



Paris, le 29 août 2014, 19h00

Chiffre d'affaires trimestriel en hausse de 23% par rapport au second trimestre 2013

Chiffre d'affaires de 1,023 k€ au premier semestre 2014

Trésorerie de 24.8 millions d'euros au 30 juin 2014, plus 4.7 millions d'euros de remboursement de crédit impôt recherche 2013 en attente de versement par l'administration fiscale

Poursuite du programme de développement clinique du masitinib dans 13 études de phase 3

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce aujourd'hui ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2014 et présente un point sur ses activités.

I. Événements clefs des six premiers mois de l'année 2014

En médecine humaine

- AB Science a initié une nouvelle étude de phase 3 avec le masitinib dans le cancer de la prostate suite à des résultats encourageants de survie en phase 2.

Il s'agit d'une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 2 groupes parallèles, de phase 3 qui vise à évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec docetaxel par rapport au placebo en association avec docetaxel, en première ligne de traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC). L'étude permettra de mesurer la survie globale comme critère d'efficacité primaire. L'étude de phase 3 a été autorisée par les autorités compétentes et recrutera 550 patients.

La décision de passer en phase 3 fait suite aux résultats encourageants d'une phase 2 exploratoire de 34 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant en seconde ligne de traitement. Cette phase 2 a permis de tester la combinaison du masitinib avec docetaxel, dont le profil de tolérance est acceptable. La médiane de survie globale pour les patients recevant masitinib en combinaison avec docetaxel était de 18,4 mois, ce qui se compare favorablement à la méta-analyse de survie globale de 13,8 mois en seconde ligne de traitement pour les patients atteints de mCRPC avant l'arrivée récente de l'Enzalutamide, et à une médiane de survie globale de 14,4 mois en intégrant les données de l'Enzalutamide (qui génère une médiane de survie globale de 18,4 mois). Docetaxel étant le traitement de référence en première ligne de traitement du mCRPC et la combinaison de masitinib et docetaxel ayant un profil de tolérance acceptable, l'étude de phase 3 a été conçue en première ligne de traitement.

Ces données, bien que préliminaires, sont importantes car c'est la quatrième fois qu'une survie prolongée est observée dans les études cliniques avec le masitinib par rapport au traitement de référence, ce qui conforte l'hypothèse que le mécanisme d'action du masitinib, en agissant sur certaines cellules de l'immunité innée, peut ralentir la progression de certaines tumeurs et avoir de ce fait un bénéfice en survie dans plusieurs types de cancers. La première fois a été dans le traitement du GIST résistant à l'imatinib : le masitinib a permis d'augmenter la médiane de survie de 12 mois par rapport au sunitinib. La deuxième fois a été dans le traitement du cancer du pancréas, en première ligne de traitement, sur deux sous-populations ayant un mauvais pronostic – les patients souffrant de douleurs et les patients avec un bio-marqueur génomique agressif induisant une réponse immunitaire faible – pour lesquels l'augmentation de la médiane de survie a été de respectivement de 3 mois et 8 mois avec la combinaison de masitinib plus gemcitabine par rapport à gemcitabine seule. La troisième fois a été dans le cancer colorectal métastatique avec la combinaison masitinib plus FOLFIRI, avec une médiane de survie de 14,5 mois, qui se compare favorablement au FOLFIRI seul avec une médiane de survie de 12,5 mois chez les patients avec KRAS de type sauvage et 11,1 mois chez les patients avec KRAS mutant [Peeters et al. 2010].

- Les deux demandes d'enregistrement conditionnel du masitinib, dans le traitement du cancer du pancréas d'un part, et dans le traitement de deuxième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) n'ont pas été acceptées par le Comité du Médicament à Usage Humain (CHMP, Committee for Human Medicinal Products) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le CHMP a estimé que les résultats des études présentées, bien que prometteurs, devaient être confirmés préalablement à une décision d'enregistrement.

Cette décision ne change pas la perspective d'obtenir une autorisation de commercialisation du masitinib dans ces indications. AB Science entend déposer une demande d'enregistrement dans chacune de ces deux indications, sur la base des données des études confirmatoire de phase 3 en cours dans ces deux indications.

- Au 30 juin 2014, l'état d'avancement du développement clinique du masitinib est le suivant :

A la date du présent rapport, treize études de phase 3 chez l'homme sont en cours de réalisation, dans le GIST en 1ère ligne de traitement et en 2ème ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le cancer colorectal métastatique en rechute, le myélome multiple en rechute, le cancer de la prostate métastatique en 1ère ligne, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives et la sclérose latérale amyotrophique.

A ce programme de phases 3 s'ajoute un important programme de phases 2, principalement en oncologie. En cas de résultats positifs des phases 3 pourront être initiées à la suite de ces phases 2.

Domaine thérapeutique	Indication	Etude	Statut
	GIST en 1ère ligne de traitement	Phase 3	En cours
	GIST en 2ème ligne de traitement	Phase 3 confirmatoire	En cours
	Mélanome métastatique avec c-KIT JM	Phase 3	En cours
	Cancer colorectal métastatique en rechute	Phase 3	En cours
	Myélome multiple en rechute	Phase 3	En cours
	Cancer de la prostate métastatique en 1ère ligne	Phase 3	En cours
	Cancer du pancréas	Phase 3 confirmatoire	Autorisée
Oncologie / Hématologie	Cancer bronchique métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer du sein en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer du sein métastatique triple négatif en rechute	Phase 2	En cours
	Mélanome métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer métastatique du foie en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer gastrique métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer du cou et de la tête métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Glioblastome multiforme en rechute	Phase 2	En cours
	Lymphome périphérique à cellules T en rechute	Phase 2	En cours
Maladies inflammatoires et neuro- dégénératives	Mastocytose indolente systémique	Phase 3	En cours
	Asthme persistant sévère non contrôlé	Phase 3	En cours
	Polyarthrite rhumatoïde réfractaire	Phase 3	En cours
	Maladie d'Alzheimer	Phase 3	En cours
	Formes progressives de la sclérose en plaques	Phase 3	En cours
	Sclérose latérale amyotrophique	Phase 3	En cours

II. Événements survenus après le 30 juin 2014

- AB Science a publié dans les Annales de l'Oncologie, revue médicale évaluée par des pairs, les résultats de son étude de phase 2 randomisée avec le masitinib, dans les tumeurs gastro-intestinales stromales (GIST) résistantes au Gleevec®.

Il s'agit de la publication des résultats de l'étude clinique de phase 2 ayant supporté la demande d'autorisation conditionnelle du masitinib auprès de l'Agence Européenne du Médicament.

Les résultats ont démontré que le masitinib a amélioré la survie globale de 12,4 mois chez les patients atteints de GIST résistant au Gleevec®, par rapport au Sutent® (sunitinib) de Pfizer, actuellement le traitement de référence pour le traitement du GIST avancé, en seconde ligne de traitement. En général, une amélioration de la survie et de la tolérance dans le cadre d'une étude bien contrôlée, correctement conçue et randomisée indique une balance bénéfice-risque positive.

Une étude internationale de phase 3 du masitinib chez les patients atteints de GIST résistant/intolérant au Gleevec® est en cours, sur la base de ces résultats prometteurs.

- AB Science a renouvelé son Programme d'Augmentation de Capital par Exercice d'Options (PACEO®) avec Société Générale, sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 27 juin 2014.

La Société Générale s'est engagée à souscrire, sur demande d'AB Science des augmentations de capital par tranches successives au cours des 36 prochains mois, dans la limite globale de 3 200 000 actions (soit 9,7% du capital actuel).

Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de la ligne, un actionnaire détenant 1% du capital verrait sa participation passer à 0,96% du capital.

Pour chaque tranche, le prix d'émission fera ressortir une décote maximale de 5% par rapport au cours moyen pondéré par les volumes des trois séances de bourse précédentes. Cette décote permet à Société Générale, qui n'a pas vocation à rester au capital de la Société, de garantir la souscription des actions en dépit d'une éventuelle volatilité des marchés financiers.

AB Science n'a aucune obligation de tirage et ne fera appel à cette ligne de financement que si les conditions de marché en permettent l'utilisation dans le meilleur intérêt de la Société et de ses actionnaires.

III. Résultats financiers consolidés pour le premier semestre 2014

Les produits d'exploitation, exclusivement constitués du chiffre d'affaires lié à l'exploitation d'un médicament en médecine vétérinaire, se sont élevés au 30 juin 2014 à 1 023 K€, contre 995 K€ un an plus tôt, en croissance de 2,81%.

Les charges opérationnelles se sont élevées au 30 juin 2014 à 7 729 K€ contre 7 028 K€ au 30 juin 2013 soit une augmentation de 10 %.

Les charges de commercialisation s'élèvent à 847 K€ au 30 juin 2014 contre 682 K€ au 30 juin 2013, soit une hausse de 24,2% suite à l'embauche de six commerciaux entre juin 2013 et juin 2014.

Les charges administratives ont augmenté de 5,7 %, passant de 874 K€ au 30 juin 2013 à 924 K€ au 30 juin 2014.

Les frais de recherche et développement ont augmenté de 8,8%, passant de 5 354 K€ au 30 juin 2013 à 5 824 K€ au 30 juin 2014. Cette hausse (470 K€) s'explique principalement par les effets suivants :

- l'accroissement des autres charges de recherche et développement (+1 316 K€) du fait du développement des études cliniques et des démarrages des études de phase 3 notamment.
- La baisse du crédit d'impôt recherche qui passe de 2 252 K€ au 30 juin 2013 à 1 406 K€ au 30 juin 2014 (-846 K€).

En effet, au 30 juin 2014, la base de calcul du crédit d'impôt a été diminuée de 2 464 K€ suite à la prise en compte dans l'assiette de calcul des subventions et avances conditionnées reçues au cours de la période, entraînant une diminution de 739 K€ sur le crédit d'impôt recherche. Les avances seront rajoutées à la base de calcul du crédit d'impôt l'année de leur remboursement.

Par ailleurs, les charges de recherche et développement éligibles au crédit d'impôt recherche ont baissé de 356 K€ entraînant une baisse de 107 K€ du crédit d'impôt recherche au 30 juin 2014.

Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel au 30 juin 2014 correspond à une perte de 6 706 K€, contre une perte de 6 033 K€ au 30 juin 2013, soit un accroissement du déficit opérationnel de 673 K€ (11,2%) pour les raisons exposées ci-dessus.

Résultat financier

Le résultat financier au 30 juin 2014 est une perte de 532 K€ contre une perte de 336 K€ un an plus tôt.

Les charges financières, hors effets de change et effet d'actualisation passent de 433 K€ au 30 juin 2013 à 628 K€ au 30 juin 2014, soit une augmentation de 195 K€.

Cette augmentation est principalement liée à la souscription de nouveaux emprunts obligataires en 2013. Les intérêts capitalisés relatifs aux emprunts obligataires se sont élevés à 409 K€ au 30 juin 2014 contre 268 K€ au 30 juin 2013, soit une augmentation de 141 K€.

Les intérêts annuels relatifs aux emprunts obligataires se sont élevés à 74 K€ au 30 juin 2014 contre 27 K€ au 30 juin 2013, soit une augmentation de 47 K€.

Au 30 juin 2014, les intérêts produits par le placement des obligations sont supérieurs aux intérêts payables annuellement.

Résultat net

La perte nette s'élève au 30 juin 2014 à 7 208 K€ contre 6 349 K€ au 30 juin 2013, en augmentation de 13,5 %, pour les raisons évoquées ci-dessus.

IV. État de la situation financière consolidée

Actif

Compte tenu du stade de développement des produits, les frais de développement ont été comptabilisés en charges, les perspectives de commercialisation étant difficiles à évaluer. Le montant immobilisé correspond essentiellement au coût d'enregistrement des brevets de la Société. Les frais d'enregistrement des brevets de la Société activés en valeurs nettes ont connu une augmentation de 8,4 % au 30 juin 2014, passant de 1 278 K€ au 31 décembre 2013 à 1 385 K€ au 30 juin 2014.

Les stocks s'élèvent en valeur nette à 480 K€ au 30 juin 2014 contre 349 K€ au 31 décembre 2013. Ils sont relatifs au stock de produits intermédiaires (184 K€) et au stock de produits finis (295 K€).

Les créances clients sont passées de 249 K€ fin 2013 à 284 K€ au 30 juin 2014.

Les actifs financiers courants ont augmenté de 31,4 % entre le 31 décembre 2013 et le 30 juin 2014, passant de 4 504 K€ à 5 949 K€. Ces actifs financiers correspondent à des instruments de trésorerie dont l'échéance est supérieure à trois mois. Cette augmentation résulte du placement de la trésorerie obtenue suite à l'encaissement des avances conditionnées en janvier 2014.

Les autres actifs courants sont passés de 9 532 K€ au 31 décembre 2013 à 8 599 K€ au 30 juin 2014 soit une baisse de 9,8 % sur la période (933 K€).

Cette évolution s'explique par les principaux effets suivants :

- Augmentation du montant du crédit d'impôt recherche à recevoir (5 047 K€ au 31 décembre 2013 contre 6 217 K€ au 30 juin 2014, soit une augmentation de 1 170 K€ relative au crédit d'impôt recherche au titre du premier semestre 2014), le crédit d'impôt recherche 2013 n'étant pas encore remboursé au 30 juin 2014. Le dossier est en cours d'instruction.
- Baisse des avances conditionnées à recevoir (2 464 K€) de BPIFrance, l'avance provisionnée au 31 décembre 2013 ayant été reçue en janvier 2014.

Le total de la trésorerie et des actifs financiers courants s'élèvent à 24 833 K€ au 30 juin 2014, hors remboursement du crédit impôt recherche 2013 de 4 716 K€, contre 31 445 K€ au 31 décembre 2013. La demande de remboursement du crédit d'impôt recherche 2013 (4 716 K€) est toujours en cours d'instruction au 30 juin 2014.

Passif

Les financements utilisés par l'entreprise sont principalement constitués d'émissions d'emprunts obligataires et de diverses aides publiques (crédit d'impôt recherche, avances remboursables et subventions).

Au 30 juin 2014, les capitaux propres de la Société s'élèvent à - 6 811 K€.

Les passifs courants sont stables. Ils s'élèvent à 12 696 K€ au 30 juin 2014 contre 12 574 K€ à fin 2013.

Cette stabilité s'explique notamment par les effets suivants :

- La diminution des provisions courantes (735 K€), liée à la reprise des provisions pour impôts antérieurement constituées
- l'augmentation des passifs financiers courants (822 K€) suite au reclassement de passif financier non courant à passif financier courant, de la part à moins d'un an des avances conditionnées remboursables.

Les passifs non courants comprennent principalement des emprunts obligataires (21 898 K€), deux dettes bancaires (422 K€) et des avances conditionnées (6879 K€). Ils s'élèvent à 30 232 K€ au 30 juin 2014 contre 30 719 K€ au 31 décembre 2013, soit une diminution de 487 K€.

Facteurs de risques et incertitudes

Les principaux risques et incertitudes auxquels la Société est exposée pour les six premiers mois et les six mois restants de l'exercice 2014 sont les risques et incertitudes décrits au chapitre 5 du rapport financier annuel au 31 décembre 2013.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation de nouvelles thérapies ciblées pour les patients atteints de cancer ou d'autres pathologies importantes avec un besoin médical non satisfait, y compris des maladies inflammatoires et des maladies du système nerveux central.

AB Science a développé en propre un portefeuille d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation intracellulaire. La molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux États-Unis et est développée dans treize phases 3 chez l'homme, dans le GIST en 1er ligne et en 2nd ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, et la sclérose latérale amyotrophique. La société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB)

Plus d'informations sur la société sur le site internet : www.ab-science.com

Ce communiqué ne constitue pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat de titres AB Science. Il peut contenir des informations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels AB Science est présente

AB Science - Communication financière & Relations Presse
contact@ab-science.com

ETAT CONDENSE DE LA SITUATION FINANCIÈRE AU 30 JUIN 2014

Actif (en milliers d'euros)	Note	30/06/2014	31/12/2013
Immobilisations incorporelles		1 420	1 290
Immobilisations corporelles		217	189
Actifs financiers non courants	7	284	581
Autres actifs non courants	6	0	0
Impôts différés		0	0
Actifs non courants		1 921	2 060
Stocks	4	480	349
Créances clients	5	284	249
Actifs financiers courants	7	5 919	4 504
Autres actifs courants	6	8 599	9 532
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	18 914	26 941
Actifs courants		34 196	41 573
TOTAL DE L'ACTIF		36 117	43 633

Passif (en milliers d'euros)	Note	30/06/2014	31/12/2013
Capital	9	329	329
Primes		85 353	85 328
Réserves de conversion		27	34
Autres réserves et résultats		(92 520)	(85 351)
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société		(6 811)	341
Participations ne donnant pas le contrôle			
Capitaux propres		(6 811)	341
Provisions non courantes	10	369	363
Passifs financiers non courants	11	29 199	29 650
Autres passifs non courants	12	0	0
Impôts différés		663	705
Passifs non courants		30 232	30 719
Provisions courantes	10	398	1 133
Dettes fournisseurs		8 529	8 455
Passifs financiers courants	11	1 849	1 027
Dettes d'impôt exigible		0	0
Autres passifs courants	12	1 919	1 959
Passifs courants		12 696	12 574
TOTAL DU PASSIF		36 117	43 633

ETAT CONDENSE DU RÉSULTAT GLOBAL ARRETE AU 30 JUIN 2014

<i>(en millier d'euros)</i>	Note	30/06/2014	30/06/2013
Chiffre d'affaires net	13	1 023	995
Autres produits opérationnels		0	0
Total des produits		1 023	995
Coût des ventes		(135)	(118)
Charges de commercialisation		(847)	(682)
Charges administratives		(924)	(874)
Charges de recherche et développement		(5 824)	(5 354)
Autres charges opérationnelles		-	-
Résultat opérationnel		(6 706)	(6 033)
Produits financiers		149	135
Charges financières		(681)	(471)
Résultat financier		(532)	(336)
Charge d'impôt		30	20
Résultat net		(7 208)	(6 349)
Autres éléments du Résultat global			
Eléments qui ne seront pas reclassés ultérieurement en résultat :			
....			
Eléments susceptibles d'être reclassés ultérieurement en résultat :			
- Ecart de change - activités à l'étranger		(6)	(6)
Autres éléments du Résultat global de la période nets d'impôt		(6)	(6)
Résultat global de la période		(7 214)	(6 355)
Résultat net de la période attribuable aux :			
- Participations ne donnant pas le contrôle		-	-
- Propriétaires de la société		(7 208)	(6 349)
Résultat global de la période attribuable aux :			
- Participations ne donnant pas le contrôle		-	-
- Propriétaires de la société		(7 214)	(6 355)
Résultat net par action - en euros	17	(0,22)	(0,20)
Résultat net dilué par action - en euros	17	(0,22)	(0,20)

TABLEAU CONSOLIDÉ CONDENSE DES FLUX DE TRÉSORERIE

	30/06/2014	30/06/2013
Résultat net	(7 208)	(6 349)
- Elimination des amortissements et provisions	(520)	460
- Elimination des résultats de cessions	0	0
- Charges et produits calculés liés aux paiements en actions	38	39
- Autres produits et charges sans incidence sur la trésorerie	53	54
- Elimination de la charge / produit d'impôt	(42)	(27)
- Elimination de la variation d'impôt différé	0	0
- Incidence de la variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité	801	(1 742)
- Produits et charges d'intérêts	473	294
- Flux de trésorerie générés par l'activité avant impôt et intérêts	(6 405)	(7 270)
- Impôts payés / reçus	0	0
Flux nets de trésorerie générés par l'activité	(6 405)	(7 270)
Acquisitions d'immobilisations	(362)	(244)
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	0	0
Acquisitions d'actifs financiers	(6 076)	(4 200)
Produits de cession d'actifs financiers	4 973	4 800
Variation des prêts et avances consentis	0	0
Intérêts financiers reçus / (versés)	119	20
Autres flux liés aux opérations d'investissement	0	0
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(1 346)	376
Dividendes versés	0	0
Augmentation (Réduction) de capital	25	153
Emission d'emprunts et encaissements d'avances conditionnées	0	12 508
Remboursements d'emprunts et d'avances conditionnées	(294)	(415)
Autres flux liés aux opérations de financement	0	0
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	(270)	12 246
Incidence des variations de change	(6)	(6)
Incidence des actifs destinés à être cédés	0	0
Incidence des changements de principes comptables	0	0
Variation de trésorerie par les flux	(8 027)	5 346
Trésorerie et équivalents de trésorerie d'ouverture	26 941	11 746
Trésorerie et équivalents de trésorerie de clôture	18 914	17 092
Variation de trésorerie et équivalents de trésorerie par les soldes	(8 027)	5 346