent de couverture pour protéger son activité contre les fluctuations de change. Ponctuellement, le Groupe peut néanmoins souscrire des comptes à terme en devises afin de couvrir un engagement en devises tel que décrit ci-dessus. Le Groupe pourrait envisager à l'avenir d'appliquer une politique appropriée pour mieux couvrir les risques de change, si nécessaire.

Risque de crédit

Le risque de crédit lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie du Groupe est négligeable compte tenu de la qualité des institutions financières cocontractantes. Au 31 décembre 2024, la quasi-totalité de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du groupe était conservée auprès de deux institutions financières, l'une en France et l'autre aux États-Unis. Bien que les comptes de dépôt du Groupe soient assurés à hauteur du plafond légal, les soldes maintenus peuvent, à certains moments, dépasser ce plafond assuré. Au 31 décembre 2024, le Groupe conservait 143 881 milliers d'euros sur des comptes de dépôt bancaires dépassant le plafond légal assuré auprès de deux institutions financières légalement assurées. Le Groupe n'a subi aucune perte sur ces comptes et ne pense pas être exposé à un risque de crédit significatif lié à ces instruments.

Le risque de crédit lié aux autres créances du Groupe et aux comptes associés est minime. En particulier, le risque de crédit lié aux avances faites aux CRO (cf. note 9) est considéré comme négligeable en raison des notations de crédit de ces CRO.

5.2 Rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés IFRS du Groupe

Rapport du commissaire aux comptes sur les états financiers d'Abivax préparés selon les normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

PricewaterhouseCoopers Audit
63, rue de Villiers
92208 Neuilly-sur-Seine Cedex

Agili(3f)
69 boulevard des Canuts
69004 Lyon

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

(Exercice clos le 31 décembre 2024)

A l'Assemblée Générale
ABIVAX SA
7/11, BOULEVARD HAUSSMANN
75009 PARIS

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société ABIVAX relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2024 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 2 « Bases de préparation » de l'annexe aux comptes consolidés.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le changement de méthode comptable relatif à la classification de certaines dettes financières décrit dans la note 2 de l'annexe aux comptes consolidés qui expose l'incidence de la première application des amendements la norme IAS 1 « Présentation des états financiers - Classement des passifs en tant que passifs courants ou passifs non courants et Passifs non courants assorties de clauses restrictives » relative à la classification de l'emprunt obligataire convertible Heights au 31 décembre 2023, ainsi que les OCEANE au 31 décembre 2022.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Evaluation et traitement comptable de la dette financière Heights Capital Management (le « financement Heights »)

Notes 3.2 et 15.2 des annexes aux comptes consolidés

Risque identifié

Le 20 août 2023, la société Abivax SA a conclu un accord de financement sous forme d'obligations convertibles auprès d'un fonds géré par Heights Capital Management, Inc. (les « obligations Heights »). En vertu de cet accord, Abivax SA peut tirer jusqu'à 75 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles, en deux tranches de 35 millions d'euros et 40 millions d'euros, respectivement. La première tranche d'un montant total de 35 millions d'euros a été tirée le 24 août 2023. Les obligations Heights sont convertibles en actions ordinaires à tout moment à compter de leur émission, sur demande du porteur, à un prix de conversion fixé à 23,7674 euros. Les obligations Heights comprennent diverses options de conversion et de règlement comme indiqué dans la note 15.2 des annexes aux comptes consolidés.

La société a abandonné son droit de tirer la deuxième tranche du financement Heights, dont la date limite de tirage était au 4 août 2024.

L'analyse documentée par la société a conclu que les caractéristiques du financement Heights conduisent à reconnaître les obligations Heights en passif financier, sans séparer le dérivé incorporé (option de conversion) au contrat hôte par application de la norme IFRS 9 « Instruments financiers ».

La société a opté pour la valorisation des obligations Heights à la Juste Valeur Par Résultat (« JVCR »). A la date d'émission de la première tranche de l'emprunt, la juste valeur des obligations Heights diffère du produit de l'émission d'un montant de 2,359 millions d'euros. Dans la mesure où la méthode d'évaluation de l'instrument ne repose pas uniquement sur des données de marché observables, la valeur nette comptable des obligations Heights a été ajustée, de sorte à différer la reconnaissance au compte de résultat de l'écart entre sa juste valeur et le prix de la transaction. Le gain est donc reconnu en produits financiers de façon linéaire sur la durée de l'emprunt. Au 31 décembre 2024, la valeur comptable des obligations Heights est ajustée de 1,557 millions d'euros pour tenir compte de la part non reconnue du gain du premier jour.

Au 31 décembre 2024, la société a retenu diverses hypothèses pour estimer la juste valeur de la dette financière. Ces hypothèses comprennent notamment le spread de crédit, le taux sans risque ainsi que la volatilité.

Nous avons identifié le traitement comptable de la dette financière en lien avec le financement Heights, ainsi que sa valorisation à la JVCR comme un point clé de l'audit car l'application des normes IFRS 9 « Instruments financiers » et IAS 32 « Instruments financiers » à cette transaction et le développement des hypothèses mentionnées ci-avant impliquent un niveau de complexité élevé ainsi qu'un recours important au jugement de la direction pour la préparation de l'information financière consolidée.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Nous avons pris connaissance du processus mis en place par votre société pour répondre au risque d'anomalies significatives spécifique à cette opération de financement pour la préparation de l'information financière consolidée. Les procédures que nous avons réalisées sont les suivantes :

- Nous avons pris connaissance du contrat « Heights Subscription Agreement » du 20 août 2023.
- Nous avons obtenu et pris connaissance de la documentation de l'analyse réalisée par votre société, concluant sur le traitement comptable et la valorisation de la dette financière Heights.
- À l'aide de nos experts, nous avons apprécié la conformité du traitement comptable aux normes comptables IFRS.
- À l'aide de nos experts, nous avons apprécié le caractère approprié des hypothèses retenues dans la valorisation de la dette financière Heights et nous avons développé notre propre modèle d'estimation de la juste valeur de la dette financière Heights pour apprécier la cohérence de la juste valeur retenue par votre société.
- Nous avons apprécié le caractère approprié et suffisant des informations présentées dans les notes aux états financiers consolidés en lien avec ce financement.

Evaluation et traitement comptable de la dette financière Kreos / Claret (le « financement Kreos/Claret »)

Notes 3.2, 3.3 et 15.1 des annexes aux comptes consolidés

Risque identifié

Le 20 août 2023, la société Abivax SA a conclu un accord de financement sous forme d'une dette structurée avec Kreos et Claret, pour un montant maximum de 75 millions d'euros. Le financement Kreos/Claret est constitué de trois tranches (Tranches A, B et C) de 25 millions d'euros chacune.

La Tranche A a été tirée le 22 août 2023 et prend la forme d'obligations convertibles assorties de bons de souscription d'actions (les « OCABSA Kreos/Claret »). Les OCABSA Kreos/Claret sont convertibles en actions ordinaires à tout moment à compter de leur émission, à la demande de leurs porteurs et à un prix de conversion fixe de 21,2209 euros. L'analyse documentée par la société a conclu que, sur la base des caractéristiques du financement Kreos/Claret, les OCABSA Kreos/Claret sont des instruments hybrides, répartis entre (i) une composante dette (évaluée au coût amorti) et (ii) une composante capitaux propres correspondant à la juste valeur de l'option de conversion et aux bons de souscription d'actions (« BSA ») attachés (réévaluée à la juste valeur par le biais du résultat).

Outre les OCABSA Kreos/Claret décrit plus haut, la société a émis des bons de souscription d'actions (« Tranches A-B BSA » et « Tranche C BSA », ou « BSA »). Les BSA peuvent être exercés sur une période de 7 ans à compter de leur date d'émission ou jusqu'à la date de clôture réussie d'une offre publique d'achat sur les actions ordinaires (la date la plus proche étant retenue). Au moment de l'exercice, les titulaires des BSA ont la possibilité de vendre une partie de leurs BSA à la société, conformément à un accord d'option de vente permettant un exercice sans numéraire.

L'analyse documentée par la société a conclu que les BSA affectés aux Tranches A, B et C sont des passifs financiers dérivés comptabilisés à la juste valeur. Lors de la création, la juste valeur initiale des BSA émis et affectés aux Tranches A et B est différée et comptabilisée en ajustement du taux d'intérêt effectif (TIE) de la composante dette des Tranches A et B à compter de la date de leur tirage respectif. À la date d'émission des BSA, et sur la base des dernières projections de la direction, la société ne considérait plus comme probable le tirage de la Tranche C. Par conséquent, les BSA émis en lien avec la Tranche C quant à eux ont été différés et comptabilisés en contrepartie de charges payées d'avance ayant fait l'objet d'un amortissement linéaire jusqu'à la date limite du tirage de la Tranche C. Les variations ultérieures de juste valeur sont comptabilisées en résultat.

Les Tranches B et C ont été tirées respectivement le 28 mars 2024 et le 21 juin 2024.

Le financement Kreos/Claret prévoit également une indemnité de rendement minimum au profit des détenteurs d'obligations. Le montant de la rémunération minimale en numéraire est défini comme suit :

- pour la tranche A et la tranche B, 1,4 fois le montant du capital cumulé tiré au titre de l'instrument concerné ; et
- pour la tranche C, 1,3 fois le montant du capital cumulé tiré au titre de l'instrument concerné.

Dans le cas où le montant des liquidités générées par les emprunts obligataires Tranche A (OCABSA Kreos / Claret), Tranche B ou Tranche C, y compris les paiements de principal et d'intérêts, les frais de transaction et les frais de sortie pour fin de prêt (le « Rendement effectif » calculé à la première des deux dates suivantes : (i) le 31 mars 2027, ou (ii) la date de remboursement anticipé ou d'accélération du remboursement des emprunts obligataires des Tranches B et C ou, plus généralement, à la date la plus proche à laquelle ils deviennent remboursables (« la Date de Remboursement »)), serait inférieur au Rendement minimum en numéraire, le Groupe indemnisera les détenteurs d'obligations de la différence entre le Rendement minimum en numéraire et le Rendement effectif (« l'Indemnité de rendement minimum »).

L'analyse documentée par la société a conclu que les Tranches B et C du Financement Kreos / Claret sont des instruments hybrides, répartis entre (i) des contrats de dette hôtes comptabilisés au coût amorti et (ii) des dérivés incorporés séparés, comptabilisés à la juste valeur par le compte de résultat, correspondant aux Indemnités de rendement minimum.

Nous avons identifié le traitement comptable des OCABSA Kreos/Claret, des Tranches A-B BSA, des Tranche C BSA et des Indemnités de rendement minimum rattachées aux Tranches A, B et C comme un point clé de l'audit car l'application des normes IFRS 9 et IAS 32 à ces transactions implique un niveau de complexité élevé ainsi qu'un recours important au jugement de la direction pour la préparation de l'information financière consolidée.

Procédures d'audit mises en œuvre en réponse à ce risque

Nous avons pris connaissance du processus mis en place par votre société pour répondre au risque d'anomalies significatives spécifique à cette opération de financement pour la préparation de l'information financière consolidée. Les procédures que nous avons réalisées sont les suivantes :

- Nous avons pris connaissance de l'accord de financement du 20 août 2023 et de l'analyse réalisée par votre société avec l'aide de vos experts, concluant sur le traitement comptable et la valorisation de la dette financière Kreos/Claret.
- À l'aide de nos experts, nous avons apprécié le caractère approprié des hypothèses retenues dans la valorisation des Tranches A-B BSA, des Tranche C BSA et des Indemnités de rendement minimum rattachées aux Tranches A, B et C et la conformité du traitement comptable du financement Kreos/Claret aux normes comptables IFRS.
- Nous avons apprécié le caractère approprié et suffisant des informations présentées dans les notes aux états financiers consolidés en lien avec ce financement.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société ABIVAX par vos statuts constitutifs du 4 décembre 2013 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et par votre assemblée générale du 5 juin 2023 pour le cabinet Agili(3f)..

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à

l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Lyon, le 24 mars 2025

Les commissaires aux compte

PricewaterhouseCoopers Audit	AGILI(3F)
Cédric Mazille	Sylvain BOCCON-GIBOD

5.3 États financiers sociaux de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

Comptes sociaux d'Abivax établis selon les normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

ACTIF en milliers d'euros	Note	31/12/2024			31/12/2023	Variation
		Brut	Amortissements et Provisions	Net	Net	
Actif immobilisé						
Immobilisations incorporelles	3	**37 920**	**14 396**	**23 524**	**23 521**	**3**
Concessions, brevets, licences, logiciels		1 257	70	1 187	1 184	3
Fonds commercial		36 663	14 326	22 337	22 337	-
Immobilisations corporelles	3	**1 402**	**741**	**661**	**320**	**341**
Constructions		416	60	356	53	303
Installations techniques, matériels		526	435	91	125	(34)
Autres immobilisations corporelles		460	246	214	142	72
Immobilisations en cours		-	-	-	-	-
Avances et acomptes		-	-	-	-	-
Immobilisations financières	3	**1 867**	**-**	**1 867**	**9 670**	**(7 804)**
Autres titres immobilisés		-	-	-	111	(111)
Prêt		-	-	-	-	-
Autres immobilisations financières		1 867	-	1 867	9 559	(7 693)
Total		41 189	15 137	26 051	33 512	(7 461)
Actif circulant						
Avances et acomptes versés sur commandes		14 066		14 066	13 787	280
Clients et comptes rattachés	4	7		7	-	7
Créances, Divers	4	13 281		13 281	1 664	11 617
Impôts	4	15 742		15 742	19 175	(3 433)
Valeurs mobilières de placement	5	87 265		87 265	18 105	69 160
Disponibilités	5	44 781		44 781	232 802	(188 022)
Charges constatées d'avance	4	2 591		2 591	3 143	(551)
Total		177 733	-	177 733	288 676	(110 942)
Ecart de conversion actif	6	9		9	160	(151)
Ecart de réévaluation actif	6	4 382		4 382	9 464	(5 082)
Charges à répartir sur plusieurs exercices	6	2 647		2 647	3 014	(367)
Primes d'émission et de remboursement à étaler	6	4 290		4 290	2 267	2 022
Total Général Actif		**230 251**	**15 137**	**215 113**	**337 094**	**(121 980)**

PASSIF en milliers d'euros		31/12/2024	31/12/2023	Variation
Capitaux propres				
Capital	7	633	629	4
Primes d'émission, de fusion, d'apport	7	475 962	475 276	687
Report à nouveau	7	(283 518)	(148 754)	(134 764)
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)		(144 858)	(134 764)	(10 094)
Total		48 220	192 387	(144 168)
Autres fonds propres				
Avances conditionnées	9	-	6 786	(6 786)
Provisions pour risques et charges				
Provisions pour risques	8	4 590	9 494	(4 904)
Provisions pour charges	8	897	-	897
Total		5 486	9 494	(4 008)
Dettes				
Emprunts obligataires convertibles	10	24 207	33 015	(8 808)
Autres emprunts obligataires	10	80 000	27 000	53 000
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	10	2 543	3 787	(1 244)
Intérêts sur emprunt	10	-	-	-
Emprunts et dettes financières diverses		-	-	-
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	10	43 442	47 031	(3 589)
Dettes fiscales et sociales	10	3 084	5 095	(2 011)
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		8	-	8
Autres dettes	10	358	103	255
Instruments de trésorerie	10	7 313	12 395	(5 082)
Total		160 955	128 426	32 529
Ecart de conversion passif		452	-	452
Total Général		**215 113**	**337 094**	**(121 980)**

Compte de résultat

Eléments du Compte de Résultat en milliers d'euros	Note	31/12/2024	31/12/2023	Variation
Produits d'exploitation		**6 276**	**3 560**	**2 715**
Production vendue de services		6	-	6
Subventions d'exploitation	8	3 566	-	3 566
Reprises sur amort. et prov., transferts de charges		1 045	3 427	(2 382)
Autres produits		1 660	133	1 526
Charges d'exploitation		**(164 569)**	**(126 307)**	**(38 262)**
Achats de matières premières et approvisionnements		(218)	(223)	6
Autres achats et charges externes	3	(151 846)	(114 849)	(36 997)
Impôts et taxes		(143)	(111)	(32)
Salaires et traitements		(6 213)	(6 606)	393
Charges sociales		(2 279)	(3 183)	904
Dotation aux amortissements	3	(1 127)	(572)	(555)
Dotation aux provisions		(1 075)	-	(1 075)
Autres charges		(1 668)	(762)	(906)
Résultat d'exploitation		(158 294)	(122 747)	(35 547)
Produits financiers		**15 734**	**2 486**	**13 248**
Autres intérêts et produits financiers		8 228	2 486	5 743
Reprises sur provisions et transferts de charge		5 369	-	5 369
Différences positives de change		2 137	-	2 137
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement		-	-	-
Charges financières		**(8 925)**	**(19 074)**	**10 150**
Dotations financières aux amortissements et provisions		(262)	(9 826)	9 564
Intérêts et charges assimilées		(8 611)	(3 835)	(4 776)
Différences négatives de change		(51)	(5 413)	5 362
Résultat Financier		6 809	(16 588)	23 398
Résultat Courant avant impôt		(151 484)	(139 335)	(12 149)
Produits exceptionnels		**16**	**81**	**(65)**
Sur opérations en capital		16	81	(65)
Charges exceptionnelles		**(42)**	**(4)**	**(38)**
Sur opérations de gestion		0	(1)	1
Sur opérations en capital		(41)	(2)	(39)
Résultat exceptionnel		(25)	78	(103)
Impôts sur les bénéfices (CIR)	11	(6 651)	(4 493)	(2 158)
Résultat de l'exercice		**(144 858)**	**(134 764)**	**(10 094)**

NOTE 1 : LA SOCIÉTÉ

Abivax est une Société de biotechnologie qui a atteint le stade des essais cliniques et qui est axée sur le développement de thérapeutiques exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. La Société évalue actuellement son candidat-médicament phare, obefazimod, dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement des adultes souffrant de rectocolite hémorragique (« RCH ») active modérée à sévère. La Société a également lancé un essai clinique de phase 2b d'obefazimod chez des patients atteints de la maladie de Crohn (« MC »), le premier patient ayant été recruté en octobre 2024, tout en évaluant d'autres indications inflammatoires potentielles.

La Société privilégie les indications pour lesquelles les traitements existants n'ont pas été en mesure de répondre à d'importants besoins des patients, et pour lesquelles il considère que ses médicaments expérimentaux pourraient se différencier considérablement des thérapies actuellement disponibles. Les indications ciblées concernent de vastes populations et représentent de grandes opportunités commerciales, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires et du succès de la mise sur le marché du produit. La Société se concentre d'abord sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« MICI ») qui entraînent une inflammation de l'appareil digestif, dont les deux formes les plus courantes sont la RCH et la MC. En 2024, un total d'environ 3,6 millions de patients aux États-Unis, dans quatre pays de l'Union européenne (France, Allemagne, Italie et Espagne ou « UE4 »), au Royaume-Uni et au Japon souffraient de MICI, dont 1,4 million rien qu'aux États-Unis.

L'un des principaux objectifs du traitement des MICI est d'obtenir une rémission clinique durable tout en préservant la qualité de vie du patient et en tenant compte de ses préoccupations concernant les effets indésirables potentiels. Bien qu'un certain nombre de thérapies différentes soient autorisées pour la RCH et la MC, la grande majorité d'entre elles nécessitent une administration chronique par injections ou perfusions intraveineuses, et elles peuvent être accompagnées de mises en garde sérieuses et inquiétantes concernant, entre autres, des risques d'infections graves entraînant des hospitalisations, voire des décès, et une augmentation des risques de différents cancers. La grande majorité des patients atteints de MICI ne parviennent pas à la rémission clinique avec les thérapies existantes et ils sont nombreux à perdre leur réponse à ces traitements au fil du temps, en particulier les patients traités par un inhibiteur du TNF-alpha chez qui l'apparition d'anticorps anti-médicament est fréquente. En outre, malgré le nombre croissant de médicaments biosimilaires - par exemple des traitements à base d'inhibiteurs du TNF-alpha - qui existent désormais pour le traitement des MICI, ceux-ci n'atténuent malheureusement aucune des inquiétudes suscitées par les effets indésirables potentiels qui incitent souvent les patients à repousser, voire à refuser, le passage à des thérapies plus avancées. Par ailleurs, bien qu'un petit nombre de thérapies par voie orale aient été récemment approuvées pour le traitement des MICI, celles-ci s'accompagnent également d'un risque d'effets indésirables préoccupants ou requièrent des examens préalables approfondis, ce qui peut dissuader les patients de se lancer dans ces thérapies avancées. Par conséquent, les patients atteints de MICI active modérée à sévère continuent de faire face à un besoin important et non satisfait de nouvelles thérapies orales offrant une efficacité durable, des profils de sécurité améliorés, et répondant aux exigences minimales préalables à leur introduction. Qui plus est, la Société estime que le marché des MICI offre un fort potentiel de croissance en raison de la hausse du nombre de diagnostics de ces maladies et de la pénétration accrue de traitements oraux présentant de meilleurs rapports bénéfice/risque.

Abivax estime également que son candidat-médicament phare, obefazimod, se différencie des approches concurrentes pour le traitement des MICI grâce à son mécanisme d'action innovant. Il a ainsi été démontré qu'obefazimod augmente spécifiquement la production d'un produit d'épissage microARN unique, appelé miR-124, qui joue un rôle essentiel dans la régulation de la réponse inflammatoire. Dans une situation d'inflammation, le miR-124 agit comme un régulateur naturel de la réponse inflammatoire qui contrôle la progression de l'inflammation et stabilise le système immunitaire, sans provoquer d'immunosuppression plus large. Contrairement aux thérapies avancées disponibles actuellement, prescrites après les thérapies conventionnelles, dont certaines ne ciblent qu'une seule cytokine ou une seule voie inflammatoire, le miR-124 module l'expression de plusieurs cytokines et voies inflammatoires clés. La modulation simultanée de plusieurs voies inflammatoires peut se traduire par une efficacité plus durable sur le long terme, ce qui est essentiel dans le cas des maladies chroniques comme les MICI et pourrait permettre à obefazimod de se différencier des traitements actuellement disponibles pour ces maladies.

NOTE 2 : PRINCIPES, RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de la Société Abivax pour l'exercice de douze mois se terminant le 31 décembre 2024 ont été arrêtés le 20 mars 2025 par le Conseil d'administration et seront soumis à l'approbation de l'Assemblée générale des actionnaires convoquée pour le 6 juin 2025. Ces états financiers sont composés d'un bilan d'un montant total de 215 113 milliers d'euros, d'un compte de résultat faisant apparaître une perte de 144 858 milliers d'euros et de l'annexe aux états financiers.

Les états financiers annuels sont présentés en milliers d'euros. Sauf indication contraire, les chiffres fournis dans les notes sont exprimés en milliers d'euros.

Règles générales

Les comptes annuels au 31 décembre 2024 ont été établis selon les normes définies par le règlement ANC n° 2015-06, et en application des articles L. 123-12 à L. 123-28 et R. 123-172 à R. 123-208 du Code de commerce.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les conventions générales comptables pour la préparation et la présentation des états financiers annuels ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence et conformément aux hypothèses de base suivantes :

- Continuité d'exploitation : L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration malgré les pertes cumulées depuis la création de la Société. La Société est actuellement financée jusqu'au quatrième trimestre 2025, sur la base des hypothèses suivantes :
  - La trésorerie et les équivalents de trésorerie de 132,1 millions d'euros au 31 décembre 2024 ;
  - Le remboursement attendu du Crédit d'Impôt Recherche 2024 au second semestre 2025 pour un montant de 5,7 millions d'euros ;

  Les besoins de financement prévus par Abivax sont fondés sur des dépenses de R&D qui seront plus élevées en 2025 en raison de l'avancement des essais cliniques de phase 3 d'obefazimod pour le traitement de la RCH et du démarrage des essais cliniques de phase 2b pour le traitement de la MC. Selon ces hypothèses et sur la base des plans actuels de développement clinique et opérationnel du Groupe, celui-ci disposerait de fonds suffisants pour financer ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2025, c'est-à-dire jusqu'à l'annonce des premiers résultats des essais cliniques de phase 3 ABTECT-1 et ABTECT-2 sur le traitement d'induction de la RCH prévue au troisième trimestre 2025.

  Les éléments mentionnés ci-dessus, ainsi que le fait que la Société prévoit de générer dans le futur des pertes opérationnelles et des flux de trésorerie négatifs, et le besoin de financement supplémentaire afin de soutenir ses activités programmées, entraînent une incertitude considérable susceptible de jeter un doute important sur sa capacité à poursuivre son activité pendant une période d'un an à compter de la date de publication des présents états financiers. La Société continue de suivre de près ses dépenses pour l'exercice 2025, en veillant au strict respect du budget approuvé. Ce contrôle pourrait permettre des économies futures grâce à la limitation des dépenses non essentielles et à la recherche de sources de liquidités supplémentaires, provenant de financements publics ou privés par l'émission d'actions ou d'obligations, d'accords régionaux d'octroi de licence et/ou de transactions à base de redevances. La Société est donc parvenue à la conclusion qu'il existe un doute important quant à sa capacité à poursuivre son activité pendant une période d'au moins 12 mois à compter de la date de publication des présents états financiers.

  Les états financiers ci-joints ont été préparés sur la base de la continuité d'exploitation, qui prévoit la réalisation des actifs et l'acquittement des passifs dans le cadre normal des activités. Ils n'incluent aucun ajustement lié à la recouvrabilité et au classement des montants des actifs enregistrés ni aux montants et au classement des passifs qui pourraient s'avérer nécessaires si la Société n'était pas en mesure de poursuivre son activité.
- Permanence des méthodes comptables.
- Indépendance des exercices.

Les conventions comptables ont été appliquées également conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des états financiers annuels.

Changements d'estimation comptable

La Société a modifié en 2023 le traitement comptable applicable aux certificats de royalties dont le montant s'élève à 2 930 milliers d'euros. Initialement classés en dettes financières, les certificats ont été transférés en instruments financiers à terme en raison de nouvelles informations qui ont permis à la Société de mieux appréhender la nature particulière de ces instruments "sui generis" et d'appliquer le traitement comptable adéquat. Pour plus de détails, se reporter à la note 6.

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées au coût d'acquisition pour les biens acquis à titre onéreux, au coût de production pour les actifs produits par l'entreprise et à leur valeur vénale pour les actifs acquis à titre gratuit ou par voie d'échange.

Le coût d'une immobilisation est constitué de son prix d'achat, y compris les droits de douane et taxes non récupérables, après déduction des remises, rabais commerciaux et escomptes de règlement de tous les coûts directement attribuables engagés pour mettre l'actif en place et en état de fonctionner selon l'utilisation prévue. Les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes liés à l'acquisition, sont rattachés à ce coût d'acquisition. Tous les coûts qui ne font pas partie du prix d'acquisition de l'immobilisation et qui ne peuvent pas être rattachés directement aux coûts rendus nécessaires pour mettre l'actif en place et en état de fonctionner conformément à l'utilisation prévue, sont comptabilisés en charges.

Amortissements et dépréciation

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- Concessions, logiciels et brevets : 1 à 3 ans
- Installations, agencements et aménagements des constructions : 3 ans *(1)*
- Installations techniques : 5 à 10 ans
- Matériel et outillage industriels : 5 à 10 ans
- Matériel de bureau : 5 à 10 ans
- Matériel informatique : 3 ans
- Mobilier : 5 à 10 ans

(1) Les durées d'utilité estimées des agencements et aménagements de bureaux correspondent à la durée résiduelle estimée du bail.

La durée d'amortissement retenue par simplification est la durée d'usage pour les biens non décomposables à l'origine.

Malis techniques

Les malis techniques constatés à l'occasion de l'absorption de filiales par Transmission Universelle de Patrimoine sont assimilés à des fonds commerciaux.

Conformément au Règlement ANC 2015-6, ces malis ont été maintenus en fonds commercial et non affectés à des actifs incorporels et corporels apportés car ils correspondent à des dépenses non activées encourues par les Sociétés absorbées au cours des exercices précédant les opérations de Transmission Universelle de Patrimoine.

Ces fonds commerciaux ne sont pas amortis, car la période pendant laquelle l'entreprise pourra bénéficier des avantages économiques est indéterminée. En effet, ces fonds commerciaux concernent plusieurs projets qui sont à différents stades d'avancement et dont la durée des retombées économique ne peut être actuellement estimée. Par conséquent, en l'état actuel des recherches et développements en cours, leur durée d'utilisation n'est pas limitée dans le temps.

Test de dépréciation et perte de valeurs

À la fin de chaque exercice, les malis techniques résultant des fusions de Splicos, Wittycell et Prosynergia sont comparées aux valeurs actuelles des molécules produites par les plateformes technologiques associées à chaque Société : « Modulation de la biogenèse de l'ARN » ou plateforme « épissage » pour Splicos et Prosynergia, et la plateforme technologique « agonistes iNKT » pour Wittycell. Le mali technique de Zophis a été entièrement déprécié lors de la transmission universelle de patrimoine, le partenariat (contrat de licence d'option sur des brevets avec l'Institut national de la recherche agronomique) apporté par Zophis ayant été abandonné.

Si la valeur actuelle des molécules est inférieure à la valeur comptable du mali technique lui correspondant, une dépréciation est pratiquée afin de ramener le montant du mali technique figurant dans les comptes à la valeur actuelle des projets.

Pour estimer la valeur actuelle d'un projet, la Société prend en compte des éléments suivants :

- La valeur d'usage correspondant à la valeur nette ajustée des flux de trésorerie attendus de l'exploitation des molécules ;
- La valeur vénale correspondant au prix de transactions récentes portant sur l'acquisition ou des accords de licence pour des projets comparables.

En cas d'évolution défavorable majeure dans le développement de la plateforme technologique qui remettrait en cause leur exploitation, une dépréciation du mali technique concerné serait pratiquée. Cette dernière ne pourra pas être reprise en cas d'amélioration ultérieure de la valeur de marché des projets.

Immobilisations financières

Outre les dépôts de garantie, ce poste comprend:

- les actions propres Abivax détenues au travers d'un contrat de liquidité.

  Les opérations liées au contrat de liquidité sont comptabilisées conformément à la recommandation n° 98-D du Comité d'urgence (CU) du Conseil national de la comptabilité *(*CNC) et au bulletin n° 137 de mars 2005 de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes *(*CNCC) :

  - les actions propres sont comptabilisées au coût d'achat dans le poste « Autres Immobilisations Financières – Actions propres ». Une provision pour dépréciation est enregistrée par référence au cours de bourse de clôture au dernier jour de l'exercice si celui-ci est inférieur au coût d'achat. En cas de cession, le prix de revient des actions cédées est déterminé selon la méthode « premier entré – premier sorti »;
  - les espèces versées à l'intermédiaire et non encore utilisées sont comptabilisées au compte « Autres Immobilisations Financières – Autres créances immobilisées ».

  La Société a mis fin au contrat de liquidité au 30 septembre 2024, le solde du compte espèce ayant été restitué en octobre 2024.

- les contrats à terme.

  Quand ils ne présentent pas tous les critères d'éligibilité pour être présentés en compte de liquidité à savoir :

  - le terme doit être inférieur à trois mois,
  - la liquidité est assurée contractuellement par la banque,
  - le montant récupéré est connu,
  - la valeur ne fluctue pas.

  Au 31 décembre 2023, un seul compte à terme d'une maturité de 6 mois pour un montant de 9 050 milliers d'euros est comptabilisé au compte « Prêts et autres immobilisations financières »; ce contrat n'ayant pas été reconduit à son terme, la Société ne dispose pas de contrats à terme en immobilisations financières au 31 décembre 2024.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est constituée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Opérations en devises

Les opérations en devises sont enregistrées pour leur contrevaleur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contrevaleur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan au poste « Écarts de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité ou partiellement.

Du fait de ses relations commerciales avec des prestataires étrangers, la Société est exposée au risque de change sur le dollar américain, la livre sterling et le franc suisse.

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont constituées en fonction des risques connus ou estimés à chaque arrêté comptable. Si des risques de pertes ne sont pas mesurables à cette date, des informations sont fournies dans les notes.

Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Autres fonds propres – Avances conditionnées ». Les autres avances reçues dont le remboursement n'est pas conditionnel, sont présentées en « Emprunts et dettes financières diverses ».

Les intérêts courus sur ces avances sont présentés au passif selon les mêmes règles.

Dettes et frais d'émission d'emprunts

Les dettes sont comptabilisées à leur valeur nominale de remboursement.

Les frais d'émission d'emprunt sont portés à l'actif en Charges à répartir et étalées linéairement sur la durée de vie des emprunts concernés par le compte de dotations aux amortissements de charges d'exploitation.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires dont le remboursement est assorti de primes sont comptabilisés au passif en Emprunt Les emprunts obligataires dont le remboursement est assorti de primes sont comptabilisés au passif en Emprunt obligataires pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses. La contrepartie de ces primes est enregistrée en Prime de remboursement des obligations à l'actif, et ces primes sont amorties sur la durée de l'emprunt par le compte de charge « intérêts et charges assimilées ».

Les primes d'émission sont également enregistrées à l'actif dans un compte Prime d'émission et amorties sur la durée de l'emprunt par le compte de charge « intérêts et charges assimilées ».

Subventions d'exploitation

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention. Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits d'exploitation en tenant compte, le cas échéant, du rythme des dépenses correspondantes de manière à respecter le principe de rattachement des charges aux produits. Dans le cas où les montants reçus sont supérieurs à ceux acquis, les montants trop perçus apparaissent au passif en produits constatés d'avance.

Frais de sous-traitance et d'études externes

Le stade d'avancement des contrats de sous-traitance à des tiers de certaines prestations de recherche est évalué à chaque clôture afin de permettre la constatation en charges à payer du coût des services déjà rendus.

Frais de recherche et de développement

Les dépenses de recherche et développement de la Société sont comptabilisées en charges sur la période au cours de laquelle elles sont engagées.

Les anciennes filiales de la Société ont appliqué le même principe. Cependant, du fait de leur absorption par la Société via une Transmission Universelle de Patrimoine ayant pris effet au cours de l'exercice 2014, les dépenses enregistrées avant la date d'effet (31 juillet 2014 pour Wittycell et Zophis ; 31 octobre 2014 pour Splicos) se trouvent intégrées aux malis techniques (Fonds commerciaux) inscrits à l'actif depuis la clôture du 31 décembre 2014.

Frais d'émission de capital

Ces frais sont imputés sur le montant de la prime d'émission afférente à l'augmentation de capital, si la prime est suffisante. Le cas échéant, l'excédent des frais est comptabilisé en charges. L'imputation de ces frais d'émission s'effectue avant effet d'impôts, du fait de la situation structurellement déficitaire de la Société dans sa phase de développement.

Engagements de retraite

La convention collective de l'entreprise prévoit des indemnités de fin de carrière. Il n'a pas été signé d'accord particulier.

Les engagements correspondants ne sont pas provisionnés mais font l'objet d'une mention dans la présente annexe.

L'indemnité de départ à la retraite est déterminée en appliquant une méthode tenant compte des salaires projetés en fin de carrière, du taux de rotation du personnel, de l'espérance de vie et d'hypothèses d'actualisation des versements prévisibles.

Les hypothèses actuarielles retenues sont les suivantes :

- Taux d'actualisation : 3,40 %.
- Taux de croissance des salaires : 3 % pour la catégorie du personnel d'encadrement et 2,55% pour la catégorie du personnel non encadrant.
- Âge de départ à la retraite : 65 ans pour la catégorie cadres et 64 ans pour la catégorie non-cadres.
- Taux de rotation du personnel : taux décroissants par âge et nuls à partir de 55 ans générant un taux moyen de sortie pour 2025 de 2,05 %.
- Table de taux de mortalité : (table INSEE 2016/2018)

Crédits d'impôt
Les crédits d'impôts constatés à l'actif en Autres créances comprennent le Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Parmi les autres créances figurent aussi les crédits de TVA dont les remboursements ont été demandés.

Ce crédit d'impôt a été calculé sur la base des opérations effectivement réalisées au cours de l'année 2024.

Ce crédit d'impôt est imputable sur l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice au cours duquel il est constaté. En l'absence de bénéfice imposable, la Société, considérée comme une PME au sens communautaire, peut demander leur remboursement immédiat lors du dépôt de la liasse fiscale de l'exercice concerné

Faits marquants de l'année

Changements dans la gouvernance – de février à décembre 2024

Le 7 février 2024, Abivax a annoncé la nomination d'Ana Sharma au poste de vice-présidente responsable mondiale de la qualité.

Le 2 avril 2024, Abivax a annoncé la nomination de Camilla Soenderby en tant que membre indépendant du Conseil d'administration de la Société et membre du Comité de nomination et de rémunération. Mme Soenderby remplace Santé Holdings S.R.L., représentée par M. Paolo Rampulla, qui continuera à participer au Conseil d'administration en tant qu'observateur aux côtés de M. Maurizio PetitBon de Kreos Capital / Blackrock.

En juillet 2024, Abivax a annoncé la nomination de Sylvie Grégoire en tant que membre indépendant du Conseil d'administration du Groupe et membre du Comité d'audit. Mme Grégoire remplace Mme Brosgart en tant qu'Administrateur, M. de Garidel en tant que Président et M. Hong en tant que membre du Comité d'audit.

Le 13 novembre 2024, Abivax a annoncé la nomination de Mark Stenhouse en tant qu'observateur au Conseil d'administration et conseiller du Groupe.

Le 23 décembre 2024, Abivax a annoncé la démission du Dr. Philippe Pouletty, représentant de Truffle Capital, de son mandat d'administrateur du Groupe, avec effet au 31 décembre 2024.

Plans de rémunération fondée sur des actions – de février à septembre 2024

Aux mois de février, mars, mai, juillet et septembre 2024, Abivax a émis sept plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 1 946 125 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception d'un plan de 20 000 AGA dont 10 000 actions sont soumises à des conditions de performance).

En mars 2024, Abivax a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration le droit de souscrire un nombre maximum de 77 820 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises à chaque date anniversaire. Tous les BSA ont été souscrits.

Tirage des Tranches B et C du Financement Kreos / Claret – de mars à juin 2024

Le 28 mars 2024 et le 21 juin 2024, Abivax a tiré 25 millions d'euros de la tranche B et 25 millions d'euros de la tranche C correspondant aux obligations non convertibles senior garanties du Financement Kreos / Claret. Cette seconde et cette troisième tranches consistent en 25 millions d'obligations non convertibles senior garanties d'une valeur nominale de 1,00 euro chacune, qui ne seront cotées sur aucun marché.

Avances remboursables RNP-VIR et Carena de Bpifrance – Juin 2024

En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont renégocié les avances remboursables RNP-VIR et CARENA :

- Entre septembre 2017 et novembre 2019, Abivax a reçu des avances remboursables pour un montant de 4 032 milliers d'euros et des subventions pour un montant de 1 123 milliers d'euros dans le cadre du projet RNP-VIR, qui visait à découvrir de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales par le biais du développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Pour plus de détails, se reporter à la note 9.
- Entre décembre 2013 et juin 2016, Abivax a reçu des avances remboursables pour un montant de 2 187 milliers d'euros dans le cadre du projet CARENA, qui visait à développer un programme thérapeutique contre le VIH et le SIDA avec la molécule ABX464 jusqu'à l'étude de phase 2b. En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de

mettre un terme au projet en raison d'un échec technique et Bpifrance a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes. Pour plus de détails, se reporter à la note 9.

Au cours du dernier trimestre 2024, Abivax a intégralement remboursé les avances conditionnées restantes correspondant aux deux programmes. Les subvention reçues et comptabilisées sur la période, correspondant aux montants auxquels Bpifrance a renoncé et aux intérêts courus, s'élèvent à 4 123 milliers d'euros au total.

Mise en place d'un programme At-the-Market (« ATM ») sur le Nasdaq - novembre 2024

Le 19 novembre 2024, Abivax a annoncé la mise en place d'un programme de financement en fonds propres dit « At-The-Market » (« Programme ATM ») permettant au Groupe d'émettre et de vendre ponctuellement, y compris auprès d'investisseurs non sollicités ayant manifesté leur intérêt, des actions ordinaires sous forme d'ADS, chaque ADS représentant une action ordinaire du Groupe d'une valeur nominale de 0,01 euro par action. Le produit brut total de la vente peut atteindre 150 000 milliers USD (sous réserve des contraintes réglementaires françaises et dans la limite des demandes des investisseurs exprimées dans le cadre du programme), en vertu d'un accord de distribution d'actions conclu avec Piper Sandler & Co. (« Piper Sandler ») en qualité d'agent commercial. Le calendrier des émissions sous forme d'ADS dépendra d'un certain nombre de facteurs. Le programme ATM sera effectif jusqu'à ce qu'il soit résilié conformément à l'accord de distribution d'actions ou que le produit brut maximum de la vente d'ADS prévu dans ce programme soit atteint. Dans la mesure où des ADS sont vendus dans le cadre du programme ATM, le Groupe a actuellement l'intention d'utiliser, le cas échéant, le produit net de cette vente (après déduction des frais et dépenses) principalement pour le lancement et la poursuite de programmes cliniques sur obefazimod, ainsi que pour le fonds de roulement et les besoins généraux du Groupe, à sa discrétion.

Une déclaration d'enregistrement sur formulaire F-3, comprenant un prospectus de base relatif aux titres du Groupe ainsi que le prospectus de l'accord de distribution d'actions relatif au programme ATM, a été déposée auprès de l'autorité des marchés financiers américaine (SEC), et est entrée en vigueur en 2024. Le prospectus de base prévoit la vente éventuelle d'ADS du Groupe (y compris hors programme ATM) pour un produit brut total pouvant aller jusqu'à 350 000 milliers USD (y compris les 150 000 milliers de dollars couverts par le prospectus de l'accord de distribution d'actions) afin de donner davantage de souplesse à la stratégie de financement du Groupe. Les conditions spécifiques de tout titre devant être proposé conformément au prospectus de base seront précisées dans un ou plusieurs suppléments à ce dernier. Le programme ATM n'a pas encore été utilisé par le Groupe à la date de publication de ces états financiers.

Événements postérieurs à la date du bilan

Plans de rémunération fondée sur des actions – de janvier à février 2025

En janvier 2025, Abivax a attribué aux membres indépendants de son Conseil d'administration, ainsi qu'à l'un de ses observateurs au Conseil d'administration et conseiller, le droit de souscrire un nombre maximum de 125 000 bons de souscription d'actions (« BSA ») au total, dont l'acquisition des droits (en cas de souscription) est soumise à une condition de service de quatre ans, par tranches de 25 % chacune, acquises le 1er janvier de chaque année.

En février 2025, Abivax a émis quatre plans d'attribution gratuite d'actions en faveur de certains de ses dirigeants et salariés, représentant au total un maximum de 4 490 727 actions, dont l'acquisition des droits est soumise à la condition de service suivante : acquisition de 50 % des AGA à l'issue d'une période de deux ans à compter de la date d'attribution, 25 % à l'issue d'une période de trois ans à compter de la date d'attribution et 25 % à l'issue d'une période de quatre ans à compter de la date d'attribution (à l'exception des 123 102 AGAs 2025-2 dont l'acquisition des droits est soumise à une condition de service de 2 ans à compter de la date d'attribution).

NOTE 3 : IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, CORPORELLES ET FINANCIÈRES

Tableau des immobilisations

en milliers d'euros	Au début de l'exercice	Augmentation	Diminution	A la date de la situation
Fonds commercial	36 663			36 663
Autres postes d'immobilisations incorporelles	1 254	3		1 257
Immobilisations incorporelles	37 917	3	-	37 920
· Installations générales, agencements et aménagements des constructions	150	416	150	416
· Installations techniques, matériel et outillage industriels	526			526
· Matériel de bureau et informatique, mobilier	361	203	104	460
· Immobilisations corporelles en cours	-			-
· Avances et acomptes	-	479	479	-
Immobilisations corporelles	1 037	1 099	733	1 402
Autres titres immobilisés (actions propres)	146	89	234	-
Prêts et autres immobilisations financières	9 559	1 895	9 588	1 867
Immobilisations financières	9 705	1 984	9 822	1 867
Actif immobilisé	**48 659**	**3 086**	**10 555**	**41 189**

Variation des immobilisations nettes

en milliers d'euros	Au début de l'exercice	Variation	A la clôture de l'exercie
Fonds commercial	22 337	-	22 337
Autres postes d'immobilisations incorporelles	1 184	3	1 187
Immobilisations incorporelles	23 521	3	23 524
· Installations générales, agencements et aménagements des constructions	53	303	356
· Installations techniques, matériel et outillage industriels	125	(34)	91
· Matériel de bureau et informatique, mobilier	142	72	214
· Immobilisations corporelles en cours	-	-	-
· Avances et acomptes	-	-	-
Immobilisations corporelles	320	341	661
Autres titres immobilisés (actions propres)	111	(111)	-
Prêts et autres immobilisations financières	9 559	(7 693)	1 867
Immobilisations financières	9 670	(7 804)	1 867
Actif immobilisé	**33 512**	**(7 461)**	**26 051**

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles se composent principalement :

- des malis techniques relatifs aux Transmissions Universelles de Patrimoine (TUP) réalisées au second semestre 2014 et au second semestre 2022 ;
- des brevets résultant de la fusion avec Prosynergia ;

- des licences.

en milliers d'euros	31/12/2024
Eléments achetés	3 918
Mali Tup Prosynergia	*3 918*
Eléments réévalués	
Eléments reçus en apport	32 745
Mali Tup Wittycell	*13 586*
Mali Tup Zophis	*740*
Mali Tup Splicos	*18 419*
Total	**36 663**

Au cours du second semestre de l'exercice 2014, trois transferts universels d'actifs et de passifs ont été réalisés : Wittycell et Zophis ont été absorbées le 31 juillet 2014 et Splicos a été absorbée le 31 octobre 2014. Ces trois opérations ont donné lieu à l'enregistrement de pertes techniques qui se sont substituées aux fonds propres d'apport à l'Actif pour un montant de 32 745 milliers d'euros. Le mali technique de Zophis a été intégralement déprécié lors de la réalisation de la transmission universelle de patrimoine, la Société de personnes transmise par Zophis ayant été abandonnée.

Ces pertes techniques représentent la différence entre l'actif net reçu, tel que mesuré à la date de comptabilisation effective, et la valeur comptable des participations chez Abivax pour chacune des Sociétés absorbées. Il s'agit de pertes techniques et non de pertes financières, puisqu'elles représentent la valeur des frais de recherche et développement engagés par ces trois Sociétés prédécesseurs qui ont été comptabilisés par Abivax lors de l'acquisition des participations, ainsi que celle des programmes de recherche et développement entrepris au début de l'année 2014. Ces coûts de recherche et développement n'ont pas été capitalisés par les trois Sociétés dissoutes, mais ont été comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils étaient encourus.

En 2022, la Société a acquis Prosynergia dans le but de renforcer son portefeuille de recherche et de développement. Le 12 décembre 2022, Abivax a réalisé une fusion avec Prosynergia, tous les actifs et passifs de Prosynergia ont été transférés à Abivax et Prosynergia a été dissoute. Les apports en nature de Prosynergia à Abivax ont ainsi eu lieu en décembre 2022 par voie de transmission universelle de patrimoine et se sont traduits par la comptabilisation d'immobilisations incorporelles pour 3 918 milliers d'euros sous forme de mali technique, et pour 1 109 milliers d'euros en brevets.

A chaque clôture, ou plus fréquemment si des événements pouvaient conduire à une perte de valeur potentielle, la Société procède à des tests de dépréciation ; ainsi les valeurs comptables des mali techniques sont examinées afin d'apprécier s'il existe une quelconque indication que ces actifs pourraient être dépréciés.

Pour déterminer la valeur actuelle de ces malis, la Société prend en compte :

- La valeur d'usage correspondant à la valeur actuelle nette ajustée des flux de trésorerie établis sur les plans et budgets de développement et de commercialisation approuvés par le Conseil d'Administration.
- Un taux d'actualisation de 11,5% au 31 décembre 2024.
- Un risque de développement est pris en compte en appliquant aux flux de trésorerie liés à la phase de commercialisation les probabilités de réussir (« POS ») à atteindre les phases futures de développement. Ces probabilités moyennes de réussite des projets de R&D reposent sur des sources publiques (bases de données INFORMA).
- Pour la phase de commercialisation, le prix de vente et le volume des ventes sont estimés sur la base du marché potentiel et des performances observées de médicaments comparables actuellement sur le marché.

Les tests de dépréciation ont conduit à la dépréciation à 100% du mali technique résultant de l'acquisition de Wittycell au 31 décembre 2022, soit une dépréciation de 13 586 milliers d'euros. En effet, la direction a pris en compte des changements externes importants survenus dans le paysage traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) qui impliquent un nouveau processus de développement interne long, lourd et risqué (utilisation d'une association de molécules). Dans ce contexte, la conclusion d'un partenariat de licence pour financer l'achèvement du développement clinique d'ABX196 a été envisagée. Cependant, en l'absence de progrès dans les négociations d'un partenariat de développement, la Société a pris la décision de geler le programme de développement d'ABX196 dans le traitement du cancer hépatocellulaire.

Les tests de dépréciation n'ont donné lieu à aucune charge de perte de valeur aux 31 décembre 2023 et 2024.

Tests de sensibilité

La Société a procédé à une analyse de la sensibilité des tests de dépréciation aux variations des hypothèses clés utilisées pour déterminer la valeur recouvrable.

En ce qui concerne Obefazimod, le produit étant en cours de développement, un échec des essais cliniques ou le refus de l'autorisation de mise sur le marché pourrait entraîner une perte de valeur. Les résultats du test de dépréciation indiquent qu'il existe une marge suffisante pour qu'aucune modification raisonnablement prévisible de l'une des hypothèses clés (à l'exception de l'échec des essais cliniques) n'entraîne de dépréciation.

Concernant ABX196, au 31 décembre 2022, comme indiqué ci-dessus, la valeur nette comptable de la perte technique de Wittycell a été ramenée à zéro après enregistrement d'une dépréciation de 13 586 milliers d'euros.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles se composent principalement du matériel de laboratoire et de recherche et de matériel informatique ou mobilier de bureau.

Actifs financiers

Les immobilisations financières correspondent principalement :

- aux dépôts de garantie versés pour les locaux occupés par la Société,
- aux dépôts de garantie versés par la Société pour ses financements : les emprunts obligataires Kreos 3 et Claret ainsi que le Programme ATM,
- aux dépôts à terme qui ne répondant pas aux critères de classement en trésorerie et équivalents de trésorerie. Les dépôts à terme détenus par la Société au 31 décembre 2024 remplissent les critères de classement en équivalents de trésorerie. Au 31 décembre 2023, un seul compte à terme d'une maturité de 6 mois pour un montant de 9 050 milliers d'euros est inscrit en immobilisations financières.
- aux éléments relatifs au contrat de liquidité souscrit par la Société fin juin 2015.

Le contrat de liquidité a été signé le 26 juin 2015 pour une durée de 12 mois et renouvelable par tacite reconduction. Le montant versé au prestataire à l'ouverture du contrat a été de 1 000 milliers d'euros et les premières opérations permettant de constituer un volant de titres ont été réalisées entre le 26 et le 29 juin 2015. La Société a demandé un remboursement en numéraire de 500 milliers d'euros en avril 2020.

La Société a mis fin au contrat de liquidité au 30 septembre 2024, le solde du compte espèce a été restitué en octobre 2024.

Les opérations liées au contrat de liquidité sont reprises dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

En milliers d'euros	Quantité	Cours moyen en euros*	Valeur comptable des titres détenus	Autres immobilisations financières
Solde au 31 décembre 2022	12 000	6,42	77	304
Achats	24 669	9,64	238	(238)
Ventes	25 330	9,80	248	248
Plus ou Moins-values réalisées			79	
Solde au 31 décembre 2023	11 339	12,84	146	315
Achats	6 016	12,19	73	(73)
Ventes	17 355	11,13	193	193
Plus ou Moins-values réalisées			(26)	
Retrait espèces - rétrocession solde fin de contrat de liquidité				(434)
Solde au 31 décembre 2024	-	-	-	-

Amortissements des immobilisations

en milliers d'euros	Au début de l'exercice	Augmentation	Diminution	A la date de la situation
Autres postes d'immobilisations incorporelles	24	1		25
Immobilisations incorporelles	24	1	-	25
· Installations générales, agencements et aménagements des constructions	97	114	150	60
· Installations techniques, matériel et outillage industriels	401	34		435
· Matériel de bureau et informatique, mobilier	219	131	104	246
Immobilisations corporelles	717	279	255	741
Immobilisations financières				
Actif immobilisé	**741**	**280**	**255**	**766**

Dépréciation d'actifs

Les mouvements survenus au cours de l'exercice sont les suivants :

en milliers d'euros	Dépréciations au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprise de l'exercice	Dépréciations à la fin de l'exercice
Immobilisations incorporelles	14 372	-	-	14 372
Fonds commercial	14 326			14 326
Autres postes d'immobilisations incorporelles	45			45
Immobilisations corporelles				
Immobilisations financières	34	-	34	-
Autres titres immobilisés	34		34	-
Total	**14 406**	**-**	**34**	**14 372**
Répartition des dotations et reprises				
Exploitation		-	-	
Financières		-	*34*	
Exceptionnelles		-	-	

NOTE 4 : CRÉANCES

Le montant total des créances à la fin de l'année est de 47 554 milliers d'euros. La classification détaillée des créances par date d'échéance est la suivante :

en milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Créances de l'actif immobilisé :			
Prêt	-		
Autres immobilisations financières	1 867	136	1 731
Créances sur actif immobilisé	1 867	136	1 731
Créances de l'actif circulant :			
Avances et acomptes versés sur commande	14 066	7 898	6 168
Créances clients	7	7	
Personnel et comptes rattachés	265	265	
Sécurité Sociale et autres organismes sociaux	11	11	
Impôts sur les bénéfices	5 774	5 774	
Taxe sur la Valeur Ajoutée	9 842	9 842	
Autres impôts, taxes et versements assimilés	126		126
Groupe et associés	12 964	12 964	
Débiteurs divers	41	41	
Charges constatées d'avance	2 591	2 591	
Créances de l'actif circulant	45 688	39 393	6 294
Total	**47 554**	**39 529**	**8 025**

Les créances de l'actif immobilisé correspondent aux dépôts et cautionnements versés par la Société.

Les créances figurant sur la ligne « Groupe et associés » correspondent aux avances faites à la filiale ABIVAX LLC au cours de l'exercice, intérêts courus inclus et déduction faite de la refacturation des frais 2024.

Les autres créances de l'actif circulant comprennent principalement les éléments suivants :

en milliers d'euros	Montant
Avances et acomptes versés sur commande	14 066
Taxe sur la Valeur Ajoutée	9 842
Solde sur CIR 2019 à recevoir (intérêts moratoires inclus)	106
CIR au 31/12/2024	5 668
Créance sur filiale Abivax LLC	12 964
Charges constatées d'avances	2 591
Total	**45 237**

Les avances et acomptes versés sur commandes de 14 066 milliers d'euros sont liés à des contrats de CRO/CMO sur des études cliniques qui seront récupérés à la fin des études après rapprochement définitif avec les coûts refacturés.

Impôts sur les bénéfices

Le montant total « impôts sur les bénéfices » de 5 774 milliers d'euros se répartit ainsi :

- CIR au 31 décembre 2024 5 668 milliers d'euros
- Solde sur CIR 2019 à recevoir (intérêts moratoires inclus 106 milliers d'euros

Débiteurs divers

Le montant total « débiteurs divers » de 41 milliers d'euros se répartit ainsi :

- Avoirs fournisseurs à recevoir 41 milliers d'euros

Les échéances des débiteurs divers sont réparties de la manière suivante :

en milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Avoirs fournisseurs à recevoir	41	41	-
Total	**41**	**41**	**-**

Charges à répartir : Frais d'émissions d'emprunt

Les frais d'émission des emprunts obligataires en juillet 2018, juin 2019, octobre et novembre 2020 ont été comptabilisés en charges à répartir et sont rapportés au compte de résultat au même rythme que celui de constatation des intérêts. Il a été fait de même lors de l'émission des OCEANE en juillet 2021.

Ces financements ayant été soldés en août 2023, l'intégralité des frais non encore rapportés au compte de résultat au 31 décembre 2022 l'a été en août 2023. Au 31 décembre 2023, l'impact au compte de résultat est de 53 milliers d'euros.

Primes de remboursement des obligations

Les primes de remboursement rattachées aux emprunts obligataires émis en 2018, 2019 et 2020 au profit de Kreos ont été comptabilisées à l'actif pour leur montant total de 2 400 milliers d'euros et sont reprises au résultat financier au même rythme que les intérêts de l'emprunt.

Ce financement ayant été soldé en août 2023, l'intégralité des frais non encore rapportés au compte de résultat au 31 décembre 2022 l'a été en août 2023. Au 31 décembre 2023, l'impact au compte de résultat est de 270 milliers d'euros.

Charges constatées d'avance

en milliers d'euros	Charges d'exploitation	Charges financières	Charges exceptionnelles
CCA exploitation	2 591		
Total	**2 591**		

Les charges constatées d'avance se décomposent comme suit :

en milliers d'euros	Montant
Autres charges d'exploitation	1 422
Assurances générales et sur essais cliniques	1 169
Total	**2 591**

Produits à recevoir

Des produits à recevoir ont été comptabilisés au 31 décembre 2024 pour un total de 126 milliers d'euros. Ils correspondent à un séquestre pour litige fiscal.

NOTE 5 : TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se décomposent comme suit :

en milliers d'euros	31/12/2024	Disponibilité immédiate
Comptes à terme - court terme	87 265	87 265
Disponibilités	44 619	44 619
Intérêts courus à recevoir	162	162
Total	**132 046**	**132 046**

NOTE 6 : ANALYSE BAS DE BILAN

Ecart de conversion actif

L'écart de conversion concerne l'écart de change latent des comptes fournisseurs en devise dollars, la créance détenue par Abivax a été réévalué en fonction du taux de clôture du dollar au 31 décembre 2024 pour 9 milliers d'euros.

Ecart de réévaluation sur instruments financiers à terme

La Société a réalisé le 2 septembre 2022 une opération de financement de 49 200 milliers d'euros auprès d'investisseurs américains et européens spécialisés dans les biotechnologies à travers la réalisation de deux opérations suivantes :

- Une augmentation de capital réservée d'environ 46 200 milliers d'euros par l'émission de 5 530 000 actions nouvellement émises (Nouvelles Actions) d'une valeur nominale de 0,01 euro par action, représentant 33 % de son capital social actuel, à un prix de souscription de 8,36 euros par action.
- L'émission de certificats de royalties pour un prix de souscription total de 2 930 milliers d'euros.

Ces certificats de royalties ayant été comptabilisé initialement en dette financière, aucune provision pour perte latente n'avait été constaté sur l'exercice 2022.

A partir de l'exercice 2023, ces Certificats de royalties ont été transférés pour la totalité en instruments financiers à terme :

Certificats de royalties

- Les certificats de Royalties sont à considérer comme des valeurs mobilières qui donnent droit à leurs détenteurs de recevoir le paiement d'une redevance subordonnée aux ventes futures d'obefazimod.
- Le montant de la redevance s'élève à 2 % des ventes nettes mondiales futures d'obefazimod.
- Le total des paiements ne peut excéder 3,5 fois le prix d'émission total payé par chacun des investisseurs soit 172 065 milliers d'euros.

Provision pour pertes latentes sur Royalties

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2024, la Société a comptabilisé en charge financière une provision correspondant aux « pertes latentes » possibles, c'est-à-dire au montant estimé de la rémunération devant être payée au titre des certificats de royalties pour un montant de 4 382 milliers d'euros (comptabilisé en « Dotation aux Provisions pour Risques financiers » et classé à l'actif en bas de bilan en écart de réévaluation). Le montant comptabilisé au 31 décembre 2023 est de 9 464 milliers d'euros.

Cette provision a été déterminée sur la base de la juste valeur des Certificats de royalties évaluée à 7 313 milliers d'euros au 31 décembre 2024, et à 12 395 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

La provision pour « pertes latentes » comptabilisée correspond à la différence entre la juste valeur des certificats de royalties au 31 décembre 2024 (7 313 milliers d'euros au 31 décembre 2024 et 12 395 milliers d'euros au 31 décembre 2023) et le prix de souscription (2 930 milliers d'euros).

Charges à répartir

Elles se composent des frais d'émissions, des primes d'émissions et des primes de remboursement pour un total net au 31 décembre 2024 de 6 811 milliers d'euros et de 5 882 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

Les frais d'émissions de la tranche C de Kreos 3 et Claret ont été passés directement en charge de l'exercice 2023 pour 500 milliers d'euros, la réalisation de cette opération n'étant pas certaine à cette date.

De nouveaux emprunts ont été émis en août 2023 conduisant au tirage de la tranche A de Kreos 3 et Claret ainsi que le tirage de la tranche A de Heights en août 2023, au tirage de la tranche B de Kreos 3 et Claret en mars 2024 et au tirage de la tranche C de Kreos 3 et Claret en juin 2024 et ont aussi donné lieu à la comptabilisation de frais d'émission en charges à répartir.

Le total des frais est de 3 865 milliers d'euros au 31 décembre 2024 et 3 384 milliers d'euros au 31 décembre 2023. Le solde à répartir est de 2 647 milliers d'euros au 31 décembre 2024 suite à la constatation en charge de 849 milliers d'euros correspondant aux frais de l'exercice 2024, et de 3 014 milliers d'euros au 31 décembre 2023 suite à la constatation en charges de 370 milliers d'euros correspondant aux frais pour l'exercice 2023.

en milliers d'euros	Net début d'exercice	Mouvements	Etalement	Net à fin d'exercice
Frais d'émission Heights	1 378	6	377	1 007
Sous-Total Heights	1 378	6	377	1 007
Frais d'émission Tranche A	375		89	287
Frais d'émission Tranche B	167	(42)	31	94
Frais d'émission Tranche C	-	200	36	164
Sous-total Claret	542	158	156	544
Frais d'émission Tranche A	761		181	581
Frais d'émission Tranche B	333	(83)	63	188
Frais d'émission Tranche C	-	400	73	327
Sous-total Kreos 3	1 095	317	316	1 096
Total Frais d'émission	**3 014**	**481**	**849**	**2 647**

Le total des Primes de Remboursement de ces emprunts est de 5 000 milliers d'euros pour l'exercice 2024 et de 2 000 milliers d'euros pour l'exercice 2023. Le montant imputé au compte de résultat pour l'exercice 2024 est de 1 815 milliers d'euros et de 186 milliers d'euros pour l'exercice 2023. Le montant restant à imputer figure au bilan pour 3 599 milliers d'euros au 31 décembre 2024 et de 1 814 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

en milliers d'euros	Net début d'exercice	Mouvements	Etalement	Net à fin d'exercice
Tranche A	605	-	186	419
Tranche B	-	500	123	377
Tranche C	-	500	95	405
Sous-total Claret	605	1 000	405	1 200
Tranche A	1 209	-	372	837
Tranche B	-	1 000	247	753
Tranche C	-	1 000	191	809
Sous-total Kreos 3	1 209	2 000	810	2 400
Total Primes de remboursement	**1 814**	**3 000**	**1 215**	**3 599**

En ce qui concerne les primes d'émission de ces emprunts, le total est de 1 000 milliers d'euros pour l'exercice 2024 et de 500 milliers d'euros pour 2023. Le montant imputé au compte de résultat pour l'exercice 2024 est de 263 milliers d'euros et de 46 milliers d'euros pour 2023. Le montant restant à imputer figure au bilan pour 691 milliers d'euros au 31 décembre 2024 et de 453 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

en milliers d'euros	Net début d'exercice	Mouvements	Etalement	Net à fin d'exercice
Primes d'émission Tranche A	151	0	47	105
Primes d'émission Tranche B	0	167	41	126
Sous-total Claret	151	167	88	230
Primes d'émission Tranche A	302	0	93	209
Primes d'émission Tranche B	0	333	82	251
Sous-total Kreos 3	302	333	175	460
Total Primes d'émission	**453**	**500**	**263**	**691**

NOTE 7 : CAPITAUX PROPRES

en milliers d'euros	Nombre d'actions émises	Capital	Primes	BCE/BSA	Report à nouveau	Total
Au 31 décembre 2022	***22 313 185***	**223**	**150 130**	**283**	**(148 754)**	**1 882**
Augmentation de capital - 28 février 2023	*20 000 000*	200	129 800	-	-	130 000
Augmentation de capital par exercice de BCE/BSA	*290 133*	3	-	-	-	3
Augmentation de capital IPO Nasdaq - 24 octobre 2023	*20 325 500*	203	223 174	-	-	223 377
Emission de BSA	-	-	-	-	-	-
Frais d'émission	-	-	(28 111)	-	-	(28 111)
Perte 2023	-	-	-	-	(134 764)	(134 764)
Au 31 décembre 2023	***62 928 818***	**629**	**474 993**	**283**	**(283 518)**	**192 387**
Augmentation de capital par exercice de BCE/BSA	*4 000*	-	45	-	-	45
Augmentation de capital par création d'actions gratuites	*415 019*	4	(4)	-	-	-
Emission de BSA	-	-	-	200	-	200
Frais d'émission	-	-	446	-	-	446
Perte 2024	-	-	-	-	(144 858)	(144 858)
Au 31 décembre 2024	***63 347 837***	**633**	**475 479**	**483**	**(428 376)**	**48 220**

Composition du capital social

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 22 avril 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 288,18 euros à 629 298,18 euros.

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 23 avril 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 298,18 euros à 629 308,18 euros.

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 11 juin 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 308,18 euros à 629 318,18 euros.

L'exercice de 1 000 BCE-2017-5 en date du 13 juin 2024 donnant lieu à la création de 1 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 10,00 euros pour le porter de 629 318,18 euros à 629 328,18 euros.

L'acquisition définitive de 319 107 AGA-2023-1 en date du 11 juillet 2024 donnant lieu à la création de 319 107 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 3 191,07 euros pour le porter de 629 328,18 euros à 632 519,25 euros.

L'acquisition définitive de 25 000 AGA-2023-2 en date du 11 juillet 2024 donnant lieu à la création de 25 000 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 250,00 euros pour le porter de 632 519,25 euros à 632 769,25 euros.

L'acquisition définitive de 17 728 AGA-2023-1 en date du 5 septembre 2024 donnant lieu à la création de 17 728 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 177,28 euros pour le porter de 632 769,25 euros à 632 946,53 euros.

L'acquisition définitive de 53 184 AGA-2023-1 en date du 13 novembre 2024 donnant lieu à la création de 53 184 actions de la Société a entraîné une augmentation du capital social de 531,84 euros pour le porter de 632 946,53 euros à 633 478,37 euros.

Le Conseil d'Administration a constaté l'ensemble de ces augmentations de capital.

Le tableau ci-dessous détaille la structure de l'actionnariat de la Société au 31 décembre 2024 :

	Nombre d'actions	% non dilué (capital)
Holding Incubatrice Medical Devices	116 382	0,18 %
Truffle Capital	4 671 107	7,37 %
Sofinnova Crossover	5 264 739	8,31 %
TCG Crossover	6 056 596	9,56 %
Venrock	3 611 570	5,70 %
Deep Track	3 783 819	5,97 %
Invus	6 535 569	10,32 %
Direction	464 312	0,73 %
Conseil d'administration	275 000	0,43 %
Salariés	5 113	0,01 %
Consultants*	23 350	0,04 %
Autres**	1 049 296	1,66 %
Auto contrôle	-	- %
Flottant	31 490 984	49,71 %
Total	**63 347 837**	**100,00 %**

* Consultants : toutes les personnes qui ont un contrat de consultant avec Abivax (consultants scientifiques, conseillers stratégiques).
** Autres : actionnaires minoritaires de longue date ou détenteurs de bons de souscription d'actions (BSA)/bons de souscription de parts de créateur (BCE), anciens employés de la Société, anciens membres du Conseil d'administration et certains membres de comités.

Émission d'instruments financiers dilutifs (BCE, BSA et AGA)

La Société a émis des titres donnant accès à son capital (BCE, ou bons de souscription d'actions, et BSA, ou bons de souscription d'actions, et AGA, ou actions gratuites) détaillés dans les tableaux ci-dessous (données à jour au 31 décembre 2024) :

Émission de BCE et de BSA :

	Émis	Souscrits	Exercés	Caducs	Solde	Nombre d'actions à émettre
BCE-2014-1	2 750	2 750	2 750	-	-	-
BCE-2014-2	2 750	2 750	2 750	-	-	-
BCE-2014-3	1 389	1 389	763	626	-	-
BCE-2014-4	984	984	984	-	-	-
BCE-2014-5	197	197	28	169	-	-
BCE-2014-6	525	525	197	328	-	-
BCE-2014-7	1 650	1 650	-	1 650	-	-
BCE-2015-9	202 122	202 122	-	202 122	-	-
BCE-2016-1	84 000	84 000	40 006	25 198	18 796	18 796
BCE-2017-1	67 374	67 374	374	-	67 000	67 000
BCE-2017-2	150 000	150 000	-	37 500	112 500	112 500
BCE-2017-3	101 061	101 061	48 426	52 635	-	-
BCE-2017-4	67 374	67 374	1	-	67 373	67 373
BCE-2017-5	67 374	67 374	7 000	26 687	33 687	33 687
BCE-2018-1	22 000	22 000	6 930	3 090	11 980	11 980
BCE-2018-2	67 374	67 374	44 916	22 458	-	-
BCE-2018-3	33 687	33 687	16 843	16 844	-	-
BCE-2018-4	16 843	16 843	-	-	16 843	16 843
BCE-2018-5	22 000	22 000	5 750	14 250	2 000	2 000
Total BCE	911 454	911 454	177 718	403 557	330 179	330 179
BSA-2014-1	394	394	394	-	-	-
BSA-2014-2	677	677	448	229	-	-
BSA-2014-3	1 172	1 008	908	264	-	-
BSA-2014-4	1 315	1 315	473	842	-	-
BSA-2014-5	787	787	230	558	-	-
BSA-2014-6	52	52	52	-	-	-
BSA-2014-7	81	81	81	-	-	-
BSA-2015-9	122 274	-	-	122 274	-	-
BSA-2015-11	96 924	96 924	-	-	96 924	96 924
BSA-2015-12	82 000	32 800	-	65 600	16 400	16 400
BSA-2017-1	16 400	16 400	-	-	16 400	16 400
BSA-2018-1	49 200	32 800	16 400	16 400	16 400	16 400
BSA-2018-2	32 800	-	-	32 800	-	-
BSA-2024-1	58 365	58 365	-	-	58 365	58 365
BSA-2024-2	19 455	19 455	-	-	19 455	19 455
Total BSA	481 896	261 058	18 986	238 967	223 944	223 944
Total BCE+BSA	**1 393 350**	**1 172 512**	**196 704**	**642 524**	**554 123**	**554 123**

Émission d'actions gratuites (AGA) :

	Attribuées	Acceptées	Acquises	Caducs	Solde	Nombre d'actions à émettre
AGA-2021-1	155 000	155 000	-	155 000	-	-
AGA-2023-1	1 382 796	1 382 796	390 019	212 737	780 040	780 040
AGA-2023-2	100 000	100 000	25 000	-	75 000	75 000
AGA-2023-3	731 500	731 500	-	245 625	485 875	485 875
AGA-2023-4	254 250	254 250	-	41 000	213 250	213 250
AGA-2023-5	132 750	132 750	-	51 500	81 250	81 250
AGA-2024-1	1 549 125	1 549 125	-	193 500	1 355 625	1 355 625
AGA-2024-2	22 500	22 500	-	-	22 500	22 500
AGA-2024-3	38 500	38 500	-	-	38 500	38 500
AGA-2024-4	93 000	93 000	-	-	93 000	93 000
AGA-2024-5	25 000	25 000	-	-	25 000	25 000
AGA-2024-6	20 000	20 000	-	-	20 000	20 000
AGA-2024-7	198 000	198 000	-	-	198 000	198 000
Total AGA	**4 702 421**	**4 702 421**	**415 019**	**899 362**	**3 388 040**	**3 388 040**

La dilution potentielle maximale associée à ces instruments financiers émis au profit de salariés, dirigeants, membres du conseil d'administration ou de comités et consultants externes représente 3 942 163 actions, générant une dilution potentielle de 5,86 % du capital émis au 31 décembre 2024.

Ces instruments dilutifs sont exerçables à un prix préférentiel mais ont une durée de vie limitée et sont exerçables de façon progressive et/ou sous condition de la réalisation d'objectifs préalablement fixés par le conseil d'administration ou par le règlement du plan.

Sur la base des capitaux propres au 31 décembre 2024, et en supposant que tous les instruments dilutifs valables à la même date seront exercés, les capitaux propres par action au 31 décembre 2024 étaient de 0,75 euros pour 63 347 837 actions et, après dilution (c'est-à-dire avec 6 752 693 actions supplémentaires), ils seraient de 0,68 euros pour 70 100 530 actions.

NOTE 8 : PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

	Montant au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprise de l'exercice	Montant à la fin de l'exercice
Provision pour perte sur conversion	9 464	253	5 334	4 382
Autres provisions pour risques	30	178	10	198
Provision pour risque de change	-	9	-	9
Provisions pour charges	-	897	-	897
Provision pour restructuration				
Total Provisions pour risques et charges	**9 494**	**1 337**	**5 344**	**5 486**
Répartition des dotations et reprises:				
Exploitation		*1 075*	*10*	
Financières		*262*	*5 334*	
Exceptionnelles				

La provision pour « perte sur conversion » comptabilisée au titre de l'exercice 2024 correspond à la différence entre la juste valeur des Certificats au 31 décembre 2024 (7 313 milliers d'euros) et le Prix de Souscription (2 930 milliers d'euros).

Les autres provisions pour risques correspondent à l'évaluation du risque social et fiscal au 31 décembre 2023.

Du fait de la situation particulière de certains salariés qui pourrait donner lieu à une interprétation différente de celle retenue par la Société et ses conseils, le montant provisionné correspond au risque estimé par la Société. Les montants antérieurement provisionnés et correspondant à des périodes prescrites au 31 Décembre 2024 ont été repris sur l'exercice.

La provision pour charge correspond à la comptabilisation des charges patronales sur actions gratuites en cours d'acquisition au 31 décembre 2024.

La provision pour risque de change concerne l'écart de change latent des comptes fournisseurs en devise dollars évalué au taux de clôture du dollar au 31 décembre 2024 pour 9 milliers d'euros.

Le 12 décembre 2024, Abivax a été notifié d'une réclamation de la part du vendeur de Prosynergia demandant le paiement d'un complément de prix dans le cadre de la transaction. Des procédures judiciaires sont en cours devant les juridictions françaises. La Société pas n'a comptabilisé de provision dans ses états financiers en lien avec cette réclamation en raison de l'incertitude liée à l'issue de ces procédures.

NOTE 9 : AVANCES REMBOURSABLES ET SUBVENTIONS

Avances remboursables accordées par des organismes publics

Situation au 31 décembre 2024 :

en milliers d'euros	Solde au 31/12/2023	Avances reçues	Remboursement avances trop perçues	Avances constatées en subvention	Avances remboursées	Intérêts sur année	Solde au 31/12/2024
CARENA	2 485	1 068	-	1 953	1 302	(298)	-
EBOLA	55	-	-	-	55	-	-
RNP-VIR	4 247	-	1 087	1 767	1 178	(215)	-
Total	**6 786**	**1 068**	**1 087**	**3 720**	**2 535**	**(513)**	**-**

BPI - CARENA : accord BPI France signé avec Splicos en 2013 pour financer le projet d'innovation stratégique industrielle « CARENA ».

Dans le cadre de la convention d'aide de BPI France, la Société était éligible à recevoir jusqu'à 3 830 milliers d'euros d'avances remboursables assimilées à des fonds propres dans le cadre de l'accord CARENA pour développer un

programme thérapeutique contre le VIH avec ABX464, l'aide étant versée au fur et à mesure de l'avancement du projet. Au 31 décembre 2023, la Société a reçu 2 187 milliers d'euros, dont 1 150 milliers d'euros en décembre 2013, 1 008 milliers d'euros en septembre 2014 et 29 milliers d'euros en juin 2016.

En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a accordé un montant supplémentaire de 1 068 milliers d'euros payable à la Société afin de rembourser les charges supplémentaires engagées dans le cadre du projet, et a accepté de renoncer à 60 % des avances remboursables restantes, soit 3 255 milliers d'euros plus les intérêts courus, au titre desquels Abivax a comptabilisé 1 953 milliers d'euros de revenus de subventions reçues (voir ci-dessous) et a remboursé le solde de 1 302 milliers d'euros d'avances remboursables.

BPI RNP-VIR : accord de BPI France pour le financement du projet « RNP-VIR » Structurer les projets de R&D pour la compétitivité. Ce financement a été accordé dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir français.

Dans le cadre du contrat RNP-VIR, Abivax était éligible à recevoir jusqu'à 6 298 milliers d'euros d'avances remboursables afin de développer des méthodes de découverte de nouvelles molécules pour le traitement des maladies infectieuses virales à travers le développement de la plateforme « Modulation de la biogenèse des ARN ». Au 31 décembre 2023, la Société a reçu 4 032 milliers d'euros, dont 1 756 milliers d'euros en septembre 2017, 346 milliers d'euros en août 2018 et 1 930 milliers d'euros en novembre 2019.

En juin 2024, Abivax et Bpifrance ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique. Bpifrance a demandé le remboursement de 1 241 milliers d'euros correspondant aux versements excédentaires des avances remboursables (pour 1 087 milliers d'euros) et des aides sous forme de subvention (pour 154 milliers d'euros), pour lesquelles la Société n'avait pas engagé les charges de R&D correspondantes, et a accepté de renoncer à 60 % des avances restantes, soit 2 945 milliers d'euros plus les intérêts courus, au titre desquels la Société a comptabilisé 1 767 milliers d'euros de revenus de subvention au total (voir ci-dessous) et a remboursé le solde de 1 178 milliers d'euros ainsi que le trop-perçu de 1 241 milliers d'euros.

BPI EBOLA : accord entre BPI France et la région Occitanie pour le financement d'un projet de développement d'un traitement contre le virus Ebola.

La convention d'aide conjointe de BPI France et de la région Occitanie pour le projet Ebola accordée le 2 juin 2017 comprend des avances remboursables d'un montant total maximum de 390 milliers d'euros, qu'Abivax a perçues en totalité, a commencé à rembourser en 2019 pour finaliser le remboursement total en 2024.

Au 31 décembre 2024, le montant perçu par l'entreprise est de 390 milliers d'euros, dont 300 milliers d'euros perçus en août 2017 (100 milliers d'euros pour la région Occitanie et 200 milliers d'euros pour BPI France), et 90 milliers d'euros perçus en novembre 2019 (30 milliers d'euros pour la région Occitanie et 60 milliers d'euros pour BPI France).

En 2024, le solde de 55 milliers d'euros a été remboursé, dont 37 milliers d'euros pour BPI France et 18 milliers d'euros pour la région Occitanie. En 2023, 105 milliers d'euros ont été remboursés, dont 70 milliers d'euros pour BPI France et 35 milliers d'euros pour la région Occitanie. 90 milliers d'euros avaient été remboursés en 2022, dont 60 milliers d'euros pour BPI France et 30 milliers d'euros pour la région Occitanie. 70 milliers d'euros avaient été remboursés en 2021 (47 milliers d'euros pour BPI France et 23 milliers d'euros pour la région Occitanie), 53 milliers d'euros avaient été remboursés en 2020 (33 milliers d'euros pour BPI France et 20 milliers d'euros pour la région Occitanie) et 17 milliers d'euros avaient été remboursés en 2019 (13 milliers d'euros pour BPI France et 3 milliers d'euros pour la région Occitanie).

Subventions accordées par des organismes publics :

a. Projet CARENA

La convention avec BPI France prévoyait un versement maximum de 1 397 milliers d'euros, soit un taux de subvention de 45 % des dépenses de recherche industrielle sur des étapes spécifiques. La Société a reçu un montant total de 1 187 milliers d'euros entre 2013 et 2016.

Comme mentionné plus haut, Abivax et BPI France ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique en juin 2024. BPI France ayant accepté de renoncer à 60% des avances remboursables versées à Abivax dans le cadre de ce projet, 1 953 milliers d'euros ont été de ce fait transformés en subvention.

b. Projet RNP-VIR

La convention avec BPI France prévoyait un versement maximum de 2 112 milliers d'euros, soit un taux de subvention de 50 % des dépenses de recherche industrielle pour des étapes spécifiques. Au 31 décembre 2023, la Société avait déjà reçu

un montant de 1 123 milliers d'euros (dont 347 milliers d'euros en septembre 2017, 485 milliers d'euros en août 2018 et 290 milliers d'euros en novembre 2019).

Comme mentionné plus haut, Abivax et BPI France ont convenu de mettre un terme au projet en raison d'un échec technique en juin 2024. Bpifrance a demandé le remboursement de 1 241 milliers d'euros correspondant aux versements excédentaires des avances remboursables (pour 1 087 milliers d'euros) et des aides sous forme de subvention (pour 154 milliers d'euros), pour lesquelles la Société n'avait pas engagé les charges de R&D correspondantes. BPI France ayant accepté de renoncer à 60% des avances restantes versées à Abivax dans le cadre de ce projet, 1 767 milliers d'euros ont été de ce fait transformés en subvention.

NOTE 10 : DETTES

État des dettes

Le total des dettes à la date d'arrêté des comptes s'élève à 160 955 milliers d'euros et le classement détaillé par échéance s'établit comme suit :

en milliers d'euros	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an	Échéances à plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (*)	24 063	8 750	15 313	
Autres emprunts obligataires (*) (**)	80 000	20 028	59 972	
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit dont:				
- à 1 an au maximum à l'origine (*)	2 514	1 254	1 261	
Intérêts sur emprunts	173	173		
Emprunts et dettes financières divers (*)				
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	43 442	43 442		
Personnel et comptes rattachées	1 244	1 244		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 594	1 594		
Taxe sur la valeur ajoutée	1	*1*		
Autres impôts, taxes et assimilés	245	*245*		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	8	8		
Autres dettes (***)	358	358		
Instruments de trésorerie	7 313	-	1 548	5 765
Total	**160 955**	**77 096**	**78 094**	**5 765**
(*) Dont emprunts souscrits en cours d'exercice	53 000			
(*) Dont emprunts remboursés en cours d'exercice	9 996			
(**) Dont 5 000 K€ relatifs aux frais de terminaison des emprunts souscrits auprès de Kreos Capital et de Claret : - 1 333 K€ pour Kreos et 667 K€ pour Claret sur la Tranche A, - 1 000 K€ pour Kreos et 500 K€ pour Claret sur la Tranche B et - 1 000 k€ pour Kreos et 500 K€ pour Claret sur la Tranche C.	5 000			
(***) Dont envers les groupes et associés	-			

(*) Les frais de terminaison de l'emprunt obligataire souscrit en 2023, constitué de 3 tranches, dont 2 pour lesquelles le tirage a eu lieu en 2024, ont été comptabilisés en Prime de Remboursement des Obligations et viennent augmenter le montant des dettes financières pour 5 000 milliers d'euros.

Charges à payer

en milliers d'euros	Montant
Fournisseurs - Factures non parvenues	12 931
Prov P/Congés Payés	387
Personnel - Charges à payer	857
Prov Chg Soc/Cp	186
Autres Chg Soc à payer	386
Etat - Autres charges à payer	178
Total	**14 925**

NOTE 11 : FRAIS DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT

Le montant total de ces dépenses s'est élevé à 130 707 milliers d'euros pour l'année 2024 contre 99 162 milliers d'euros pour l'année 2023.

Parmi ces frais de recherche et développement, une partie a été sous-traitée à des prestataires. Le montant de ces frais sous-traités est de 110 409 milliers d'euros pour l'année 2024 contre 85 252 milliers d'euros pour l'année 2023.

NOTE 12 : RESULTAT EXCEPTIONNEL

en milliers d'euros	Charges	Produits
Plus ou moins-value sur cession actions propres	41	16
Plus ou moins-value sur cession d'immobilisation		1
Pénalités et amendes	0	
Total	**42**	**16**

NOTE 13 : IMPÔT SUR LE REVENU

Crédit d'impôt recherche français

La Société ayant une activité de recherche et développement, elle bénéficie du crédit d'impôt recherche.

Le montant du Crédit d'impôt recherche pour l'année 2019 était de 4 251 milliers d'euros. Il a été préfinancé par un organisme habilité, pour un montant de 3 783 milliers d'euros en février 2020. Du fait des garanties du préfinanceur et de l'absence de remboursement de la part de l'administration fiscale, il reste encore des sommes à recouvrer pour un total de 106 milliers d'euros.

Le montant du Crédit d'impôt recherche pour l'année 2023 était de 4 493 milliers d'euros. Son remboursement a été obtenu en novembre 2024.

L'activité de recherche et développement de la Société au cours de l'année 2024, a permis de dégager un crédit d'impôt recherche de 5 568 milliers d'euros.

En octobre 2024, la Société a également reçu le remboursement de 989 milliers d'euros au titre du Crédit d'impôt recherche pour l'année 2021 faisant suite à une réclamation acceptée par l'administration fiscale.

Impôt sur les sociétés

La Société étant déficitaire, elle ne supporte pas de charge d'impôt. Le montant comptabilisé en résultat sur la ligne « impôts sur les bénéfices » correspond au produit du crédit impôt recherche.

Les déficits fiscaux et amortissements reportables dont dispose la Société s'établissent à 609 390 milliers d'euros au 31 décembre 2024.

L'imputation de ces déficits est plafonnée à 50% du bénéfice imposable de l'exercice, cette limitation est applicable à la fraction des bénéfices qui excède 1 million d'euros. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps.

NOTE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIÉES

Postes du bilan :

En milliers d'euros	Entreprises liées	Entreprises avec un lien de participation
Total Immobilisations	**0**	
Autres créances	12 964	
Total Créances	**12 964**	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		
Total Dettes	**0**	

Relations avec des sociétés apparentées :

Abivax LLC,

880 Winter Street, Suite 1020, Waltham, MA 02451 (Massachusetts)

Filiale détenue à 100 % par Abivax SA.

Charges et produits financiers concernant les entreprises liées

Montant inclus dans les frais financiers : 849 milliers d'euros.

NOTE 15 : ENGAGEMENTS FINANCIERS

Engagements pris

en milliers d'euros	
Engagement en matière de pensions	756
Engagements financiers	
Engagement de crédit-bail mobilier	
Autres engagements donnés	234 908
dont commandes fermes	*234 908*
Total	**235 665**
Dont concernant:	
Les dirigeants	0

Engagements pris dans le cadre de contrats de licence pour l'utilisation de brevets

Les programmes de développement de plusieurs produits de la Société font partie de contrat de licence à long terme avec des institutions universitaires et des centres de recherche pour développer ses plates-formes technologiques et avec des partenaires détenteurs de brevets pour compléter le portefeuille de candidats médicaments.

Ces contrats comportent d'importants engagements financiers fixes et variables. Les engagements de paiement fixe sont conditionnés à la réalisation de diverses étapes définies contractuellement. Les dépenses correspondantes seront comptabilisées une fois que toutes les conditions contractuelles auront été remplies. Les engagements variables consistent en de futurs paiements de royalties calculés sur la base des revenus générés lorsque les produits développés sont commercialisés ou lorsque des sous-licences sont accordées à des tiers.

Les principaux accords de licence concernant des produits portefeuille sont les suivants :

- Une plateforme « Modulation de la biogénèse d'ARN » basée sur des technologies mises au point conjointement avec le CNRS (Montpellier, France) et l'Institut Curie (Orsay, France).

Commandes fermes

Pour conduire ses programmes de développement, la Société est fréquemment conduite à conclure des accords de collaboration avec des partenaires ou des sous-traitants, publics et privés. Du fait de la durée des programmes, ces accords peuvent être pluriannuels et comporter des engagements financiers significatifs.

Le montant des commandes engagées mais non livrées (et donc non comptabilisées en factures à recevoir ou en fournisseurs) a été estimé à 234 908 milliers d'euros au 31 décembre 2024.

Engagements de retraite

Montant des engagements pris en matière de pensions, compléments de retraite et indemnités assimilées : 756 milliers d'euros. Pour un régime à prestations définies, il est fait application de la recommandation CNC 03-R-01 du 1er avril 2003 mise à jour des dernières recommandations de l'IFRIC et de l'ANC.

Engagements reçus

Les accords cadre des contrats d'aide à l'innovation « Carena » et « RNP-VIR » signés avec Bpifrance étant terminés en juin 2024, il n'y a plus de sommes restant à recevoir par Abivax postérieurement au 31 décembre 2024.

NOTE 16 : PERSONNEL

L'effectif moyen de l'entreprise sur l'année 2024 a été de 38,25 salariés (contre 28,00 en 2023).

	2024	2023
Cadres	36,25	26,50
Non Cadres	1,00	0,50
Mandataire social	1,00	1,00
Total	**38,25**	**28,00**

Cet effectif se décompose de la manière suivante sur les différents sites géographiques de l'entreprise :

	2024	2023
Paris	28,50	19,17
Montpellier	9,75	8,83
Total	**38,25**	**28,00**

NOTE 17 : HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

PricewaterhouseCoopers Audit

En milliers d'euros	31/12/2024	31/12/2023
Certification des comptes individuels et consolidés		
Fournis par le Commissaire aux comptes	1 000	1 714
Fournis par les membres du réseau du Commissaire aux comptes		
Services autres que la certification des comptes		
Fournis par le Commissaire aux comptes	81	492
Fournis par les membres du réseau du Commissaire aux comptes	2	
Total	**1 083**	**2 206**

Les services autres que la certification des comptes fournis par PricewaterhouseCoopers Audit sont des services tels que les procédures de revue des documents pouvant être déposés auprès de la SEC et de l'AMF et des rapports sur des opérations sur le capital.

Agili3F

En milliers d'euros	31/12/2024	31/12/2023
Certification des comptes individuels et consolidés		
Fournis par le Commissaire aux comptes	144	134
Fournis par les membres du réseau du Commissaire aux comptes		
Services autres que la certification des comptes		
Fournis par le Commissaire aux comptes	6	
Fournis par les membres du réseau du Commissaire aux comptes		
Total	**150**	**134**

5.4 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels de la Société

5.4.1 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels d'Abivax établis selon les normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

PricewaterhouseCoopers Audit
63, rue de Villiers
92208 Neuilly-sur-Seine Cedex

AGILI(3F)
69, boulevard des Canuts
69004 LYON

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

(Exercice clos le 31 décembre 2024)

A l'Assemblée Générale
ABIVAX SA
7/11, BOULEVARD HAUSSMANN
75009 PARIS

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société ABIVAX relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2024 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 2 de l'annexe aux comptes annuels.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous devons porter à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Nous avons déterminé qu'il n'y avait pas de point clé de l'audit à communiquer dans notre rapport.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société ABIVAX par vos statuts constitutifs du 4 décembre 2013 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et par votre assemblée générale du 5 juin 2023 pour le cabinet Agili(3f).

Au 31 décembre 2024, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la 12ème année de sa mission sans interruption, dont 10 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé, et le cabinet Agili(3f) dans la 2ème année de sa mission.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.
En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son

rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Lyon, le 24 mars 2025

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	AGILI(3F)
Cédric Mazille	Sylvain BOCCON-GIBOD

5.4.2 Etats financiers d'Abivax pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2022

Les états financiers pour les exercices clos le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2022 ainsi que les Rapports d'audit du commissaire aux comptes y afférents sont inclus par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

5.5 Informations sur délais de paiement et tableau des 5 derniers exercices

Délais de paiement

en milliers d'euros - TTC	Article D.441 I. - 1° du Code de commerce : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	302					36
Montant total des factures concernées TTC	26 311,3	4 207,2	-	-	-	4 207,2
Pourcentage total des achats TTC de l'exercice	15,2 %	2,4 %	- %	- %	- %	2,4 %
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'exercice						
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures exclues	0					
Montant total des factures exclues	0,0					
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuels ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)						
Délais de paiement utilisé pour le calcul des intérêts de retards de paiement	Délais contractuels ou à défaut, les délais légaux					

Audit indépendant des informations financières annuelles pour les cinq derniers exercices
Les états financiers annuels pour 2020, 2021, 2022, 2023 et 2024 ont fait l'objet d'un audit indépendant conformément à la directive 2014/56/UE du Parlement européen et du Conseil et au règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil.

Nature des indications	Exercice clos le 31 décembre 2020	Exercice clos le 31 décembre 2021	Exercice clos le 31 décembre 2022	Exercice clos le 31 décembre 2023	Exercice clos le 31 décembre 2024
1. SITUATION FINANCIÈRE EN FIN D'EXERCICE :					
a) Capital social	143 202,71	167 640,51	223 131,85	629 288,18	633 478,37
b) Nombre d'actions émises.	2 118 312	2 443 780	5 549 134	40 615 633	419 019
c) Nombre d'obligations convertibles en actions.	Aucune OCA	654 621	654 621	2 650 690	2 190 501
2. RÉSULTAT GLOBAL DES OPÉRATIONS EFFECTIVES :					
a) Chiffre d'affaires hors taxe.	NEANT	NEANT	NEANT	NEANT	NEANT
b) Bénéfices avant impôt, intérêts, amortissements et provisions	(38 008 165,19)	(42 403 661,81)	(56 574 146,03)	(122 174 630,44)	(157 166 354,21)
c) Impôts sur les bénéfices	2 574 822,00	4 203 794,00	4 475 824,00	4 493 332,00	6 651 380,00
d) Bénéfices après impôt, intérêts, amortissements et provisions	(37 551 218,81)	(41 356 722,69)	(69 845 632,52)	(134 764 032,29)	(144 858 359,31)
e) Montant des bénéfices distribués	Aucune distribution	Aucune distribution	Aucune distribution	Aucune distribution	Aucune distribution

6. Informations concernant la Société, son capital et son actionnariat

6.1 Informations juridiques

6.1.1 Raison sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Abivax

6.1.2 Lieu, numéro d'enregistrement et d'identifiant d'entité juridique de la Société

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 799 363 718.

Le code d'identification de l'entité légale (LEI) d'Abivax est le suivant : 969500D8TMNB184OJU95.

6.1.3 Date de constitution et durée de la Société

La Société a été créée le 4 décembre 2013 et immatriculée le 27 décembre 2013 sous forme de société par actions, pour une durée de 99 ans à compter de sa date d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés, soit jusqu'au 22 décembre 2112, sous réserve de prorogation ou de dissolution anticipée.

6.1.4 Siège social, forme juridique, législation régissant ses activités

La Société est une société anonyme à conseil d'administration, régie par le droit français et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé au 7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris, France.

Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Tél. : +33 (0) 1 53 83 08 41

Courriel : info@abivax.com

Site web : www.abivax.com

Les informations figurant sur le site internet ne font pas partie du Document d'Enregistrement Universel.

6.2 Actionnariat

6.2.1 Principaux actionnaires

6.2.1.1 Répartition du capital et des droits de vote

Répartition du capital et des droits de vote au 28 février 2025

Au 28 février 2025 et à la connaissance de la Société, la répartition du capital et des droits de vote de la Société est la suivante.

ACTIONNAIRES	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	% des droits de vote (non dilué)	% du capital (entièrement diluée)	% des droits de vote (dilué)
TCG Crossover	6 056 596	9,56 %	8,52 %	8,12 %	7,36 %
Invus	6 535 569	10,31 %	9,19 %	8,76 %	7,94 %
Sofinnova Partners	5 264 739	8,31 %	10,97 %	7,06 %	9,47 %
Truffle Capital	4 671 107	7,37 %	12,09 %	6,26 %	10,44 %
Deeptrack	3 783 819	5,97 %	5,32 %	5,07 %	4,60 %
Venrock	3 611 570	5,70 %	5,08 %	4,84 %	4,39 %
Conseil d'administration (1)	0	0,00 %	0,00 %	0,33 %	0,30 %
Autres (2)	1 307 974	2,06 %	3,54 %	5,96 %	6,87 %
Holding Incubatrice	116 382	0,18 %	0,16 %	0,16 %	0,14 %
Salariés	5 113	0,01 %	0,01 %	2,93 %	2,66 %
Direction (3)	499 768	0,79 %	0,75 %	8,25 %	7,52 %
Consultants	23 350	0,04 %	0,03 %	0,03 %	0,03 %
Flottant	31 507 306	49,71 %	44,32 %	42,23 %	38,28 %
Total	**63 383 293**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**

(1) À l'exclusion de Sofinnova Partners et Marc de Garidel et étant précisé qu'au 28 février 2025 le Conseil d'administration était composé de Troy Ignelzi, June Lee, Corinna zur Bonsen-Thomas, Marc de Garidel, Camilla Soenderby et Sofinnova Partners (représentée par Kinam Hong).

(2) Autres : prêteurs (y compris Kreos, Claret et Heights), actionnaires minoritaires historiques ou détenteurs de BSA/BCE/AGA, ainsi que les anciens salariés de la Société, les anciens membres du Conseil d'administration ou certains membres des Comités.

(3) En ce inclus Marc de Garidel.

Actionnariat significatif non représenté au Conseil d'administration

Les actionnaires significatifs suivants (c'est-à-dire détenant plus de 5 % du capital social à la connaissance de la Société) ne sont pas représentés au Conseil d'administration : Invus, TCG Crossover, Venrock et Deeptrack.

Opérations récentes sur le capital de la Société

Au cours de l'exercice 2024, les transactions suivantes ont été réalisées sur le capital de la Société :

- Le 22 avril 2024, 1 000 actions de la Société ont été souscrites par le biais de l'exercice de la 1 000 BCE-2017-5, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 23 mai 2024.
- Le 23 avril 2024, 1 000 actions de la Société ont été souscrites par le biais de l'exercice de la 1 000 BCE-2017-5, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 23 mai 2024.
- Le 11 juin 2024, 1 000 actions de la Société ont été souscrites par le biais de l'exercice de la 1 000 BCE-2017-5, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 11 juillet 2024.
- Le 13 juin 2024, 1 000 actions de la Société ont été souscrites par le biais de l'exercice de la 1 000 BCE-2017-5, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 11 juillet 2024.
- Le 11 juillet 2024, 344 107 actions de la Société ont été émises dans le cadre de l'acquisition définitive d'actions attribuées gratuitement, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 11 juillet 2024.
- Le 5 septembre 2024, 17 728 actions de la Société ont été émises dans le cadre de l'acquisition définitive d'actions attribuées gratuitement, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 5 septembre 2024.
- Le 13 novembre 2024, 53 184 actions de la Société ont été émises dans le cadre de l'acquisition définitive d'actions attribuées gratuitement, comme l'a constaté le Conseil d'administration le 13 novembre 2024.

Modifications du capital et des droits de vote

Le tableau ci-dessous présente l'évolution de la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2022, au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2024 :

	Au 31/12/2022				Au 31/12/2023				Au 31/12/2024			
ACTIONNAIRES	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	Nombre de droits de vote	% des droits de vote	Nombre d'actions (capital non dilué)	% du capital (non dilué)	Nombre de droits de vote	% des droits de vote
Holding Incubatrice Biotechnologie	210 970	0,95 %	339 770	1,19 %	172 482	0,27 %	301 282	0,43 %	116 382	0,18 %	116 382	0,16 %
Total des fonds détenus par Truffle Capital	5 094 579	22,83 %	9 480 397	33,18 %	4 865 007	7,73 %	8 980 087	12,84 %	4 671 107	7,37 %	8 592 287	12,10 %
Sofinnova	2 529 739	11,34 %	4 029 739	14,10 %	5 264 739	8,37 %	6 948 613	9,94 %	5 264 739	8,31 %	7 794 478	10,98 %
TCG Crossover	1 688 000	7,57 %	1 688 000	5,91 %	6 056 596	9,62 %	6 056 596	8,66 %	6 056 596	9,56 %	6 056 596	8,53 %
Venrock	1 463 000	6,56 %	1 463 000	5,12 %	3 611 570	5,74 %	3 611 570	5,16 %	3 611 570	5,70 %	3 611 570	5,09 %
Deeptrack	1 126 000	5,05 %	1 126 000	3,94 %	4 297 438	6,83 %	4 297 438	6,14 %	3 783 819	5,97 %	3 783 819	5,33 %
Invus	0	0,00 %	0	0,00 %	5 569 364	8,85%	5 569 364	7,96%	6 535 569	10,32 %	6 535 569	9,21%
Autres*	630 622	2,83 %	746 917	2,61 %	205 070	0,33 %	337 383	0,48 %	1 049 296	1,66 %	1 943 325	2,74 %
Direction	138 371	0,62 %	276 741	0,97 %	74 293	0,12 %	92 041	0,13 %	464 312	0,73 %	482 060	0,68 %
Conseil d'administration	978 080	4,38 %	978 080	3,42 %	1 016 541	1,62 %	1 893 621	2,71 %	275 000	0,43 %	550 000	0,77 %
Salariés	6 914	0,03 %	8 129	0,03 %	167 149	0,27 %	234 798	0,34 %	5 113	0,01 %	10 226	0,01 %
Consultants**	400	0,00 %	400	0,00 %	23 350	0,04 %	23 750	0,03 %	23 350	0,04 %	23 750	0,03 %
Flottant	8 434 510	37,80 %	8 434 510	29,52 %	31 593 880	50,21 %	31 593 880	45,17 %	31 490 984	49,71 %	31 490 984	44,36 %
Actions auto-détenues	12 000	0,05 %	0	0,00 %	11 339	0,02 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %
Total	**22 313 185**	**100 %**	**28 571 683**	**100 %**	**62 928 818**	**100 %**	**69 940 423**	**100 %**	**63 347 837**	**100 %**	**70 991 046**	**100 %**

* Autres : comprend les actionnaires minoritaires historiques ou les détenteurs de bons de souscription d'actions (BSA)/bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE), les anciens salariés de la Société, les anciens membres du Conseil d'administration et les membres de certains comités.

** Consultants : toutes les personnes ayant signé un contrat de conseil avec Abivax (consultants scientifiques, conseillers stratégiques).

6.2.1.2 Droits de vote des principaux actionnaires

Conformément à l'article 12 des statuts de la Société, les actions entièrement libérées (quelle que soit leur catégorie) pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux (2) ans au moins au nom d'un même actionnaire bénéficient du double des droits de vote conférés aux autres actions, eu égard à la quotité de capital qu'elles représentent.

En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, ce droit est également conféré immédiatement aux actions nominatives émises gratuitement au profit des actionnaires pour les actions existantes bénéficiant de ce droit.

6.2.1.3 Contrôle direct ou indirect de la Société

À la date du dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel et à la connaissance de la Société :

- aucun actionnaire ne détient, directement ou indirectement, une fraction du capital lui conférant la majorité des droits de vote dans les assemblées générales de la Société ;
- il n'existe aucun accord conclu entre les actionnaires conférant à un actionnaire la majorité des droits de vote dans la Société ;
- aucun actionnaire n'est en mesure de déterminer, sur la base des droits de vote dont il est titulaire dans la Société, les décisions dans les assemblées générales des actionnaires de la Société ; et
- aucun actionnaire ne dispose du pouvoir de nommer ou de révoquer la majorité des membres des organes de direction ou de surveillance de la Société.

En outre, à la connaissance de la Société, aucun actionnaire ou groupe d'actionnaires, ne détient, directement ou indirectement, plus de 40 % des droits de vote de la Société, susceptible de faire présumer le contrôle de la Société à l'égard de l'un des actionnaires ou d'un groupe d'actionnaires.

Aucune clause statutaire n'est susceptible d'avoir pour effet de retarder, de différer ou empêcher le changement de contrôle de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'y a pas d'actionnaires agissant de concert.

6.2.1.4 Accords dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord susceptible d'entraîner un changement de contrôle de la Société.

6.2.1.5 Évolution du cours de l'action

Les actions de la Société sont cotées sur le marché réglementé d'Euronext Paris sous le ticker ABVX depuis le 26 juin 2015. Le tableau ci-dessous présente l'évolution du cours de clôture des actions de la Société sur Euronext Paris au cours de l'exercice 2024.

Période	HAUT	BAS
1st trimestre 2024.....	14,00 €	9,35 €
2nd trimestre 2024.....	15,42 €	11,56 €
3rd trimestre 2024.....	13,00 €	9,75 €
4th trimestre 2024.....	10,16 €	6,66 €

Récapitulatif des opérations réalisées par les personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société par les dirigeants

La Société indique ci-dessous les opérations réalisées par les mandataires sociaux de la Société (administrateurs et directeur général) et leurs proches sur les titres de la Société au cours des exercices 2023 et 2024, telles que déclarées par ces personnes en application des dispositions de l'article 223-26 du règlement général de l'AMF :

	Transactions au cours de l'année 2024 et de l'année 2025
01/03/2024	Acquisition par Santé Holdings SRL de 7 000 actions au prix unitaire de 13,0797 euros
26/04/2024	Souscription de 19 455 bons de souscription d'actions par Madame Corinna zur Bonsen-Thomas au prix unitaire de 2,57 euros
26/04/2024	Souscription de 19 455 bons de souscription d'actions par Monsieur Troy Ignelzi au prix unitaire de 2,57 euros
26/04/2024	Souscription de 19 455 bons de souscription d'actions par Madame June Lee au prix unitaire de 2,57 euros
26/04/2024	Souscription de 19 455 bons de souscription d'actions par Madame Camilla Soenderby au prix unitaire de 2,57 euros
11/07/2024	Acquisition de 319 107 actions attribuées gratuitement par Monsieur Marc de Garidel
09/09/2024	Acquisition de 17 728 actions attribuées gratuitement par Monsieur Marc de Garidel
11/09/2024	Vente par Truffle Capital de 41 270 actions au prix unitaire de 10,27 euros
19/09/2024	Vente par Truffle Capital de 35 000 actions au prix unitaire de 10,00 euros
02/10/2024	Vente par Truffle Capital de 117 630 actions au prix unitaire de 9,0969 euros
13/11/2024	Acquisition de 53 184 actions attribuées gratuitement par Monsieur Marc de Garidel
08/01/2025	Acquisition de 17 728 actions attribuées gratuitement par Monsieur Marc de Garidel
29/01/2025	Souscription de 25 000 bons de souscription d'actions par Monsieur Troy Ignelzi au prix unitaire de 2,00 euros
29/01/2025	Souscription de 25 000 bons de souscription d'actions par Madame Corinna zur Bonsen-Thomas au prix unitaire de 2,00 euros
29/01/2025	Souscription de 25 000 bons de souscription d'actions par Madame June Lee au prix unitaire de 2,00 euros
29/01/2025	Souscription de 25 000 bons de souscription d'actions par Madame Camilla Soenderby au prix unitaire de 2,00 euros
06/02/2025	Acquisition de 17 728 actions attribuées gratuitement par Monsieur Marc de Garidel

Franchissements de seuil

Le 19 juillet 2024, la société Deep Track Biotechnology Master Fund, Ltd.1 (200 Greenwich Avenue 3rd Floor, Greenwich, CT 06830, Etats-Unis), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en hausse, le 28 février 2023, le seuil de 5% des droits de vote de la société ABIVAX et détenir, à cette date, pour le compte desdits fonds, 3 126 000 actions ABIVAX représentant autant de droits de vote, soit 7,38% du capital et 6,41% des droits de vote de cette société..

Par courrier du 5 novembre 2024, complété par un courrier reçu le 7 novembre, la société Invus Public Equities, L.P.1 (Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton HM11, Îles des Bermudes) a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en hausse, le 6 août 2024, le seuil de 10% du capital de la société ABIVAX, et détenir, à cette date, 6 368 568 actions ABIVAX représentant autant de droits de vote, soit 10,06% du capital et 9,03% des droits de vote de cette société.

Par courrier reçu le 14 février 2025, complété par un courrier reçu le 17 février 2025, la société par actions simplifiée Sofinnova Partners (7-11 boulevard Haussmann, 75009 Paris), agissant pour le compte du fonds Sofinnova Crossover I SLP dont elle assure la gestion, a déclaré, à titre de régularisation avoir franchi en hausse, le 6 juillet 2024, le seuil de 10% des droits de vote de la société ABIVAX, et détenir à cette date, pour le compte dudit fonds, 5 264 739 actions ABIVAX représentant 7 210 478 droits de vote, soit 8,37% du capital et 10,27% des droits de vote de cette société.

Le 5 mars 2025, la société JP Morgan Chase & Co. (c/o CT Corporation, 1209 Orange Street, Wilmington, Etats-Unis) a déclaré avoir franchi indirectement en hausse, le 28 février 2025, le seuil de 5% du capital de la société ABIVAX et détenir, indirectement par l'intermédiaire des sociétés J.P. Morgan Securities plc et J.P. Morgan Securities LLC qu'elle contrôle, 3 233 863 actions ABIVAX représentant autant de droits de vote, soit 5,10% du capital et 4,55% des droits de vote de cette société.

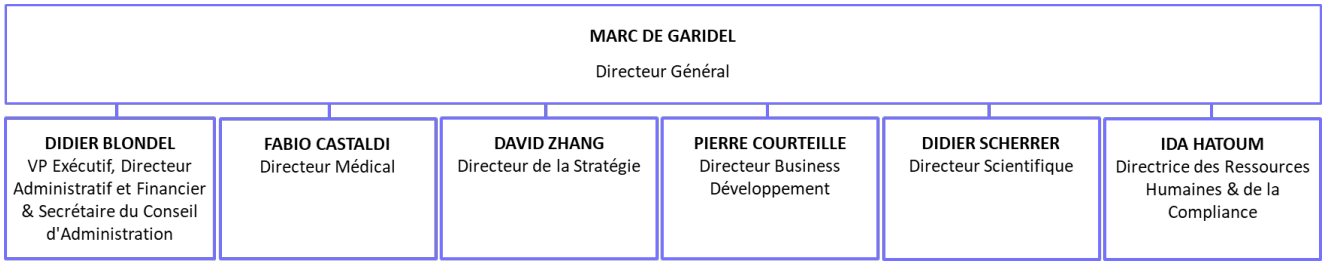
Le 7 mars 2025, la société JP Morgan Chase & Co. (c/o CT Corporation, 1209 Orange Street, Wilmington, Etats-Unis) a déclaré avoir franchi indirectement en baisse, le 4 mars 2025, le seuil de 5% du capital de la société ABIVAX et détenir, indirectement par l'intermédiaire des sociétés J.P. Morgan Securities plc et J.P. Morgan Securities LLC qu'elle contrôle, 2 999 085 actions ABIVAX représentant autant de droits de vote, soit 4,73% du capital et 4,22% des droits de vote de cette société.

6.2.2 Salariés et Participations des salariés au capital

6.2.2.1 Salariés

Organigramme à la date de dépôt du présent Document d'Enregistrement Universel

Au 28 février 2025, la structure organisationnelle fonctionnelle de la Société était la suivante :



Biographies de l'équipe de direction :

Marc de Garidel est Directeur Général depuis le 5 mai 2023 et a été Président intérimaire du Conseil d'Administration du 5 mai 2023 au 11 juillet 2024. Il est actuellement Directeur Général et membre du Conseil d'Administration et possède plus de 40 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique, dont 12 ans d'expérience en tant que Directeur Général de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques. Entre juillet 2021 et avril 2023, il a occupé le poste de Directeur Général de CinCor Pharma et a mené à bien sa vente pour un montant pouvant atteindre 1,8 milliard de dollars, sous réserve du franchissement de certaines étapes, à AstraZeneca en février 2023. Entre septembre 2020 et mai 2021, M. de Garidel a occupé le poste de Directeur Général d'AZTherapies. Auparavant, il avait rejoint Corvidia Therapeutics en qualité de Directeur Général en avril 2018. En août 2020, il a vendu la société à Novo Nordisk pour un montant total de 2,1 milliards de dollars. Entre novembre 2010 et juillet 2016, il a également été Directeur Général d'Ipsen, dont il a supervisé le développement aux États-Unis. Auparavant, il a travaillé pour Amgen et Eli Lilly à des postes aux responsabilités croissantes et sur différents marchés, notamment aux États-Unis et en Europe. M. de Garidel est Président du Conseil d'Administration d'Ipsen depuis 2010 et membre du Conseil d'Administration de Claris Bio depuis 2020. Il est titulaire d'un diplôme d'ingénieur civil de l'École des travaux publics de Paris, d'un master en management international de la Thunderbird Global School Management et d'un executive MBA de la Harvard Business School.

Didier Blondel est Directeur Financier et Secrétaire du Conseil d'Administration depuis janvier 2017. De janvier 2012 à décembre 2016, il a été Directeur Financier de Sanofi Pasteur MSD, une joint-venture lyonnaise entre Sanofi et Merck et leader européen des vaccins humains. Auparavant, pendant 20 ans, M. Blondel a occupé un large éventail de postes de direction financière chez Sanofi, dans les opérations commerciales puis dans la recherche et le développement, où il est devenu directeur financier mondial de la recherche et du développement. Il a débuté sa carrière en tant qu'auditeur chez PricewaterhouseCoopers, après avoir obtenu son diplôme à l'Institut Commercial de Nancy. M. Blondel est également titulaire d'une maîtrise des Sciences et techniques comptables et financières de l'Université de Nancy II et d'un diplôme d'Études supérieures comptables et financières.

Fabio Castaldi est Directeur Médical depuis juillet 2024. Le Dr Cataldi a plus de 20 ans d'expérience dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes. Il apporte des connaissances et une expertise cliniques, médicales et scientifiques approfondies dans les domaines de l'immunologie et de la gastro-entérologie, après avoir occupé des postes de direction dans la recherche et le développement chez Arena Pharmaceuticals, AbbVie, Shire, Pfizer, Biogen et Novartis. Plus récemment, il a occupé le poste de Directeur Médical chez Landos Biopharma jusqu'à sa vente à AbbVie. Le Dr Cataldi gère actuellement les opérations cliniques, le développement clinique, la pharmacovigilance et les affaires médicales. Le Dr Cataldi est titulaire d'un doctorat en médecine et en chirurgie de la Seconda Università degli Studi di Napoli

David Zhang David Zhang est Directeur de la Stratégie depuis juillet 2024. M. Zhang a plus de 25 ans d'expérience dans le développement clinique, le diagnostic et la recherche des biomarqueurs. Avant rejoindre Abivax en juillet 2024, M. Zhang était Vice-président Senior, responsable de la biométrie et de la gestion des données chez Alumis Inc. En tant que membre de l'équipe de direction fondatrice d'Alumis, il a occupé le poste de directeur de l'information, responsable de la mise en place des capacités en biométrie, informatique, installations et relations avec les investisseurs au début de l'entreprise. Avant de rejoindre Alumis, David était Vice-président de la biométrie, de la science des données et de la santé numérique chez MyoKardia, où il a développé les capacités d'analyse avancée dès le début pour permettre la réussite de la conception de l'étude critique de phase 3, la publication des données et la soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché de CAMZYOS® (mavacamten) jusqu'à l'acquisition de l'entreprise par Bristol Myers Squibb en 2020. Avant de rejoindre MyoKardia, David a passé 15 ans chez Roche/Genentech où il a assumé des responsabilités croissantes en dirigeant et en créant des fonctions de biostatistique et d'innovation stratégique. Il a commencé sa carrière dans l'industrie pharmaceutique chez Eli Lilly et Abbott Laboratories après avoir obtenu son doctorat en biostatistique avec une mineure en génétique à l'UCLA et effectué des recherches postdoctorales à l'Université Columbia, New York, NY.

Pierre Courteille est Directeur Business Développement depuis mai 2023. Avant cette nomination, il était Directeur Commercial et Vice-Président Business Développement de la Société. M. Courteille possède plus de 25 ans

d'expérience en marketing, ventes et business développement au sein de l'industrie pharmaceutique (dont 13 ans au Japon). Avant de rejoindre Abivax en avril 2015, il a assuré pendant 3 ans la fonction de Senior Vice-président Ventes et Marketing pour Guerbet et de Directeur Général chez Medex (société de dispositifs médicaux détenue par Guerbet). A partir de 2009, M. Courteille a assuré la responsabilité de Vice-Président des Ventes pour l'Asie, l'Amérique Latine et l'EMEA et il a atteint l'objectif ambitieux d'optimiser la performance commerciale dans ces trois zones. En tant que Président de Guerbet Japon et Vice-président de Guerbet Asie, il a mis en place avec succès le déploiement de la filiale japonaise ainsi que le développement des autres filiales asiatiques de Guerbet. M. Courteille est Pharmacien (Caen - France) et diplômé d'un MBA avec mention de l'Université de Chicago Booth.

Didier Scherrer est Directeur Scientifique depuis août 2023. Avant cette nomination, il occupait le poste de Vice-président de la recherche et du développement. M. Scherrer possède une vaste expérience dans le développement d'un portefeuille de produits thérapeutiques en oncologie, en maladies virales et en maladies auto-immunes/inflammatoires. Avant de rejoindre Abivax, il a exercé les fonctions combinées de Directeur Général et Directeur Scientifique chez Splicos à partir de septembre 2009. Précédemment, il a également occupé des postes de Directeur Associé (Pathways Capability – Discovery Enabling Capabilities and Sciences) au sein de la Direction de la Recherche d'AstraZeneca et en tant que Directeur de la Recherche de LFB Biotechnologies. M. Scherrer est titulaire d'un doctorat en pharmacologie moléculaire de l'Université Louis Pasteur (Strasbourg I). Il a effectué ses études post-doctorales à la Harvard Medical School puis à la Stanford University School of Medicine.

Ida Hatoum est Directrice des Ressources Humaines et Directrice de la Compliance depuis juin 2023. Mme Hatoum possède plus de 25 ans d'expérience dans les opérations liées aux ressources humaines, la conception et la cmise en place d'organisations dans l'industrie biotechnologique. Avant de rejoindre Abivax, Mme Hatoum était Senior Vice-présidente et Head of People Talent and Culture chez CinCor Pharma où elle a joué un rôle essentiel dans la construction organisationnelle et les négociations ultérieures de fusion et d'acquisition. Elle possède également de l'expérience dans des rôles antérieurs en tant que responsable du développement organisationnel. Mme Hatoum est titulaire d'une licence en pharmacie de l'université de Toledo, dans l'Ohio.

Effectifs et répartition du personnel

Au 28 février 2025, le Groupe compte 67 salariés à équivalent temps plein, dont 48 au sein du département de recherche et développement, 16 au sein du département administratif et général et 3 au sein du département marketing et ventes. Les employés de la Société sont soumis à la *convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique*. La Société estime qu'elle entretient de bonnes relations avec ses employés. Au 28 février 2025, 41 des employés à équivalent temps plein du Groupe étaient basés en France et 26 aux États-Unis.

Représentation du personnel

Au 28 février 2025, Juliette Courtot, comptable, est représentante des salariés depuis le 4 juillet 2023 pour le site de Paris et Noëlie Campos est représentante des salariés pour le site de Montpellier depuis également le 4 juillet 2023.

6.2.2.2 Participations et options d'achat d'actions des mandataires sociaux

Voir le Paragraphe 6.3.1.4 « Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital » et le Paragraphe 6.2.2.1 « Répartition du capital et des droits de vote ».

6.2.2.3 Accord prévoyant la participation des salariés au capital de la Société

Au 28 février 2025, certains employés détenaient déjà des actions de la Société.

Certains salariés sont également titulaires de BCE et de BSA et/ou bénéficiaires de plans d'AGA, avec une participation potentielle totale de 11,18 % du capital de la Société en cas d'exercice intégral de l'ensemble des BCE, BSA et AGA détenus par ces salariés au 28 février 2025, sur la base d'un capital entièrement dilué, c'est-à-dire en tenant compte, en plus des 63 383 293 actions émises par la Société, de l'exercice de l'ensemble des BCE, BSA et AGA, donnant droit à la souscription de 8 505 559 actions de la Société, de l'exercice des BSA liés à l' emprunt structuré conclu le 21 aout 2023 avec Kreos / Claret, donnant droit à la souscription de 620 029 actions, de la conversion de l'ensemble des obligations convertibles émises en aout 2023 au profit de Kreos / Claret, soit 1 178 084 actions, et de la conversion de l'ensemble des obligations convertibles émises en aout 2023 au profit de Heights, soit 920 379 actions). Le détail des BCE, BSA et AGA est présenté au Paragraphe 6.3.1.4 "Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital".

6.3 Informations sur le capital social

6.3.1 Capital social

6.3.1.1 Total du capital social

Au 28 février 2025, le capital social de la Société s'élevait à six cent trente-trois mille huit cent trente-deux euros et quatre-vingt-treize centimes (633.832,93 €).

Il est divisé en en soixante-trois millions trois cent quatre-vingt-trois mille deux cent quatre-vingt-treize (63.383.293) actions ordinaires, d'une valeur nominale d'un centime d'euro (0,01 €) chacune, toutes de même catégorie, entièrement souscrites et entièrement libérées.

6.3.1.2 Titres non représentatifs du capital

A la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société n'a pas émis de titres autres que de capital.

6.3.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

Au 31 décembre 2024, la Société ne détenait aucune de ses propres actions.

L'Assemblée générale mixte de la Société qui s'est tenue le 30 mai 2024 a donné une nouvelle autorisation au Conseil d'administration pour une durée de 18 mois à compter de la date de l'Assemblée en vue de mettre en œuvre un programme de rachat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et conformément au règlement général de l'AMF dans les conditions décrites ci-dessous :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du capital social à la date du rachat. Lorsque les actions sont acquises en vue de favoriser la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées diminué du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs du rachat d'actions :

- Favoriser la négociation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conformément à la pratique admise par la réglementation
- Permettre d'honorer des obligations liées à des options d'achat d'actions, à des programmes d'attribution d'actions gratuites ou d'épargne salariale ou à d'autres attributions d'actions aux salariés de la Société ou d'une entreprise associée
- Livrer des actions lors de l'exercice de droits liés à des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société
- Acheter des actions en vue de leur détention et de leur livraison ultérieure dans le cadre d'un échange ou en guise de paiement dans le cadre d'opérations potentielles de croissance externe
- Annuler tout ou partie des titres ainsi achetés ou
- Conserver les actions et les remettre ultérieurement en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport
- D'une manière générale, poursuivre tout objectif autorisé par la loi ou de se livrer à toute pratique de marché acceptable, étant entendu que, dans de tels cas, la Société publierait une déclaration pour informer ses actionnaires

Prix d'achat maximum : 80 euros par action, hors frais et commissions et ajustements éventuels pour tenir compte de l'impact de ces transactions sur le capital de la Société.

Il est à noter que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital.

Montant maximum des fonds pouvant être affectés au rachat d'actions : 115 000 000 €.

Les actions ainsi achetées peuvent être annulées.

La Société est tenue de respecter les obligations de notification suivantes en ce qui concerne les rachats d'actions :

Avant la mise en œuvre du programme de rachat :

- Publication d'un descriptif du programme de rachat d'actions (diffusion électronique effective et intégrale par le biais d'un diffuseur professionnel et publication sur le site internet de la Société) sauf si le Rapport financier annuel ou le Document d'Enregistrement Universel contient toutes les informations devant figurer dans le descriptif.

Pendant l'exécution du programme de rachat :

- Publier les transactions au plus tard le septième jour suivant leur réalisation sur le site web de la Société (à l'exception des transactions effectuées dans le cadre d'un contrat de liquidité).
- Déclarations mensuelles de la Société à l'AMF.

Chaque année :

- Présentation d'un rapport sur la mise en œuvre du programme de rachat et l'utilisation des actions rachetées dans le rapport du Conseil d'administration à l'Assemblée générale.

6.3.1.4 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital

Au 28 février 2025, la Société a émis les titres suivants donnant accès au capital :

Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BCE)

Catégorie	BCE-2014 -1	BCE-2014 -2	BCE-2014 -3	BCE-2014 -4	BCE-2014 -5	BCE-2014 -6	BCE-2014 -7	BCE-2015 -9 (G)	BCE-2015 -9 (S)	BCE-2015 -9 (D)	BCE-2015 -9 (C)	BCE-2016 -1	BCE-2017 -1
Date d'expiration	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	Expiré	7/11/ 2026	23/01/ 2027
Prix de souscription ou d'achat	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prix d'exercice par action	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	12,5	17,79	17,79	17,79	17,79	7,44	6,39
Modalités d'exercice	Réalisation des objectifs Note (1)	Note (2)		Réalisation des objectifs Note (3)	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs Note (4)	Réalisation des objectifs Note (5)	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs	Réalisation des objectifs	Note (6)	Réalisation des objectifs Note (7)
Nombre d'actions souscrites	275 000	275 000	76 300	98 400	2 800	19 700	0	0	0	0	0	40 006	374
Bénéficiaires (nombre d'actions pouvant être souscrites)													
Marc de Garidel													
Autres				0								18 796	67 000
Nombre cumulé de BCE annulés ou expirés	0	0	626	0	169	328	1 650	33 687	67 374	33 687	67 374	25 198	0
BCE à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18 796	67 000
BCE exerçables au 28/02/2025*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18 796	67 000

Catégorie	BCE-2017-2	BCE 2017-3	BCE-2017-4	BCE-2017-5	BCE-2018-1	BCE-2018-2	BCE 2018-3	BCE-2018-4	BCE-2018-5
Date d'expiration	20/11/ 2027	20/11/ 2027	20/11/ 2027	20/11/ 2027	15/03/2028	21/05/2028	20/11/2028	14/05/2028	14/05/2028
Prix de souscription ou d'achat	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prix d'exercice par action	11,14	11,14	11,14	11,14	8,96	8,96	7,33	7,33	7,33
Conditions d'exercice	Réalisation des objectifs Note (8)	Réalisation des objectifs Note (9)	Réalisation des objectifs Note (10)	Réalisation des objectifs Note (11)	Note (12)	Réalisation des objectifs Note (13)	Réalisation des objectifs Note (14)	Réalisation des objectifs Note (15)	Note (16)
Nombre d'actions souscrites	0	48 426	1	7 000	6 930	44 916	16 843	0	5 750
Bénéficiaires (nombre d'actions pouvant être souscrites)									
Marc de Garidel									
Autres	112 500		67 373	33 687	11 980		0	16 843	2 000
Nombre cumulé de BCE annulés ou expirés	37 500	52 635	0	26 687	3 090	22 458	16844	0	14 250
BCE à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	112 500	0	67 373	33 687	11 980	0	0	16 843	2 000
BCE exerçables au 28/02/2025*	112 500	0	67 373	33 687	11 980	0	0	16 843	2 000

(*) Dans les conditions d'exercice prévues dans les notes ci-dessous et en supposant que les objectifs ont été atteints.

Note (1) : par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 2 750 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48) à compter du 1er jour suivant le 18ème mois suivant la date de constitution de la Société (étant entendu que le bénéficiaire devra consacrer, à compter du 1er

jour suivant le 18ème mois suivant la date de constitution de la Société et jusqu'au 48ème mois inclus suivant la date de constitution de la Société, plus de 33% de son temps professionnel au bénéfice de la Société).

Note (2) : par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 2 750 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 9 décembre 2014/48).

Note (3) : 246 BCE-2014-4 sont exerçables à tout moment à compter du 11 mars 2014. 369 BCE-2014-4 sont exerçables par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 369 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48) à compter du premier anniversaire de la constitution de la Société. 369 BCE-2014-4 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (4) : 197 BCE-2014-6 sont exerçables par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 197 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48) à compter du premier anniversaire de la constitution de la Société. 328 BCE-2014-6 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014 et révisés le 20 novembre 2017.

Note (5) : 50 % des BCE-2014-7 attribués à chaque bénéficiaire par période mensuelle complète à hauteur d'un nombre X calculé selon la règle suivante : X = 50 % multiplié par (nombre de mois écoulés à compter de la date de constitution de la Société/48), pour la première fois à compter du premier anniversaire de la constitution de la Société. 50 % des BCE-2014-7 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (6) : à hauteur de la totalité des BCE-2016-1, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 7 novembre 2016 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2016-1 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2016-1 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution : X = 100 % des BCE-2016-1 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 7 novembre 2016/48).

Note (7) :

- A hauteur de 33 687 BCE-2017-1, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 23 janvier 2017 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois soit un nombre X de BCE-2017-1 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-1 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 33 687 des BCE-2017-1 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 23 janvier 2017/48)

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-1, exclusivement en cas d'atteinte des objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

- A hauteur de 16 843 BCE-2017-1, exclusivement en cas d'atteinte des objectifs quantitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (8) :

- A hauteur de 75 000 BCE-2017-2 au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2017-2 calculé selon la règle suivante :

  X = 75 000 BCE-2017-2 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/48), étant précisé qu'en tout état de cause, le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-2 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution

- A hauteur de 75 000 BCE-2017-2 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration.

Note (9) :

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-3, exerçables à compter du 31 mai 2018
- A hauteur de 33 687 BCE-2017-3, exerçables dans les conditions ci-dessous :

  a. A hauteur de 16 844 BCE-2017-3, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2017-3 calculé selon la règle suivante :

  X = 16 844 BCE-2017-3 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/24)

b. A hauteur de 16 843 BCE-2017-3, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2017-3 calculé selon la règle suivante :

X = 16 843 BCE-2017-3 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/48), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-3 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution,

- A hauteur de 50 530 BCE-2017-3 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (10) :

- A hauteur de 16 844 BCE-2017-4 exerçables à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution, soit à compter du 20 novembre 2018
- A hauteur de 16 843 BCE-2017-4 au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2017-4 calculé selon la règle suivante :

  X = 16 843 BCE-2017-4 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-4 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution
- A hauteur de 33 687 BCE-2017-4 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (11) :

- A hauteur de 8.422 BCE-2017-5 exerçables à compter du 31 mai 2018
- A hauteur de 8.421 BCE-2017-5, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2017-5 calculé selon la règle suivante :

  X = 8 421 BCE-2017-5 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 20 novembre 2017/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2017-5 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution
- A hauteur de 16 844 BCE-2017-5 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (12) :

- A hauteur de la totalité des BCE-2018-1, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 15 mars 2018 sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2018-1 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-1 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 100 % des BCE-2018-1 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 15 mars 2018/48).

Note (13) :

- A hauteur de 33.686 BCE-2018-2, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 21 mai 2018, sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2018-2 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-2 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 33 686 BCE-2018-2 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 21 mai 2018 / 48)
- A hauteur de 33.686 BCE-2018-2 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (14) :

- A hauteur de 8 422 BCE-2018-3 exerçables à compter du 14 mai 2018
- A hauteur de 8 421 BCE-2018-3, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2018-3 calculé selon la règle suivante :

  X = 8 421 BCE-2018-3 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-3 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution

- A hauteur de 16.844 BCE-2018-3 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (15) :

- A hauteur de 4 211 BCE-2018-4 exerçables à compter du 14 mai 2018
- A hauteur de 4 211 BCE-2018-4, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018 sur une durée totale de vingt-quatre (24) mois, soit un nombre X de BCE-2018-4 calculé selon la règle suivante :

  X = 4 211 BCE-2018-4 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018/24), étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-4 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution
- A hauteur de 8.421 BCE-2018-4 exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs fixés par le Conseil d'administration

Note (16) :

- A hauteur de la totalité des BCE-2018-5, au prorata du nombre de mois écoulés à compter du14 mai 2018, sur une durée totale de quarante-huit (48) mois, soit un nombre X de BCE-2018-5 calculé selon la règle suivante, étant précisé que le bénéficiaire ne pourra exercer ses BCE-2018-5 qu'à l'issue d'une durée d'un (1) an à compter de leur attribution :

  X = 100 % des BCE-2018-5 attribués multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 14 mai 2018/48).

Note générale : l'ensemble des plans de BCE de la Société prévoient des cas spécifiques d'accélération résultant en une exerçabilité desdits BCE en cas de survenance d'évènements particuliers et en particulier en cas de changement de contrôle de la Société.

Bons de souscription d'actions (BSA)

Catégorie	BSA-2014-1	BSA-2014-2	BSA-2014-3	BSA-2014-4	BSA-2014-5	BSA-2014-6	BSA-2014-7	BSA-2015-9	BSA-2015-11-Santé Holdings SRL	BSA-2015-12	BSA-2017-1	BSA-2018-1	BSA-2018-2
Date de l'Assemblée générale	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	11/03/2014	20/02/2015	20/02/2015	20/02/2015	23/06/2017	23/06/2017	23/06/2017
Date de la réunion du Conseil d'administration	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	21/02/2014	14/09/2015	04/12/2015	04/12/2015	18/09/2017	22/01/2018	14/05/2018
Date des décisions du Directeur Général													
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées (*)													
Marc de Garidel													
Camilla Soenderby													
Corinna zur Bonsen-Thomas											16 400		
June Lee													
Troy Ignelzi													
Autres	0	0	0	0	0	0	0	0	96 924	16 400	0	16 400	0

(*) Le nombre d'actions auquel donne droit l'exercice des BSA et BCE a été multiplié par 100 pour tous les BSA et BCE émis antérieurement à la division par 100 du nominal des actions, décidée par l'Assemblée générale de la Société en date du 20 février 2015.

Catégorie	BSA-2014-1	BSA-2014-2	BSA-2014-3	BSA-2014-4	BSA-2014-5	BSA-2014-6	BSA-2014-7	BSA-2015-9	BSA-2015-11 - Santé Holdings SRL	BSA-2015-12	BSA-2017-1	BSA-2018-1	BSA-2018-2
Date de début de l'exercice de l'option	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	En fonction de la réalisation des objectifs (voir Conditions d'exercice)	11/03/2014	11/03/2014	14/09/2015	10/12/2015	04/12/2016	18/09/2017	22/01/2018	14/05/2018
Date d'expiration	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	11/03/2024	14/09/2025	04/12/2025	04/12/2025	18/09/2027	22/01/2028	14/05/2028
	ou après une période de 90 jours suivant la date à laquelle le bénéficiaire cesse de travailler pour la Société							ou après une période de 90 jours suivant l'expiration du mandat du bénéficiaire					
Prix de souscription ou d'achat	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	2,07	1,78	1,78	1,29	0,90	0,73
Prix d'exercice par action	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	20,73	17,79	17,79	11,57	8,05	6,60
Conditions d'exercice	Réalisation des objectifs		Réalisation des objectifs Note (17)	Réalisation des objectifs Note (18)	Réalisation des objectifs Note (19)				Réalisation des objectifs Note (20)	Réalisation des objectifs Note (21)	Note (22)	Note (23)	Note (24)
Nombre d'actions souscrites	39 400	44 800	90 800	47 340	22 950	5 200	8 100	0	0	0	0	16 400	0
Nombre cumulé de BSA annulés ou expirés	0	229	264	842	557,5	0	0	122 274	0	65 600	0	16 400	32 800
BSA à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	0	0	0	0	0	0	0	0	96 924	16 400	16 400	16 400	0
BSA potentiellement exerçables au 28/02/2025*	0	0	0	0	0	0	0	0	96 924	16 400	16 400	16 400	0

Catégorie	BSA-2024-1	BSA-2024-2	BSA-2025-1	BSA-2025-2
Date de l'Assemblée générale	05/06/2023	05/06/2023	30/05/2024	30/05/2024
Date de la réunion du Conseil d'administration	28/03/2024	28/03/2024	08/01/2025	08/01/2025
Date des décisions du Directeur Général	04/04/2024	04/04/2024	13/01/2025	13/01/2025
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées (*)				
Marc de Garidel				
Camilla Soenderby		19 455	25 000	
Corinna zur Bonsen-Thomas	19 455		25 000	
June Lee	19 455		25 000	
Troy Ignelzi	19 455		25 000	
Autres	0	0	0	25 000

Catégorie	BSA-2024-1	BSA-2024-2	BSA-2025-1	BSA-2025-2
Date de début de l'exercice de l'option	01/01/2025	01/04/2025	01/01/2026	01/01/2026
Date d'expiration	04/04/2034	04/04/2034	13/01/2035	13/01/2035
	ou après une période de 90 jours suivant la date à laquelle le bénéficiaire cesse de travailler pour la Société			
Prix de souscription ou d'achat	2,57	2,57	2,00	2,00
Prix d'exercice par action	13,10	13,10	6,63	6,63
Conditions d'exercice	Note (25)	Note (26)	Note (27)	Note (28)
Nombre d'actions souscrites	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSA annulés ou expirés	0	0	0	0
BSA à la date du présent Document d'Enregistrement Universel	58 365	19 455	100 000	25 000
BSA potentiellement exerçables au 28/02/2025*	14 591	0	0	0

(*) Dans les conditions d'exercice prévues dans les notes ci-dessous et en supposant que les objectifs ont été atteints.

Note (17) : exerçables par période mensuelle complète selon la règle suivante : X = [nombre de BSA 2014-3 attribués au bénéficiaire] multiplié par (nombre de mois écoulé à compter de la date de constitution de la Société/48).

Note (18) : 263 BSA-2014-4 sont exerçables à tout moment à compter du 11 mars 2014. 1 052 BSA-2014-4 sont exerçables exclusivement en cas d'atteinte d'objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs, tels que fixés par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (19) : exerçables par leur bénéficiaire selon les conditions d'exercice fixées par le Conseil d'administration du 8 septembre 2014.

Note (20) : les BSA-2015-11 SANTE HOLDING SRL attribués à la Société Santé Holdings SRL pourront être exercés par période mensuelle complète de participation continue de Santé Holdings Srl représentée par Monsieur Antonino Ligresti, au Conseil d'administration de la Société à hauteur d'un nombre X de BSA-2015-11 SANTE HOLDING SRL calculé selon la règle suivante :

X = 96 924 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 6 juillet 2015/36).

Note (21) : les BSA-2015-12 pourront être exercés au prorata du nombre de mois écoulés de participation continue au Comité scientifique ou au Conseil d'administration de la Société sur une durée totale de 48 mois, soit un nombre X de BSA calculé selon la règle suivante :

X = 16 400 multiplié par (nombre de mois écoulés à compter du 4 décembre 2015/48), étant précisé que chaque bénéficiaire ne pourra exercer ses BSA qu'à l'issue d'une durée d'un an à compter de leur attribution.

Note (22) : les BSA-2017-1 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/3 des BSA-2017-1 à compter du 18 septembre 2017, 1/3 des BSA-2017-1 à compter du 18 mars 2018 et 1/3 des BSA-2017-1 à compter du 18 septembre 2019.

Note (23) : les BSA-2018-1 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/3 des BSA-2018-1 à compter du 22 janvier 2018, 1/3 des BSA-2018-1 à compter du 22 juillet 2018 et 1/3 des BSA-2018-1 exerçables à compter du 22 janvier 2019.

Note (24) : les BSA-2018-2 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/3 des BSA-2018-2 à compter du 14 mai 2018, 1/3 des BSA-2018-2 à compter du 14 novembre 2018 et 1/3 des BSA-2018-2 à compter du 14 mai 2019.

Note (25) : les BSA-2024-1 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/4 des BSA-2024-1 à compter du 1er janvier 2025, 1/4 des BSA-2024-1 à compter du 1er janvier 2026, 1/4 des BSA-2024-1 à compter du 1er janvier 2027, et 1/4 des BSA-2024-1 à compter du 1er janvier 2028.

Note (26) : les BSA-2024-2 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/4 des BSA-2024-2 à compter du 1er avril 2025, 1/4 des BSA-2024-2 à compter du 1er avril 2026, 1/4 des BSA-2024-2 à compter du 1er avril 2027, et 1/4 des BSA-2024-2 à compter du 1er avril 2028.

Note (27) : les BSA-2025-1 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/4 des BSA-2025-1 à compter du 1er janvier 2026, 1/4 des BSA-2025-1 à compter du 1er janvier 2027, 1/4 des BSA-2025-1 à compter du 1er janvier 2028, et 1/4 des BSA-2025-1 à compter du 1er janvier 2029.

Note (28) : les BSA-2025-2 pourront être exercés dans les conditions suivantes : 1/4 des BSA-2025-2 à compter du 1er janvier 2026, 1/4 des BSA-2025-2 à compter du 1er janvier 2027, 1/4 des BSA-2025-2 à compter du 1er janvier 2028, et 1/4 des BSA-2025-2 à compter du 1er janvier 2029.

Information sur les attributions d'actions gratuites (« AGA »)

Catégorie	AGA-2021-1	AGA-2023-1	AGA-2023-2	AGA-2023-3	AGA-2023-4	AGA-2023-5	AGA-2024-1	AGA 2024-2	AGA 2024-3	AGA 2024-4
Date de l'Assemblée générale	04/06/2021	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023	30/5/2024
Date de la réunion du Conseil d'administration	21/09/2021	11/07/2023	11/07/2023	28/09/2023	28/09/2023	01/12/2023	01/02/2024	28/03/2024	23/05/2024	11/07/2024
Nombre total d'actions gratuites attribuées										
Marc de Garidel	0	1 382 796	0	0	0	0	400 000	0	0	—
Autres	155 000	0	100 000	731 500	254 250	132 750	1 149 125	—	—	—
Expiration de la période d'acquisition des droits (*)	21/09/2022	11/07/2027 (1)	11/07/2024 (2)	28/09/2025 (3)	28/09/2025 (4)	01/12/2027 (5)	01/02/2028 (6)	22500	38500	93000
Date de fin de la période de conservation	21/09/2023	11/07/2027 (1)	11/07/2025 (2)	28/09/2025 (3)	28/09/2025 (4)	01/12/2027 (5)	01/02/2028 (6)	28/03/2028 (7)	23/05/2028 (8)	11/07/2028 (9)
Nombre d'actions acquises au 28 février 2025	0	425 475,00 €	25 000,00 €	0	0	0	0	28/03/2028 (7)	23/05/2028 (8)	11/07/2028 (9)

Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 28 février 2025	155 000	212737	0	251125	42250	51500	203625	0	0	0
Nombre d'actions gratuites restantes au 28 février 2025	0	744 584	75 000	480 375	212 000	81 250	1 345 500	22 500	38 500	93 000

Catégorie	**AGA-2024-5**	**AGA-2024-6**	**AGA-2024-7**	**AGA-2025-1**	**AGA-2025-2**	**AGA-2025-3**	**AGA-2025-4**
Date de l'Assemblée générale	30/05/2024	30/05/2024	30/05/2024	30/05/2024	30/05/2024	30/05/2024	30/05/2024
Date de la réunion du Conseil d'administration	11/07/2024	11/07/2024	05/09/2024	06/02/2025	06/02/2025	06/02/2025	06/02/2025
Nombre total d'actions gratuites attribuées							
Marc de Garidel	0	0	0	936 000	47 052	0	0
Sylvie Grégoire	25 000	0	0	0	0	0	30 500
Autres	0	20 000	198 000	3 383 500	76 050	17 625	0
Expiration de la période d'acquisition des droits (*)	11/07/2028 (10)	11/07/2025 (11)	05/09/2028 (12)	06/02/2029 (13)	06/02/2027 (14)	06/02/2029 (15)	06/02/2029 (16)
Date de fin de la période de conservation	11/07/2028 (10)	11/07/2025 (11)	05/09/2028 (12)	06/02/2029 (13)	06/02/2027 (14)	06/02/2029 (15)	06/02/2029 (16)
Nombre d'actions acquises au 28 février 2025	0	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 28 février 2025	0	0	0	0	0	0	0
Nombre d'actions gratuites restantes au 28 février 2025	25 000	20 000	198 000	4 319 500	123 102	17 625	30 500

(*) Sous réserve de la présence du bénéficiaire dans la Société à la date de réalisation des conditions de performance fixées par le Conseil d'administration.

Note (1) :

- Jusqu'à 212 738 AGA-2023-1 seront acquises le 11 juillet 2024 et feront l'objet d'une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2025 ;
- Jusqu'à 638 214 AGA-2023-1 seront acquises à partir du 11 juillet 2024 au prorata du nombre de mois écoulés depuis le 11 juillet 2024 sur une durée totale de trente-six (36) mois. Les AGA-2023-1 acquises avant le 11 juillet 2025 seront soumises à une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2025. Les AGA-2023-1 acquises à partir du 11 juillet 2025 ne seront pas soumises à une période de conservation.
- Jusqu'à 531 844 AGA-2023-1 seront acquises sous réserve de conditions de performance. Les AGA-2023-1 acquises avant le 11 juillet 2025 seront soumises à une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2025. Les AGA-2023-1 acquises à partir du 11 juillet 2025 ne seront pas soumises à une période de conservation. 106 369 de ces 531 844 AGA-2023-1 sont soumises à une condition d'acquisition supplémentaire, à savoir la réussite de l'offre globale, qui doit permettre de lever au moins 100 millions de dollars de produits bruts.

Note (2) :

- Jusqu'à 25 000 AGA-2023-2 seront acquises le 11 juillet 2024 et feront l'objet d'une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2025 ;
- Jusqu'à 75 000 AGA-2023-2 seront acquises sous réserve de conditions de performance. Les AGA-2023-2 acquises avant le 11 juillet 2025 seront soumises à une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2025. Les AGA-2023-2 acquises à partir du 11 juillet 2025 ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (3) :

- Jusqu'à 365 750 AGA-2023-3 seront acquises le 29 septembre 2025 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 182 874 AGA-2023-3 seront acquises le 29 septembre 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;

- Jusqu'à 182 876 AGA-2023-3 seront acquises le 29 septembre 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (4) :

L'acquisition des actions est subordonnée à la réalisation par la société d'une introduction en bourse sur le Nasdaq avec un produit brut d'au moins 200 millions d'USD. Cette condition a été remplie lors de l'introduction en bourse réalisée en octobre 2023.

- Jusqu'à 127 125 AGA-2023-4 seront acquises le 29 septembre 2025 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 63 557 AGA-2023-4 seront acquises le 29 septembre 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 63 568 AGA-2023-4 seront acquises le 29 septembre 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (5) :

- Jusqu'à 66 375 AGA-2023-5 seront acquises le 1er décembre 2025 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 33 187 AGA-2023-5 seront acquises le 1er décembre 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 33 188 AGA-2023-5 seront acquises le 1er décembre 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (6) :

- Jusqu'à 774 562 AGA-2024-1 seront acquises le 1er février 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 387 281 AGA-2024-1 seront acquises le 1er février 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 387 282 AGA-2024-1 seront acquises le 1er février 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (7) :

- Jusqu'à 11 250 AGA-2024-2 seront acquises le 28 mars 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 5 625 AGA-2024-2 seront acquises le 28 mars 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 5 625 AGA-2024-2 seront acquises le 28 mars 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (8) :

- Jusqu'à 19 250 AGA-2024-3 seront acquises le 23 mai 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 9 625 AGA-2024-3 seront acquises le 23 mai 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 9 625 AGA-2024-3 seront acquises le 23 mai 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (9) :

- Jusqu'à 46 500 AGA-2024-4 seront acquises le 11 juillet 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 23 250 AGA-2024-4 seront acquises le 11 juillet 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 23 250 AGA-2024-4 seront acquises le 11 juillet 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (10) :

- Jusqu'à 12 500 AGA-2024-5 seront acquises le 11 juillet 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 6 250 AGA-2024-5 seront acquises le 11 juillet 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 6 250 AGA-2024-5 seront acquises le 11 juillet 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (11) :

- Jusqu'à 10 000 AGA-2024-6 seront acquises le 11 juillet 2025 et seront soumises à une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2026;
- Jusqu'à 10 000 AGA-2024-6 seront acquises sous réserve de conditions de performance. Les AGA-2024-6 acquises avant le 11 juillet 2026 seront soumises à une période de conservation jusqu'au 11 juillet 2026.

Note (12) :

- Jusqu'à 99 000 AGA-2024-7 seront acquises le 5 septembre 2026 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 49 500 AGA-2024-7 seront acquises le 5 septembre 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 49 500 AGA-2024-7 seront acquises le 5 septembre 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (13) :

- Jusqu'à 2 159 750 AGA-2025-1 seront acquises le 6 février 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 1 079 875 AGA-2025-1 seront acquises le 6 février 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 1 079 875 AGA-2025-1 seront acquises le 6 février 2029 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (14) :

- Jusqu'à 123 102 AGA-2025-2 seront acquises le 6 février 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (15) :

- Jusqu'à 8 812 AGA-2025-3 seront acquises le 6 février 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 4 406 AGA-2025-3 seront acquises le 6 février 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 4 407 AGA-2025-3 seront acquises le 6 février 2029 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Note (16) :

- Jusqu'à 15 250 AGA-2025-4 seront acquises le 6 février 2027 et ne seront pas soumises à une période de conservation;
- Jusqu'à 7 625 AGA-2025-4 seront acquises le 6 février 2028 et ne seront pas soumises à une période de conservation ;
- Jusqu'à 7 625 AGA-2025-4 seront acquises le 6 février 2029 et ne seront pas soumises à une période de conservation.

Synthèse des instruments dilutifs au 28 février 2025

Catégorie	BSA	BCE	AGA
Nombre total de BSA/BCE émis ou d'AGA attribuées	606 896	911 454	9 193 148
Nombre total de BSA/BCE souscrits	368 058	911 454	N/A
Nombre total de BSA/BCE/AGA annulés ou caducs	238 967	403 557	916 237
Nombre total de BSA/BCE exercés ou d'AGA définitivement acquises	18 986	177 718	450 475
Nombre total de BSA/BCE/AGA restants	348 944	330 179	7 826 436
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur la base des BSA/BCE/AGA restants*.	348 944	330 179	7 826 436
Nombre total d'actions pouvant être souscrites sur la base des BSA/BCE exerçables** ou émises dans le cadre des AGA attribuées.	146 124	245 962	7 826 436

(*) Le nombre d'actions auquel donne droit l'exercice des BSA et BCE a été multiplié par 100 pour tous les BSA et BCE émis antérieurement à la division par 100 du nominal des actions, décidée par l'Assemblée générale de la Société en date du 20 février 2015.
(**) Exerçable au 28/02/2025 dans les conditions décrites précédemment et à condition que les objectifs soient atteints.

En outre, la Société a émis les titres suivants dans le cadre du financement Kreos / Claret et du financement Heights conclu en aout 2023 :

- 25 000 000 d'obligations convertibles avec bons de souscription d'actions attachés d'une valeur nominale individuelle de 1,00 EUR émises au profit de Kreos et Claret, qui peuvent donner lieu à l'émission d'un maximum de 1 178 084 nouvelles actions ordinaires à un prix de conversion de 21,2209 EUR par action ordinaire ;
- 214 198 bons de souscription d'actions (BSA) émis en faveur de Kreos et Claret, qui peuvent donner lieu à l'émission de 214 198 nouvelles actions ordinaires à un prix d'exercice de 18,6744 EUR par action ordinaire ;
- 405 831 bons de souscription d'actions (BSA) émis en faveur de Kreos et Claret, qui peuvent donner lieu à l'émission de 405 831 nouvelles actions ordinaires à un prix d'exercice de 9,86 EUR par action ordinaire ;et
- 350 obligations convertibles à échéance 2027 d'une valeur nominale individuelle de 100 000 euros émises en faveur de Heights, qui pourraient donner lieu à l'émission de 1 472 606 nouvelles actions à un prix de conversion de 23,7674 euros par action ordinaire. Si la société choisit de rembourser le principal et les intérêts courus de ces obligations entièrement en actions, la société peut émettre jusqu'à 2 830 201 nouvelles actions ordinaires dans le cadre de ce remboursement.

Au 28 février 2025, la dilution totale pouvant résulter de l'exercice potentiel de tous les instruments financiers donnant droit au capital de la Société, qui se traduirait par l'émission de 11 224 051 actions de la Société (en prenant pour hypothèse un prix de conversion de 23,7674 euros par action ordinaire pour les obligations convertibles Heights), correspond à une dilution potentielle de 15,04 % sur une base entièrement diluée, soit 74 607 344 actions au total.

6.3.1.5 Capital autorisé non émis

Les résolutions relatives à l'émission de capital approuvées par l'Assemblée générale du 30 mai 2024 sont résumées ci-dessous.

Objet de la résolution	Date	Période	Utilisation de la résolution	Maximum
Autorisation de procéder à la réduction du capital par annulation des actions auto détenues par la Société (17ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	18 mois - 30/11/2025		Dans la limite de 10 % du capital social par an
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société (18ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		250 000 € (1)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société et faculté de conférer un droit de priorité (19ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		250 000 € (1)
Délégation de compétence au Conseil d'administration pour augmenter le capital par émission d'actions, de titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (20ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	18 mois - 30/11/2025		250 000 € (1)

Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social, immédiatement ou à terme, par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, dans la limite de 20 % du capital social par an sans droit préférentiel de souscription, par une offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placement privé) (21ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		125 857 € et dans la limite de 20 % du capital social existant à la date de l'opération et par an (1)
Autorisation au Conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, sans droit préférentiel de souscription, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10 % du capital social et dans les limites prévues par l'Assemblée générale (22ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		Dans la limite de 10 % du capital social par an
Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et au profit d'une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées dans le cadre d'un contrat de financement en fonds propres sur le marché américain dit « At-The-Market » ou « Programme ATM » (23ème resolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	18 mois - 30/11/2025		250 000 € (1)
Délégation de compétence au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (24ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		15 % de l'émission initiale
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres (25ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		250 000 €

Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social, dans la limite de 10 % du capital social, en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de capital ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange (26ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		Dans la limite de 10 % du capital social (1)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital pour rémunérer des apports de titres en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société (27ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	26 mois - 30/07/2026		250 000 € (1)
Autorisation à donner au Conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription réservé à une certaine catégorie de personnes (v29ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	38 mois - 30/07/2027		dans la limite de 10 % du capital social pleinement dilué à la date de l'Assemblée Générale (2)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission de bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes (30ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	18 mois - 30/11/2025	Émission de 100 000 bons de souscription d'action le 29 janvier 2025 Émission de 25 000 bons de souscription d'action le 29 janvier 2025	dans la limite de 10 % du capital social pleinement dilué à la date de l'Assemblée Générale (2)

Autorisation à donner au Conseil d'administration de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre (31ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	38 mois - 30/07/2027	Attribution de 93 000 actions gratuites le 11 juillet 2024 Attribution de 25 000 actions gratuites le 11 juillet 2024 Attribution de 20 000 actions gratuites le 11 juillet 2024 Attribution de 198 000 actions gratuites le 5 septembre 2024 Attribution de 4 319 500 actions gratuites le 6 février 2025 Attribution de 123 102 actions gratuites le 6 février 2025 Attribution de 17 625 actions gratuites le 6 février 2025 Attribution de 30 500 actions gratuites le 6 février 2025	dans la limite de 10 % du capital social pleinement dilué à la date de l'Assemblée Générale (2)
Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dont la souscription serait réservée aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise établi en application des articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers (33ème résolution de l'Assemblée générale du 30 mai 2024)	30/05/2024	18 mois - 30/11/2025		N/A (résolution rejetée)

(1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé des augmentations nominales du capital social de la Société autorisées par l'Assemblée générale est de 250 000 €. Le montant nominal total des émissions de titres de créance par la Société donnant accès au capital social de la Société ne peut dépasser 150 000 000 €.

(2) 10 % du capital social de la Société, sur une base entièrement diluée (c'est-à-dire en supposant que tous les titres négociables et autres droits donnant accès au capital social de la Société ont été exercés) au 30 mai 2024.

6.3.1.6 Informations sur le capital social de la Société faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel de mise sous option

Aucun.

6.3.1.7 Variations du capital social

Changements historiques :

Date d'émission	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre cumulé d'actions composant le capital social après l'opération	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action
25/04/2014	Augmentation de capital par apports en nature et augmentation de capital par émission de nouvelles actions	40 000	32 467 755	25 995	65 995	1 €	65 995	1,250 €
21/05/2014	Exercice de BCE-2014-3	65 995	0	555	66 550	1 €	66 550	1 €
30/07/2014	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	66 550	3 247 400	2 600	69 150	1 €	69 150	1,250 €
20/02/2015	Fractionnement d'actions				6 915 000	0,01 €	69 150	-
24/03/2015	Exercice de BCE-2014-5	69 150	0	2 800	6 917 800	0,01 €	69 178	0,01 €
06/07/2015	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	69 178	57 633 924	2 707 089	9 624 889	0,01 €	96 248,89	21,30 €
25/09/2015	Exercice de la BSA-2014-3	96 248,89	0	6 400	9 631 289	0,01 €	96 312,89	0,01 €
26/09/2015	Exercice de la BSA-2014-2	96 312,89	0	44 800	9 676 089	0,01 €	96 760,89	0,01 €
22/12/2015	Exercice de BCE-2014-3	96 760,89	0	20 800	9 696 889	0,01 €	96 968,89	0,01 €
11/04/2016	Exercice de BSA-2014-6	96 968,89	0	5 200	9 702 089	0,01 €	97 020,89	0,01 €
17/03/2017	Exercice de la BSA-2014-1	97 020,89	0	39 400	9 741 489	0,01 €	97 414,89	0,01 €
01/08/2017	Exercice de la BSA-2014-4	97 414,89	0	47 340	9 788 829	0,01 €	97 988,29	0,01 €
01/08/2017	Exercice de BCE-2014-4	97 988,29	0	10 000	9 798 829	0,01 €	97 988,29	0,01 €
28/09/2017	Exercice de BCE-2014-2	97 988,29	0	40 000	9 838 829	0,01 €	98 388,29	0,01 €
09/2017 10/2017	Exercice des BSA Kepler	98 388,29	0	60 000	9 898 829	0,01 €	98 988,29	0,01 €
30/10/2017	Exercice de la BSA-2014-7	98 988,29	0	2 900	9 901 729	0,01 €	99 017,29	0,01 €
20/12/2017	Exercice de BCE-2016-1	99 017,29	0	2 500	9 904 229	0,01 €	99 042,29	0,01 €

14/02/2018	Exercice de BCE-2016-1	99 042,29	0	1	9 904 230	0,01 €	99 042,30	0,01 €
20/03/2018	Exercice de BCE-2014-2	99 042,30	0	40 000	9 944 230	0,01 €	99 442,30	0,01 €
20/03/2018	Exercice de BCE-2016-1	99 442,30	0	1	9 944 231	0,01 €	99 442,31	0,01 €
13/06/2018	Exercice de BCE-2014-4	99 442,31	0	69 950	10 014 181	0,01 €	100 141,81	0,01 €
13/06/2018	Exercice de BCE-2016-1	100 141,81	0	1	10 014 182	0,01 €	100 141,82	0,01 €
03/07/2018	Exercice des BSA Kepler	100 141,82	0	10 000	10 024 182	0,01 €	100 241,82	0,01 €
23/07/2018	Exercice de BCE-2014-2	100 241,82	0	95 000	10 119 182	0,01 €	101 191,82	0,01 €
04/09/2018	Exercice des BSA Kepler	101 191,82	0	50 000	10 169 182	0,01 €	101 691,82	0,01 €
07/09/2018	Exercice des BSA Kepler	101 691,82	0	30 000	10 199 182	0,01 €	101 991,82	0,01 €
04/12/2018	Exercice de BCE-2016-1	101 991,82	0	5	10 199 187	0,01 €	101 991,87	0,01 €
18/12/2018	Exercice de BCE-2016-1	101 991,87	0	1	10 199 188	0,01 €	101 991,88	0,01 €
16/01/2019	Exercice de BCE-2014-6	101 991,88	0	100	10 199 288	0,01 €	101 992,88	0,01 €
17/01/2019	Exercice de BCE-2014-6	101 992,88	0	19 600	10 218 888	0,01 €	102 188,88	0,01 €
15/05/2019	Exercice des BSA Kepler	102 188,88	93 400	10 000	10 228 888	0,01 €	102 288,88	9,35 €
21/05/2019	Exercice de BCE-2016-1	102 288,88	7 43	1	10 228 889	0,01 €	102 288,89	7,44 €
05/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 288,89	82 500	10 000	10 238 889	0,01 €	102 388,89	8,26 €
06/06/2019	Exercice de BCE-2014-4	102 388,89	0	50	10 238 939	0,01 €	102 389,39	0,01 €
10/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 389,39	82 800	10 000	10 248 939	0,01 €	102 489,39	8,29 €
19/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 489,39	78 200	10 000	10 258 939	0,01 €	102 589,39	7,83 €
25/06/2019	Exercice des BSA Kepler	102 589,39	73 600	10 000	10 268 939	0,01 €	102 689,39	7,37 €
01/07/2019	Exercice des BSA Kepler	102 689,39	139 800	20 000	10 288 939	0,01 €	102 889,39	7,00 €
02/07/2019	Exercice des BSA Kepler	102 889,39	139 800	20 000	10 308 939	0,01 €	103 089,39	7,00 €
15/07/2019	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	103 089,39	11 985 000	1 500 000	11 808 939	0,01 €	118 089,39	8,00 €
14/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 089,39	37 150	5 000	11 813 939	0,01 €	118 139,39	7,44 €
17/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 139,39	37 150	5 000	11 818 939	0,01 €	118 189,39	7,44 €
21/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 189,39	178 800	30 000	11 848 939	0,01 €	118 489,39	5,97 €
22/10/2019	Exercice des BSA Kepler	118 489,39	63 120	8 000	11 856 939	0,01 €	118 569,39	7,90 €
07/11/2019	Exercice des BSA Kepler	118 569,39	178 800	20 000	11 876 939	0,01 €	118 769,39	8,95 €
13/11/2019	Exercice de BCE-2014-1	118 769,39	0	275 000	12 151 939	0,01 €	121 519,39	0,01 €
21/11/2019	Exercice de BCE-2018-1	121 519,39	89 50	10	12 151 949	0,01 €	121 519,49	8,96 €

22/11/2019	Exercice de BCE-2018-1	121 519,49	89 50	10	12 151 959	0,01 €	121 519,59	8,96 €
28/11/2019	Exercice des BSA Kepler	121 519,59	258 000	25 000	12 176 959	0,01 €	121 769,59	10,33 €
03/12/2019	Exercice des BSA Kepler	121 769,59	274 750	25 000	12 201 959	0,01 €	122 019,59	11,00 €
07/01/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 019,59	9 659	1 300	12 203 259	0,01 €	122 032,59	7,44 €
11/01/2020	Exercice de la BSA-2014-3	122 032,59	0	16 400	12 219 659	0,01 €	122 196,59	0,01 €
16/01/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 196,59	22 290	3 000	12 222 659	0,01 €	122 226,59	7,44 €
17/01/2020	Exercice de BCE-2018-1	122 226,59	89 50	10	12 222 669	0,01 €	122 226,69	8,96 €
22/01/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 226,69	10 402	1 400	12 224 069	0,01 €	122 240,69	7,44 €
11/02/2020	Exercice de BCE-2016-1	122 240,69	11 888	1 600	12 225 669	0,01 €	122 256,69	7,44 €
17/03/2020	Exercice de la BSA-2014-7	122 256,69	0	2 600	12 228 269	0,01 €	122 282,69	0,01 €
29/07/2020	Exercice de la BSA-2014-7	122 282,69	0	2 600	12 230 869	0,01 €	122 308,69	0,01 €
30/10/2020	Conversion des obligations convertibles	122 308,69	3 995 356,91	464 309	12 695 178	0,01 €	126 951,78	8,61 €
02/11/2020	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	126 951,78	27 983 789,90	1 620 370	14 315 548	0,01 €	143 155,48	17,28 €
09/11/2020	Exercice de BCE-2017-1	143 155,48	2 386,12	374	14 315 922	0,01 €	143 159,22	6,39 €
30/11/2020	Exercice de BCE-2018-5	143 159,22	5 490	750	14 316 672	0,01 €	143 166,72	7,33 €
02/12/2020	Exercice de BCE-2016-1	143 166,72	12 623,57	1 699	14 318 371	0,01 €	143 183,71	7,44 €
08/12/2020	Exercice de BCE-2018-1	143 183,71	17 005	1 900	14 320 271	0,01 €	143 202,71	8,96 €
04/01/2021	Exercice de BCE-2018-1	143 202,71	8 950	1 000	14 321 271	0,01 €	143 212,71	8,96 €
05/01/2021	Exercice de BCE-2016-1	143 212,71	5 944	800	14 322 071	0,01 €	143 220,71	7,44 €
05/01/2021	Exercice de BCE-2018-1	143 220,71	17 900	2 000	14 324 071	0,01 €	143 240,71	8,96 €
05/01/2021	Exercice de BCE-2018-5	143 240,71	9 150	1 250	14 325 321	0,01 €	143 253,21	7,33 €
07/01/2021	Exercice de BCE-2016-1	143 253,21	14 860	2 000	14 327 321	0,01 €	143 273,21	7,44 €
08/01/2021	Exercice de BSA-2017-3	143 273,21	131 856	16 400	14 343 721	0,01 €	143 437,21	8,05 €
11/01/2021	Exercice de BCE-2017-3	143 437,21	11 13	1	14 343 722	0,01 €	143 437,22	11,14 €
12/01/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 437,22	7 320	1 000	14 344 722	0,01 €	143 447,22	7,33 €
22/01/2021	Exercice de BCE-2016-1	143 447,22	11 145	1 500	14 346 222	0,01 €	143 462,22	7,44 €
28/01/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 462,22	7 320	1 000	14 347 222	0,01 €	143 472,22	7,33 €
28/01/2021	Exercice de BCE-2017-3	143 472,22	523 343,73	47 021	14 394 243	0,01 €	143 942,43	11,14 €
01/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 942,43	21 960	3 000	14 397 243	0,01 €	143 972,43	7,33 €

02/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	143 972,43	21 960	3 000	14 400 243	0,01 €	144 000,43	7,33 €
09/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	144 000,43	29 280	4 000	14 404 243	0,01 €	144 032,43	7,33 €
22/02/2021	Exercice de BCE-2018-3	144 032,43	14 640	2 000	14 406 243	0,01 €	144 062,43	7,33 €
02/03/2021	Exercice de BCE-2016-1	144 062,43	17 089	2 300	14 408 543	0,01 €	144 085,43	7,44 €
02/03/2021	Exercice de BCE-2018-3	144 085,43	20 810,76	2 843	14 411 386	0,01 €	144 113,86	7,33 €
03/03/2021	Exercice de BCE-2017-3	144 113,86	3 895,5	350	14 411 736	0,01 €	144 117,36	11,14 €
25/05/2021	Exercice des BSA Kepler	144 117,36	2 998 800	120 000	14 531 736	0,01 €	145 317,36	25,00 €
26/05/2021	Exercice des BSA Kepler	145 317,36	1 249 500	50 000	14 581 736	0,01 €	145 817,36	25,00 €
31/05/2021	Exercice des BSA Kepler	145 817,36	519 800	20 000	14 601 736	0,01 €	146 017,36	26,00 €
02/06/2021	Exercice de BCE-2017-4	146 017,36	11 13	1	14 601 737	0,01 €	146 017,37	11,14 €
03/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 017,37	573 980	22 000	14 623 737	0,01 €	146 237,37	26,00 €
15/06/2021	Exercice de BCE-2016-1	146 237,37	18 575	2 500	14 626 237	0,01 €	146 262,37	7,44 €
24/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 262,37	549 800	20 000	14 646 237	0,01 €	146 462,37	27,50 €
25/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 462,37	146 450	5 000	14 651 237	0,01 €	146 512,37	29,30 €
29/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 512,37	288 100	10 000	14 661 237	0,01 €	146 612,37	28,82 €
30/06/2021	Exercice des BSA Kepler	146 612,37	282 800	10 000	14 671 237	0,01 €	146 712,37	28,29 €
01/07/2021	Exercice de BCE-2017-5	146 712,37	22 260	2 000	14 673 237	0,01 €	146 732,37	11,14 €
02/07/2021	Exercice des BSA Kepler	146 732,37	539 800	20 000	14 693 237	0,01 €	146 932,37	27,00 €
05/07/2021	Exercice des BSA Kepler	146 932,37	944 650	35 000	14 728 237	0,01 €	147 282,37	27,00 €
22/07/2021	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	147 282,37	59 981 506,74	1 964 031	16 692 268	0,01 €	166 922,68	30,55 €
06/09/2021	Exercice de BCE-2017-3	166 922,68	11 731,02	1 054	14 729 291	0,01 €	166 933,22	11,14 €
09/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	166 933,22	22 327,15	3 005	14 732 296	0,01 €	166 963,27	7,44 €
09/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	166 963,27	2 972	400	14 732 696	0,01 €	166 967,27	7,44 €
10/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	166 967,27	74 292,57	9 999	14 742 695	0,01 €	167 067,26	7,44 €
20/09/2021	Exercice de BCE-2016-1	167 067,26	22 282,57	2 999	14 745 694	0,01 €	167 097,25	7,44 €
18/10/2021	Exercice de BCE-2018-1	167 097,25	8 950	1 000	14 746 694	0,01 €	167 107,25	8,96 €
20/10/2021	Exercice de BCE-2016-1	167 107,25	22 245,42	2 994	14 749 688	0,01 €	167 137,19	7,44 €
20/10/2021	Exercice de BCE-2018-5	167 137,19	25 005,12	3 416	14 753 104	0,01 €	167 171,35	7,33 €
25/10/2021	Exercice de BCE-2018-1	167 171,35	8 950	1 000	14 754 104	0,01 €	167 181,35	8,96 €
25/10/2021	Exercice de BCE-2017-5	167 181,35	11 130	1 000	14 755 104	0,01 €	167 191,35	11,14 €

30/11/2021	Exercice de BCE-2018-2	167 191,35	187 950	21 000	14 776 104	0,01 €	167 401,35	8,96 €
21/12/2021	Exercice de BCE-2018-2	167 401,35	214 048,20	23 916	14 800 020	0,01 €	167 640,51	8,96 €
08/03/2022	Exercice de BCE-2018-5	167 640,51	2 448,88	334	14 800 354	0,01 €	167 643,85	7,33 €
30/05/2022	Exercice de la BSA-2014-3	167 643,85	0	18 800	14 819 154	0,01 €	167 831,85	0,01 €
07/09/2022	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	167 831,85	46 175 500,00	5 530 000	22 313 185	0,01 €	223 131,85	8,36 €
20/01/2023	Exercice de BCE-2014-4	223 131,85	0	18 400	22 331 585	0,01 €	223 315,85	0,01 €
01/03/2023	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	223 315,85	129 800 000	20 000 000	42 331 585	0,01 €	423 315,85	6,50 €
10/05/2023	Exercice de BSA-2014-3	423 315,85	0	16 400	42 347 985	0,01 €	423 479,85	0,01 €
06/06/2023	Exercice de BSA-2018-KREOS-A	423 479,85	488 786,40	67 887	42 415 872	0,01 €	424 158,72	7,21 €
06/06/2023	Exercice de BSA-2018-KREOS-B	424 158,72	338 830,24	31 696	42 447 568	0,01 €	424 475,68	10,70 €
19/06/2023	Exercice de BCE-2014-2	424 475,68	0	100 000	42 547 568	0,01 €	425 475,68	0,01 €
12/09/2023	Exercice de BSA-2014-3	425 475,68	0	16 400	42 563 968	0,01 €	425 639,68	0,01 €
14/09/2023	Exercice de BSA-2014-3	425 639,68	0	16 400	42 580 368	0,01 €	425 803,68	0,01 €
24/10/2023	Augmentation de capital par émission de nouvelles actions	425 803,68	223 173 990	20 325 500	62 905 868	0,01 €	629 058,68	10,99 €
20/11/2023	Exercice de BSA-2014-5	629 058,68	0	22 950	62 928 818	0,01 €	629 288,18	0,01 €
22/04/2024	Exercice de BCE-2017-5	629 288,18	11 130,00	1 000	62 929 818	0,01 €	629 298,18	11,14 €
23/04/2024	Exercice de BCE-2017-5	629 298,18	11 130,00	1 000	62 930 818	0,01 €	629 308,18	11,14 €
11/06/2024	Exercice de BCE-2017-5	629 308,18	11 130,00	1 000	62 931 818	0,01 €	629 318,18	11,14 €
13/06/2024	Exercice de BCE-2017-5	629 318,18	11 130,00	1 000	62 932 818	0,01 €	629 328,18	11,14 €
11/07/2024	Acquisition d'actions attribuées gratuitement	629 328,18	0,00	344 107	63 276 925	0,01 €	632 769,25	0,01 €
05/09/2024	Acquisition d'actions attribuées gratuitement	632 769,25	0,00	17 728	63 294 653	0,01 €	632 946,53	0,01 €
13/11/2024	Acquisition d'actions attribuées gratuitement	632 946,53	0,00	53 184	63 347 837	0,01 €	633 478,37	0,01 €

13/01/2025	Acquisition d'actions attribuées gratuitement	633 478,37	0,00	17 728	63 365 565	0,01 €	633 655,65	0,01 €
6/2/2025	Acquisition d'actions attribuées gratuitement	633 655,65	0,00	17 728	63 383 293	0,01€	633 832,93	0,01 €

Répartition du capital et des droits de vote de la Société :

Se référer au tableau de la Section 6.2.

6.3.1.8 Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

Les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont exposés et expliqués conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce.

6.3.1.9 Structure du capital social de la Société

La structure du capital social de la Société est décrite à la section 6.2 du présent document d'enregistrement universel.

6.3.1.10 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou clauses qui ont été notifiées à la Société conformément à l'article L. 233-11 du Code de commerce.

Sans objet.

6.3.1.11 Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce

Les participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 (seuil de déclaration de détention) et L. 233-12 du Code de commerce sont décrites à la section 6.2 du présent document d'enregistrement universel.

6.3.1.12 Liste des détenteurs de tous les titres assortis de droits de contrôle spéciaux et description de ceux-ci

La Société n'a pas connaissance de l'existence de droits de contrôle spéciaux.

6.3.1.13 Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

La Société n'a pas mis en place de système d'actionnariat salarié susceptible de contenir des mécanismes de contrôle lorsque les droits de contrôle ne sont pas exercés par les salariés.

6.3.1.14 Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote

Sans objet.

6.3.1.15 Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du conseil d'administration et modifications des statuts de la Société

Les règles applicables en la matière sont fixées par les statuts et sont conformes à la loi et aux règlements en vigueur.

6.3.1.16 Pouvoirs du conseil d'administration, notamment en matière d'émission ou de rachat d'actions

Des informations sur les délégations de pouvoir sont fournies à la section 6.3.1.5 du présent document d'enregistrement universel.

6.3.1.17 Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société

La Société a conclu certains accords qui peuvent prévoir, le cas échéant, des dispositions applicables en cas de changement de contrôle de la Société.

Certaines modalités des titres donnant accès au capital comprennent également des stipulations relatives à l'accélération de la période de blocage en cas de changement de contrôle de la Société (voir la section 6.3.1.4 du présent document d'enregistrement universel).

6.3.2 Acte constitutif et statuts

6.3.2.1 Registre et objet social

La Société est inscrite au registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 799 363 718.

La Société a pour objet, directement ou indirectement, en France et à l'étranger :

- l'exercice de toute activité liée à la recherche, au développement et à la commercialisation de vaccins thérapeutiques et prophylactiques et de petites molécules thérapeutiques ayant principalement des applications dans le domaine anti-infectieux.
- l'acquisition, la souscription, la détention, la gestion ou la cession, sous quelque forme que ce soit, de toutes parts sociales et valeurs mobilières, dans toutes sociétés ou personnes morales, créées ou à créer, françaises ou étrangères, et plus généralement la gestion de participations dans le domaine d'activité de la Société.
- la participation directe ou indirecte à toutes opérations pouvant se rattacher à l'un des objets susmentionnés ou le favoriser, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apports ou de souscriptions ou d'achat de titres ou de droits de propriété, de fusions, d'associations, de participations ou par tout autre moyen.
- et, plus généralement, toutes opérations mobilières, immobilières, industrielles, commerciales ou financières se rattachant directement ou indirectement à cet objet ou à tous objets similaires ou connexes ou pouvant servir à réaliser ou à faciliter la réalisation de cet objet.

6.3.2.2 Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société n'a émis que des actions ordinaires. Aucun droit, privilège ou restriction de quelque forme que ce soit n'est attaché aux actions ordinaires émises par la Société.

6.3.2.3 Stipulations statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

Article 13 CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois (3) membres au minimum et qui ne peut dépasser dix-huit (18) membres au plus, sous réserve de la dérogation prévue par la loi en cas de fusion.

Article 14 MANDAT DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX

14.1 Nomination des administrateurs

Au cours de la vie sociale, les administrateurs sont nommés par Assemblée générale ordinaire. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination peut être faite par l'Assemblée générale extraordinaire. La durée de leurs fonctions est de quatre (4) années. Elle prend fin à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

Les administrateurs sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires.

Les personnes physiques âgées de plus de quatre-vingt-cinq (85) ans ne peuvent être administrateurs ; lorsqu'elles dépassent cet âge en cours de mandat, elles sont réputées démissionnaires d'office lors de la plus prochaine Assemblée générale. Toute nomination intervenue en violation des stipulations précédentes est nulle, à l'exception de celles auxquelles il peut être procédé à titre provisoire.

Tout administrateur personne physique devra, tant lors de sa nomination que pendant toute la durée de son mandat, se conformer aux dispositions légales en matière de cumul de mandats qu'une même personne physique peut détenir au sein de sociétés anonymes ayant leur siège en France métropolitaine, sauf les exceptions prévues par la loi.

Un salarié de la Société ne peut être nommé administrateur que si son contrat de travail correspond à un emploi effectif. Le nombre d'administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

14.2 Administrateurs personnes morales

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions

et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Le représentant permanent d'une personne morale administrateur est soumis aux conditions d'âge qui concernent les administrateurs personnes physiques.

Le mandat du représentant permanent désigné par la personne morale nommée administrateur lui est donné pour la durée du mandat de cette dernière.

Si la personne morale révoque le mandat de son représentant permanent, elle est tenue de notifier sans délai à la Société, par lettre recommandée, cette révocation ainsi que l'identité de son nouveau représentant permanent. Il en est de même en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

La désignation du représentant permanent ainsi que la cessation de son mandat sont soumises aux mêmes formalités de publicité que s'il était administrateur en son nom propre.

14.3 Vacance, décès, démission

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le Conseil d'administration peut, entre deux Assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'Assemblée générale ordinaire en vue de compléter l'effectif du Conseil.

Les nominations provisoires effectuées par le Conseil sont soumises à ratification de la plus prochaine Assemblée générale ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables.

Article 15 ORGANISATION ET DÉLIBÉRATIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

15.1 Président du Conseil

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui est, à peine de nullité de la nomination, une personne physique. Le Conseil d'administration détermine sa rémunération dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

Le président du Conseil d'administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Pour l'exercice de ses fonctions, le président du Conseil d'administration doit être âgé de moins de quatre-vingt-cinq (85) ans. Lorsqu'en cours de fonction cette limite d'âge aura été atteinte, le président du Conseil d'administration sera réputé démissionnaire d'office et il sera procédé à la désignation d'un nouveau président dans les conditions prévues au présent article.

Le président est nommé pour une durée qui ne peut pas excéder celle de son mandat d'administrateur. Il est rééligible.

Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment.

En cas d'empêchement temporaire ou de décès du président, le Conseil d'administration peut déléguer un administrateur dans les fonctions de président.

En cas d'empêchement temporaire, cette délégation est donnée pour une durée limitée ; elle est renouvelable. En cas de décès, elle vaut jusqu'à l'élection du nouveau président.

15.2 Réunions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur convocation du président ou de deux administrateurs.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux (2) mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Le président est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux alinéas précédents.

Les convocations sont faites par tous moyens et même verbalement.

Le Conseil se réunit au siège social ou en tout autre lieu (en France ou à l'étranger) désigné dans la convocation, sous la présidence de son président ou, en cas d'empêchement, du membre désigné par le Conseil pour le présider.

Le président du Conseil d'administration préside les séances. En cas d'empêchement du président, le Conseil désigne à chaque séance celui de ses membres présents qui présidera la séance.

Le Conseil peut nommer, à chaque séance, un secrétaire, même en dehors de ses membres.

Il est tenu un registre qui est signé par les administrateurs participant à la séance du Conseil.

Les administrateurs, ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions du Conseil d'administration, sont tenus à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le président.

15.3 Quorum et majorité

Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins des administrateurs sont présents ou réputés présents, sous réserve des aménagements apportés par le règlement intérieur en cas de recours à la visioconférence et autre moyen de télécommunication.

Sauf stipulation contraire des présents statuts et sous réserve des aménagements apportés par le règlement intérieur en cas de recours à la visioconférence ou autre moyen de télécommunication, les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents, réputés présents, ou représentés.

En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication dans les conditions définies par le règlement intérieur du Conseil d'administration. Toutefois, la présence effective ou par représentation sera nécessaire pour toutes délibérations du Conseil relatives à l'arrêté des comptes annuels et des comptes consolidés, ainsi qu'à l'établissement du Rapport de gestion et du Rapport sur la gestion du Groupe, le cas échéant, ainsi que pour les décisions relatives à la révocation du président du Conseil d'administration, du directeur général et du directeur général délégué.

Par ailleurs, la moitié des administrateurs en fonction pourra s'opposer à la tenue d'une réunion du Conseil d'administration par des moyens de visio-conférence ou de télécommunication. Cette opposition devra être notifiée dans les formes et délais qui seront arrêtés par le règlement intérieur et/ou dans celles qui seraient déterminées par les dispositions légales ou réglementaires.

15.4 Représentation

Tout administrateur peut donner, par écrit, mandat à un autre administrateur de le représenter à une séance du Conseil d'administration.

Chaque administrateur ne peut disposer, au cours d'une même séance, que d'une seule des procurations reçues par application de l'alinéa précédent.

Ces dispositions sont applicables au représentant permanent d'une personne morale administrateur.

15.5 Consultation par écrit

Le Conseil d'administration peut également prendre par consultation écrite des administrateurs certaines décisions relevant de ses attributions propres, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

En cas de consultation écrite, le président du Conseil devra adresser, par tous moyens en ce compris par transmission électronique, à chacun des administrateurs ainsi que, le cas échéant, aux commissaires aux comptes et aux éventuels représentants du Comité Social et Economique, tous les documents nécessaires à la prise des décisions figurant à l'ordre du jour de la consultation.

Les administrateurs disposent d'un délai précisé dans les documents, pour émettre leur vote et communiquer leurs observations au président, par tous moyens écrits, en ce compris par transmission électronique.

Tout administrateur n'ayant pas répondu dans le délai accordé pour répondre (s'il n'est pas précisé dans les documents, ce délai sera de cinq (5) jours à compter de la date d'envoi des documents) est considéré comme s'étant abstenu.

La consultation écrite fera l'objet d'un procès-verbal établi et signé par le président auquel est annexée chaque réponse des administrateurs et qui est communiqué à la Société pour être conservé dans les mêmes conditions que les procès-verbaux des délibérations du Conseil.

15.6 Procès-verbaux des délibérations

Les délibérations du Conseil d'administration sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial, coté et paraphé, et tenu au siège social conformément aux dispositions réglementaires.

Article 16 POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION – COMITES - CENSEURS

16.1 Pouvoirs du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre conformément à son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité.

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le Conseil d'administration se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même pour les actes du Conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Le président ou le directeur général est tenu de communiquer à chaque administrateur les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Chaque administrateur peut obtenir auprès ces derniers tous les documents qu'il estime utiles.

Sur décisions de l'Assemblée Générale du 19 juin 2020, le Conseil peut apporter les modifications nécessaires aux statuts pour les mettre en conformité avec les dispositions législatives et règlementaires en vigueur, sous réserve de ratification de cette décision par la prochaine Assemblée générale extraordinaire.

16.2 Comités

Le Conseil d'administration peut décider de créer des comités, chargés d'étudier les questions que lui-même ou son président, soumet, pour avis, à leur examen. Ces comités rendent compte au Conseil de leurs travaux.

Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leur activité sous sa responsabilité. Il fixe la rémunération des personnes les composant.

16.3 Censeurs

Au cours de la vie sociale, l'Assemblée générale ordinaire ou le Conseil d'administration pourra procéder à la nomination de censeurs choisis parmi les actionnaires ou en dehors d'eux.

Le nombre de censeurs ne peut excéder trois (3).

Les censeurs sont nommés pour une durée d'un (1) an. Leurs fonctions prennent fin à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leurs fonctions.

Tout censeur sortant est rééligible sous réserve de satisfaire aux conditions du présent article ; le renouvellement de leur mandat intervient sur décision de l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires ou sur décision du Conseil d'administration.

Les censeurs peuvent être révoqués et remplacés à tout moment par l'Assemblée générale ordinaire ou le Conseil d'administration, sans qu'aucune indemnité ne leur soit due. Les fonctions de censeurs prennent également fin par décès ou incapacité pour le censeur personne physique, dissolution ou mise en redressement judiciaire pour le censeur personne morale ou démission.

Les censeurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Dans ce dernier cas, lors de sa nomination, la personne morale est tenue de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civile et pénale que s'il était censeur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente.

Les censeurs ont pour mission de veiller à la stricte application des statuts et de présenter leurs observations aux séances du Conseil d'administration. Les censeurs exercent auprès de la Société une mission générale et permanente de Conseil et de surveillance. Ils ne peuvent toutefois, en aucun cas, s'immiscer dans la gestion de la Société, ni généralement se substituer aux organes légaux de celle-ci.

Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission, les censeurs peuvent notamment :

- faire part d'observations au Conseil d'administration ;
- demander à prendre connaissance, au siège de la Société, de tous livres, registres et documents sociaux ;
- solliciter et recueillir toutes informations utiles à leur mission auprès de la direction générale et du commissaire aux comptes de la Société ;
- être amenés, à la demande du Conseil d'administration, à présenter à l'Assemblée générale des actionnaires un rapport sur une question déterminée.

Les censeurs ne disposeront à titre individuel ou collectif que de pouvoirs consultatifs et ne disposeront pas du droit de vote au Conseil.

Les censeurs pourront être convoqués à chaque réunion du Conseil d'administration au même titre que les administrateurs.

Le défaut de convocation du censeur ou de transmission des documents préalablement à la réunion du Conseil d'administration au(x) censeur(s) ne peuvent en aucun cas constituer une cause de nullité des délibérations prises par le Conseil d'administration.

Article 17 DIRECTION GENERALE - DELEGATION DE POUVOIRS

17.1 Direction générale

Conformément aux dispositions légales, la direction générale de la Société est assumée sous sa responsabilité, soit par le président du Conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le Conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale à tout moment et, au moins, à chaque expiration du mandat du directeur général ou du mandat du président du Conseil d'administration lorsque celui-ci assume également la direction générale de la Société.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions définies par décret.

La délibération du Conseil d'administration relative au choix de la modalité d'exercice de la direction générale est prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés ou réputés présents, la voix du président n'étant pas prépondérantes, et sous réserve des dispositions spécifiques prévues à l'article 15.3 ci-dessus en cas de participation des administrateurs au Conseil par visioconférence ou autre moyen de télécommunication.

Lorsque la direction générale de la Société est assumée par le président du Conseil d'administration, les dispositions ci-après relatives au directeur général lui sont applicables.

17.2 Directeur général

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées générales d'actionnaires et au Conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Lorsque le Conseil d'administration choisit la dissociation des fonctions de président et de directeur général, il procède à la nomination du directeur général, fixe la durée de son mandat, détermine sa rémunération dans les conditions prévues par la loi et les règlements et, le cas échéant, les limitations de ses pouvoirs.

Aucune personne âgée de soixante-quinze (75) ans ou plus ne peut être nommée directeur général. La durée des fonctions de directeur général viendra automatiquement à échéance lors de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à approuver les comptes de la Société et se tenant postérieurement à la date à laquelle le directeur général aura atteint l'âge précité. Sous cette réserve, le directeur général est rééligible.

Le directeur général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration.

17.3 Directeurs généraux délégués

Sur proposition du directeur général, que cette fonction soit assumée par le président du Conseil d'administration ou par une autre personne, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques, nommées directeurs généraux délégués, choisies ou non parmi les administrateurs et les actionnaires, chargées d'assister le directeur général.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut excéder cinq (5).

Si le directeur général délégué est administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Aucune personne âgée de soixante-quinze (75) ans ou plus ne peut être nommée directeur général délégué. La durée des fonctions de directeur général délégué viendra automatiquement à échéance lors de l'Assemblée générale ordinaire annuelle appelée à approuver les comptes de la Société et se tenant postérieurement à la date à laquelle le directeur général délégué aura atteint l'âge précité. Sous cette réserve, le directeur général délégué est rééligible.

Les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'administration sur proposition du directeur général.

En accord avec le directeur général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Le Conseil d'administration détermine leur rémunération dans les conditions fixées par la loi.

A l'égard des tiers, les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à nomination du nouveau directeur général.

17.4 Délégation de pouvoirs

Le Conseil d'administration peut confier à des mandataires, administrateurs ou non, des missions permanentes ou temporaires qu'il détermine, leur déléguer des pouvoirs et fixer la rémunération qu'il juge convenable.

Article 19 CONVENTIONS ENTRE LA SOCIETE ET UN ADMINISTRATEUR OU LE DIRECTEUR GENERAL OU UN DIRECTEUR GENERAL DELEGUE OU UN ACTIONNAIRE DISPOSANT D'UNE FRACTION DES DROITS DE VOTE SUPERIEURE A 10 %

19.1 Conventions soumises à autorisation

Sauf celles portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, toute convention intervenant, directement ou par personne interposée, entre la Société et l'un de ses administrateurs ou le directeur général ou un directeur général délégué ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, ou s'il s'agit d'une société actionnaire, la Société la contrôlant au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, doit être soumise à l'autorisation préalable du Conseil d'administration.

II en est de même des conventions auxquelles une des personnes visées à l'alinéa précédent est indirectement intéressée.

Sont également soumises à autorisation préalable les conventions établies entre la Société et une entreprise, si le directeur général, l'un des directeurs généraux délégués ou l'un des administrateurs de la Société est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, membre du Conseil de surveillance ou, d'une façon générale, dirigeant de l'entreprise.

Ces conventions doivent être autorisées et approuvées dans les conditions légales.

19.2 Conventions interdites

A peine de nullité du contrat, il est interdit aux administrateurs autres que les personnes morales de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de la Société, de se faire consentir par elle un découvert, en compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements envers les tiers.

La même interdiction s'applique au directeur général, aux directeurs généraux délégués et aux représentants permanents des personnes morales administrateurs. Elle s'applique également aux conjoints, ascendants et descendants des personnes visées au présent article ainsi qu'à toute personne interposée.

19.3 Conventions courantes

Les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, ne sont pas soumises à la procédure légale d'autorisation et d'approbation.

7. Informations complémentaires

7.1 Personnes responsables

7.1.1 Personne(s) responsable(s) du Document d'Enregistrement Universel

Monsieur Marc de Garidel, Directeur général

7.1.2 Attestation de la personne responsable

« J'atteste que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes annuels et les comptes consolidés sont établis conformément au corps de normes comptables applicable et donnent une image fidèle et honnête des éléments d'actif et de passif, de la situation financière et des profits ou pertes d'Abivax (l'émetteur) et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion du groupe, dont la table de concordance est présentée à la Section 7.5 du présent Document d'Enregistrement Universel , présente un tableau fidèle de l'évolution et des résultats de l'entreprise et de la situation financière d'Abivax (l'émetteur) et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels ils sont confrontés. »

Marc de Garidel
Directeur général

Le 24 mars 2025

Identité de la personne responsable de l'information financière :

Monsieur Marc de Garidel

Directeur général

Adresse : 7-11 boulevard Haussmann - 75009 Paris

Tél. : +33 (0) 1 53 83 08 41

Courriel : info@abivax.com

7.1.3 Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts

Néant

7.1.4 Attestation relative aux informations provenant d'un tiers

Néant

7.1.5 Déclaration sans approbation préalable de l'autorité compétente

Voir la page de garde du présent Document d'Enregistrement Universel

7.2 Contrôleurs légaux des comptes

7.2.1 Commissaire aux comptes

Commissaire aux comptes titulaire :

PricewaterhouseCoopers Audit

Représentée par Cédric Mazille

63, rue de Villiers, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Membre de la Compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles et du Centre.

Date de début du premier mandat : nomination lors de la constitution de la Société le 4 décembre 2013.

Durée du mandat en cours : 6 exercices à compter du renouvellement de son mandat par l'Assemblée générale annuelle des actionnaires du 7 juin 2019.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Le tableau des honoraires des commissaires aux comptes figure à la Note 17 de la Section 5.3 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Agili(3f)

Représentée par Sylvain Boccon Gibod

69 boulevard des Canuts, 69004 Lyon

Membre de la Compagnie régionale des commissaires aux comptes de Lyon - Riom.

Date de début du premier mandat : nomination lors de l'Assemblée générale des actionnaires du 5 juin 2023.

Durée du mandat en cours : 6 exercices à compter de sa nomination.

Date d'expiration du mandat en cours : à l'issue de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028.

Le tableau des honoraires des commissaires aux comptes figure à la Note 17 de la Section 5.3 du présent Document d'Enregistrement Universel.

Commissaire aux comptes suppléant :

Aucun.

7.2.2 Contrôleurs légaux ayant démissionné ou ayant été écartés

Depuis sa nomination, le contrôleur légal principal n'a pas été écarté de ses fonctions et n'a pas démissionné.

7.3 Glossaire

7.4 Documents accessibles au public

Des exemplaires du présent Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 7-11 boulevard Haussmann, 75009, France, ainsi que par voie électronique sur le site Internet de la Société (www.abivax.com) et sur le site Internet de l'*Autorité des Marchés Financiers* (www.amf-france.org).

Les statuts, les procès-verbaux des Assemblées générales et les autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société qui doit être mise à la disposition des actionnaires conformément à la législation applicable, peuvent être consultés sans frais au siège social de la Société.

7.5 Tables de concordance

1. Tableau de concordance avec le Rapport financier annuel

La table de concordance suivante permet d'identifier, dans le présent Document d'Enregistrement Universel, les informations qui constituent le Rapport financier annuel conformément aux articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Rapport financier annuel		**Document d'Enregistrement Universel**
1	Attestation du responsable du Rapport financier annuel	Section 1.2
2	Rapport de gestion	Voir le tableau de correspondance du Rapport de gestion
3	Rapport sur le gouvernement d'entreprise	Voir le tableau de concordance de la gouvernance d'entreprise
4	Communiqué relatif aux honoraires des commissaires aux comptes	Section 18.1
5	Comptes établis en normes IFRS	Section 18.1
6	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés établis en normes IFRS	Section 18.1
7	Comptes annuels	Section 18.1
8	Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels	Paragraphe 18.1.1.2

2. Table de concordance avec le Rapport de gestion

La table de concordance suivante permet d'identifier, dans le présent Document d'Enregistrement Universel, les informations constituant le Rapport de gestion visé aux articles L. 225-100 et suivants, L. 232-1 II et R. 225-102 et suivants du Code de commerce.

Rapport de gestion		**Document d'Enregistrement Universel**
1	Situation de la Société et activité au cours de l'exercice écoulé	Chapitres 5 et 18
2	Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats ainsi que de la situation financière de la Société, notamment de sa situation d'endettement, au regard du volume et de la complexité des affaires	Chapitres 7, 8 et 18
3	Affectation des résultats	Paragraphe 18.1.1.1
4	Dépenses non déductibles fiscalement	Paragraphe 18.1.1.1
5	Rappel des dividendes distribués	Section 18.3
6	Indicateurs clés de performance de nature financière et de nature non financière, y compris les informations relatives aux questions d'environnement et de personnel	Chapitre 15 et Paragraphe 5.7.4
7	Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée / Utilisation des instruments financiers par la Société	Chapitre 3

8	Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique	Chapitre 3
9	Procédure de contrôle interne et gestion des risques relative à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	Section 14.6
10	Information sur les délais de paiement des fournisseurs	Paragraphe 18.1.6
11	Activité en matière de recherche et développement	Chapitre 7 et Section 5.4
12	Evolution prévisible et perspectives d'avenir	Chapitres 5 et 10
13	Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice	Paragraphe 18.1.1
14	Participation des salariés au capital à la clôture de l'exercice	Section 15.3
15	Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé	Paragraphe 16.5.1
16	Prise en compte des conséquences sociales et environnementales de l'activité, incluant les conséquences sur le changement climatique et de l'usage des biens et services produits, ainsi que des engagements sociétaux en faveur du développement durable, de l'économie circulaire, de la lutte contre le gaspillage alimentaire et en faveur de la lutte contre les discriminations et de la promotion des diversités	Chapitre 15 et Paragraphe 5.7.4
17	Activités des filiales et des sociétés contrôlées	S.O.
18	Participation croisée	S.O.
19	Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations	S.O.
20	Renseignements relatifs à la répartition du capital et à l'autocontrôle – Programme de rachat d'actions	Sections 16.1, 16.2 et 19.1
21	Ajustement des titres donnant accès au capital	Paragraphe 19.1.5
22	Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital	Paragraphe 19.1.7
23	Evolution du titre – Risque de variation de cours	Paragraphe 16.5
24	Tableau des résultats des cinq derniers exercices	Paragraphe 18.3.1
25	Déclaration de performance extra-financière	S.O.
26	Succursales existantes	S.O.

27	Montant des emprunts inter-entreprises	S.O.
28	Informations relatives à l'exploitation d'une installation Seveso	S.O.

3. Table de concordance avec les rubriques de l'annexe 1 du règlement européen délégué n° 2019/980

La table de concordance ci-dessous permet d'identifier dans le présent document les informations mentionnées par les différentes rubriques du schéma du document d'enregistrement universel.

Informations		Information présente
1	**Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation de l'autorité compétente**	
1.1	Personnes responsables de l'information	7.1.1
1.2	Attestation du responsable	7.1.2
1.3	Déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	7.1.3
1.4	Informations provenant de tiers	7.1.4
1.5	Déclaration relative à l'autorité compétente d'approbation du document	7.1.5
2	**Contrôleurs légaux des comptes**	7,2
2.1	Informations relatives aux contrôleurs légaux des comptes	7.2.1
2.2	Informations relatives à une éventuelle démission ou non-redésignation des contrôleurs légaux des comptes	7.2.2
3	**Facteurs de risques**	2.1 à 2.2
4	**Informations concernant l'émetteur**	6.1.1
4.1	Raison sociale et nom commercial de la Société	6.1.1
4.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société et identifiant d'entité juridique	6.1.2
4.3	Date de constitution et durée de vie de la Société	6.1.3
4.4	Siège social, forme juridique et réglementation s'appliquant à la Société	6.1.4
5	**Aperçu des activités**	1
5.1	Principales activités	1.1.1 à 1.1.5
5.2	Principaux marchés	1.1.3 et 1.1.5
5.3	Événements importants dans le développement des activités de la Société	1.2
5.4	Description de la stratégie et des objectifs	1.3
5.5	Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	1.5
5.6	Éléments fondant la déclaration de l'émetteur s'agissant de sa position concurrentielle	1.4
5.7	Investissements	4.4
5.7.1	*Description des principaux investissements ayant été réalisés par la Société*	4.4
5.7.2	*Description des investissements de la Société en cours de réalisation et leur localisation géographique et aux investissements que la Société projette de réaliser*	4.4
5.7.3	*Fournir des informations concernant les entreprises et co-entreprises dans lesquelles l'émetteur détient une fraction du capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats.*	4.4
5.7.4	*Décrire toute question environnementale pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles*	4.4
6	**Structure organisationnelle**	
6.1	Description du Groupe	1.1.1
6.2	Liste des filiales importantes	1.8
7	**Examen de la situation financière et du résultat**	4

7.1	Situation financière	4.2
7.1.1	*Exposé de l'activité pour les périodes présentées*	4.2
7.1.2	*Explications sur les perspectives futures de développement et sur les activités de R&D*	4.2
7.2	Résultat d'exploitation	4.2
7.2.1	*Événements ayant impacté le revenu d'exploitation de l'émetteur*	4.2
7.2.2	*Explications justifiant le changement important du chiffre d'affaires net et/ou des produits nets*	4.2
8	**Trésorerie et capitaux**	4.2
8.1	Informations portant sur les capitaux de la Société	4.2
8.2	Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur et description des flux de trésorerie	4.2
8.3	Informations portant sur les conditions d'emprunt et la structure financière de l'émetteur	4.2
8.4	Informations relatives à l'existence d'éventuelles restrictions affectant l'utilisation des capitaux et pouvant avoir un impact sur l'émetteur	4.2
8.5	Sources de financement attendues et rendues nécessaires pour que la Société puisse respecter ses engagements	4.2
9	**Environnement réglementaire**	1.7
9.1	Présentation des facteurs et stratégie économique, gouvernementale, budgétaire, monétaire ou politique ayant eu un impact ou pouvant avoir un impact sur les opérations de l'émetteur	1.7
10	**Informations sur les tendances**	4.5
10.1	Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice Changement significatif dans la performance financière de la société	4.5
10.2	Tendances connues, incertitudes ou demandes ou engagements ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	4.5
11	**Prévisions ou estimations du bénéfice**	4.4
12	**Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale**	3.1
12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration et de direction de la Société	3.1.1
12.2	Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	3.1.2
13	**Rémunération et avantages**	3.3
13.1	Montant de la rémunération versée et avantages en nature	3.3.1
13.2	Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	3.3.2
14	**Fonctionnement des organes d'administration et de direction**	
14.1	Date d'expiration des mandats actuels	3.1.3
14.2	Contrats de service liant les membres des organes d'administration et de direction	3.1.3
14.3	Informations sur le comité d'audit et le comité de rémunération	3.1.4
14.4	Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise	3.1.1
14.5	Impacts potentiels sur la gouvernance, incluant tout changement dans le conseil ou la composition des comités	3.1.1
15	**Salariés**	6.2.2
15.1	Nombre de salariés	6.2.2.1
15.2	Participations et stock-options	6.2.2.2
15.3	Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	6.2.2.3
16	**Principaux actionnaires**	6.2.1
16.1	Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	6.2.1.1
16.2	Existence de droits de vote différents	6.2.1.2
16.3	Détention ou contrôle de l'émetteur	6.2.1.3

16.4	Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	6.2.1.4
17	**Opérations avec des apparentés**	4.7
17.1	Détail des transactions avec les parties liées	4.7
18	**Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur**	
18.1	Informations financières historiques	5.1
18.2	Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3	Audit des informations financières historiques annuelles	5.1
18.4	Informations financières pro forma	N/A
18.5	Politique en matière de dividendes	4.6
18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	4.8
18.7	Changement significatif de la situation financière ou commerciale	4.5
19	**Informations supplémentaires**	
19.1	Capital social	6.3.1.1
19.1.1	*Montant du capital souscrit et informations relatives à chaque catégorie d'actions*	6.3.1.1
19.1.2	*Nombre et caractéristiques des actions non représentatives du capital*	6.3.1.2
19.1.3	*Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par l'émetteur lui-même ou en son nom ou par ses filiales*	6.3.1.3
19.1.4	*Montant des valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription*	6.3.1.4
19.1.5	*Informations sur les conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attachée au capital souscrit mais non libéré ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital*	6.3.1.5
19.1.6	*Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option*	6.3.1.6
19.1.7	*Historique du capital social pour la période couverte par les informations financières historiques*	6.3.1.7
19.2	Actes constitutifs et statuts	6.3.2
19.2.1	*Description de l'objet social de l'entreprise et n° de RCS*	6.3.2.1
19.2.2	*Description des droits, privilèges et restrictions attachées à chaque catégorie d'actions*	6.3.2.2
19.2.3	*Dispositions ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement du contrôle de l'émetteur*	6.3.2.3
20	**Contrats importants**	4.9
21	**Documents disponibles**	7.4