



Paris, le 30 avril 2019 – 18h

Perte nette de 26,1M€ pour l'année 2018

Trésorerie de 11,6M€ au 31 décembre 2018, à laquelle s'ajoutent 5,7M€ de crédit d'impôt 2018

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 annuels arrêtés au 31 décembre 2018 et présente l'actualité de ses activités. Le Conseil d'Administration, réuni le 29 avril 2019, a examiné et arrêté les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport financier audité est disponible sur le site de la société.

I. Événements clés de l'année 2018

Etudes cliniques

- Sclérose latérale amyotrophique (SLA)

En avril 2018, le Comité du Médicament à Usage Humain (CHMP, Committee for Human Medicinal Products) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté une opinion négative pour la demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique chez l'adulte.

Les raisons de cette opinion négative sont les suivantes :

- Le CHMP a estimé, sur la base d'une inspection des bonnes pratiques cliniques effectuée sur deux des principaux centres d'investigation clinique de l'étude, que la fiabilité des données n'était pas assez robuste pour soutenir un enregistrement.
- Le CHMP n'a pas reconnu la pertinence clinique de la distinction faite par AB Science entre les patients ayant une progression « normale » (représentant 85% des patients de l'étude) et pour lesquels une amélioration du critère principal - score ALSFRS – a été démontrée, et ceux ayant une progression « rapide » (représentant 15% des patients de l'étude).
- Le CHMP a considéré que l'analyse primaire du score ALSFRS pour les patients ayant arrêté prématurément l'étude, basée sur la méthode LOCF (last observation carried forward) pourrait introduire un biais dans l'analyse des résultats.

AB Science évalue la possibilité de resoumettre une demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché, sur la base des résultats finaux de l'étude AB10015. En effet, la demande d'autorisation de mise sur le marché avait été déposée en septembre 2016 sur la base des résultats intermédiaires de l'étude AB10015 et les données finales de tolérance n'ont pas pu être inspectées pendant l'évaluation du dossier.

Dans l'hypothèse d'une soumission d'une nouvelle demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché, cette demande s'appuierait sur les données suivantes non précédemment évaluée :

- Les données finales de tolérance
- De nouvelles analyses de sensibilité sur l'analyse primaire du score ALSFRS chez les patients ayant interrompu l'étude prématurément, en appliquant les méthodes recommandées par

l'EMA afin de corroborer les résultats selon la méthode LOCF (last observation carried forward)

- De nouvelles données précliniques qui renforcent les mécanismes d'action du masitinib, ce qui est un point important dans le contexte d'une demande d'autorisation de mise sur le marché basée sur une seule étude pivot

Par ailleurs, une étude confirmatoire est nécessaire afin de confirmer les résultats de cette première étude pivot, même en cas de décision positive de l'EMA. Le protocole de cette étude confirmatoire a fait l'objet d'une validation préalable de la part de l'EMA dans le cadre d'une procédure de *protocol assistance*. AB Science va initier cette étude confirmatoire dans le traitement de la SLA sous réserve de la levée de la décision de l'ANSM de suspension de suspension des études cliniques.

▪ Autres études cliniques

L'étude de phase 3 du masitinib dans le traitement de patients atteints de sclérose en plaques progressive primaire ou de sclérose en plaques secondairement progressive sans poussées, se poursuit. L'IDMC n'a pas relevé de problème de tolérance pour le masitinib dans cette population de patients. Cette étude est fermée au recrutement, le nombre de patients prévus au protocole ayant été recruté. Les résultats de l'analyse finale sont attendus en 2019.

L'étude de phase 3 du masitinib dans le traitement en première ligne de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC), se poursuit suite à l'analyse intérimaire de l'étude AB12003. Conformément au protocole de l'étude, une analyse intérimaire effectuée par l'IDMC était prévue une fois que 50% du nombre d'événements requis avait été atteint. Sur la base des résultats de cette analyse intérimaire, l'IDMC a recommandé la poursuite de l'étude AB12003 dans une sous-population prédéfinie de patients, identifiée sur la base d'un biomarqueur biologique spécifique de l'agressivité de la maladie et qui représente environ deux tiers des patients éligibles. Un total de 468 patients appartenant à cette sous-population doit être recruté, le recrutement des patients qui ne présentent pas ce biomarqueur étant arrêté. Sur la base des règles définies pour l'analyse intérimaire, cette recommandation de l'IDMC signifie que la probabilité de succès de l'étude AB12003 est supérieure à 80% dans la sous-population prédéfinie de patients, si les patients restant à recruter génèrent les mêmes données que ceux analysés pour l'analyse intérimaire. AB Science prévoit de terminer l'étude AB12003 en 2020.

L'étude de phase 3 du masitinib dans le traitement de la maladie d'Alzheimer a terminé son recrutement. Un total de 721 patients a été recruté. Le Comité Indépendant de Revue des Données (IDMC) a, à chaque reprise, recommandé la poursuite de cette étude de phase 3 sur la base de l'analyse des données de tolérance et à une reprise, sur la base du résultat du test de futilité sur l'efficacité. L'analyse finale interviendra en 2019.

Réorganisation du développement clinique d'AB Science en 2018

Tirant les conséquences de la décision de suspension des études cliniques en France par l'ANSM, AB Science a totalement réorganisé son activité de développement clinique afin d'en assurer la conformité avec les bonnes pratiques cliniques.

Les principaux éléments de cette réorganisation sont les suivants :

- Nouvelle organisation du développement clinique avec le recrutement de 9 professionnels ayant chacun un minimum de 15 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique
- Mise en place d'un nouveau système de gestion de la qualité (QMS), identifié comme la cause première des déviations observées lors des précédentes inspections
- Réévaluation de l'ensemble des données de tolérance du masitinib, avec une nouvelle analyse complète des données de tolérance du masitinib effectuée durant l'année 2018

Une inspection de l'ANSM a été menée en 2018 afin de vérifier si les conditions de levée de la décision de suspension des études cliniques étaient réunies. AB Science rendra public la décision prise par l'agence.

Autres évènements

- Autres opérations sur les valeurs mobilières :

Au cours de l'année 2018 :

- 39 314 actions de valeur nominale de 0,01 euros ont été émises entraînant une augmentation du capital de 393,14 euros à la suite de l'exercice de bons de souscription d'actions.
- 7 527 actions de préférence gratuites d'une valeur nominale de 0,01 euro ont été attribuées

- Autres informations :

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

II. Événements récents survenus depuis la clôture de l'exercice

Aucun événement postérieur à la clôture susceptible d'avoir un impact sur la situation financière du groupe n'est intervenu depuis la clôture.

III. Résultats financiers annuels consolidés 2018 et 2017

Etat du résultat global au 31 décembre 2018 (normes IFRS) :

<i>(En milliers d'euros)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Chiffre d'affaires net	1 701	1 739
Résultat opérationnel	(28 944)	(28 404)
Résultat net	(26 061)	(27 122)
Résultat global de la période	(25 907)	(27 056)
Résultat par action - en euros	(0,69)	(0,75)
Résultat dilué par action - en euros	(0,69)	(0,75)

Résultats opérationnels

Produits d'exploitation

<i>(En milliers d'euros)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Chiffre d'affaires net	1 701	1 739
Autres produits	0	0
Total des produits d'exploitation	1 701	1 739

Les produits d'exploitation, exclusivement constitués du chiffre d'affaires lié à l'exploitation d'un médicament en médecine vétérinaire, se sont élevés au 31 décembre 2018 à 1 701 K€, contre 1 739 K€ un an plus tôt, en baisse de 2,2%.

Charges opérationnelles

<i>(En milliers d'euros)</i>	31.12.2018	31.12.2017
Coût des ventes	248	121
Charges de commercialisation	1 082	1 019
Charges administratives	2 388	2 269
Charges de recherche et développement	26 926	26 734
Autres charges opérationnelles	0	0
Total des charges d'exploitation	30 645	30 143

Les charges d'exploitation se sont élevées au 31 décembre 2018 à 30 645 K€ contre 30 143 K€ au 31 décembre 2017, soit une hausse de 1,67 %.

Le coût des ventes s'élève à 248 K€ au 31 décembre 2018 contre 121 K€ au 31 décembre 2017 soit une hausse de 127 K€.

Les charges de commercialisation s'élèvent à 1 082 K€ au 31 décembre 2018 contre 1 019 K€ au 31 décembre 2017, soit une hausse de 6,2%.

Les charges administratives ont augmenté de 5,2%, passant de 2 269 K€ au 31 décembre 2017 à 2 388 K€ au 31 décembre 2018.

Les frais de recherche et développement ont augmenté de 0,71% par rapport 31 décembre 2017 (26 926 K€ au 31 décembre 2018 contre 26 734K€ au 31 décembre 2017).

Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel au 31 décembre 2018 correspond à une perte de 28 944K€, contre une perte de 28 404 K€ au 31 décembre 2017, soit une hausse du déficit opérationnel de 540 K€ (2%) pour les raisons exposées ci-dessus.

Résultat financier

Le résultat financier au 31 décembre 2018 est un gain de 2 887 K€ contre un gain de 1 288 K€ un an plus tôt.

Le gain de 2 887 K€ se décompose ainsi :

- ✓ Produits financiers : 2 963 K€. Les produits financiers sont principalement relatifs aux :
 - Intérêts liés à la rémunération de la trésorerie : 9 K€
 - Gains de change : 90 K€
 - A la comptabilisation de la variation de juste valeur des passifs financiers de 2 863 K€. Cette variation engendre un produit non récurrent et sans effet sur la trésorerie.

- ✓ Charges financières : 76 K€. Les charges financières correspondent principalement aux :
 - Effets de change : 53 K€
 - Autres charges financières : 23 K€

Résultat net

La perte nette s'élève au 31 décembre 2018 à 26 061 K€ contre 27 122 K€ au 31 décembre 2017, en diminution de 3,9 %, pour les raisons évoquées ci-dessus.

IV. État de la situation bilantielle consolidée

Actif

Compte tenu des perspectives de commercialisation des produits attendus, les frais de développement ont été comptabilisés en charges. 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 baisse de 8,4% au 31 décembre 2018, passant de 1 677 K€ au 31 décembre 2017 à 1 536 K€ au 31 décembre 2018.

Les stocks s'élèvent à 153 K€ au 31 décembre 2018 contre 159 K€ au 31 décembre 2017.

Les créances clients sont passées de 449 K€ fin 2017 à 236 K€ au 31 décembre 2018.

Les actifs financiers correspondent à des instruments de trésorerie dont l'échéance est supérieure à trois mois. Au 31 décembre 2018, aucun instrument de trésorerie n'a une échéance supérieure à trois mois.

Les autres actifs courants de la Société sont en baisse de 482 K€ (8 764 K€ au 31 décembre 2018 contre 9 246 K€ au 31 décembre 2017).

La trésorerie s'établit à 11 560 K€ au 31 décembre 2018 contre 38 789 K€ au 31 décembre 2017.

Le total de la trésorerie et des actifs financiers courants s'élève à 11 560 K€ au 31 décembre 2018 contre 38 789 K€ au 31 décembre 2017. Ce montant de trésorerie n'intègre pas les 5 650 K€ de remboursement de crédit impôt recherche 2018, dont le versement par l'administration fiscale est anticipé au cours de l'année 2019.

Passif

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

Le tableau ci-après retrace l'évolution des capitaux propres de la Société entre le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2018.

<i>(En milliers d'euros) - Normes IFRS</i>	Capitaux propres de la société
Capitaux propres au 31 décembre 2017	10 735
Augmentations de capital et primes d'émission nettes des frais	61
Résultat global de la période	(25 907)
Options de conversion	0
Paievements fondés en actions	149
Capitaux propres au 31 décembre 2018	(14 962)

Au 31 décembre 2018, les capitaux propres de la Société sont négatifs et s'élèvent à 14 962 K€.

Les passifs courants s'élèvent à 19 200 K€ au 31 décembre 2018 contre 18 713 K€ à fin 2017, soit une hausse de 2,6%.

Cette hausse (487 K€) s'explique notamment par les effets suivants :

- l'augmentation des provisions courantes (145 K€), liée à la provision de litiges prud'homaux
- l'augmentation des autres passifs courants (784 K€)
- la diminution des dettes fournisseurs (447 K€)

Les passifs non courants s'élèvent à 18 253 K€ au 31 décembre 2018 contre 21 152 K€ au 31 décembre 2017, soit une diminution de 2 899 K€. Ils comprennent principalement des avances conditionnées (9 331K€) et des instruments financiers (8 193 K€). La variation de ce poste est liée principalement à la variation de juste valeur des instruments financiers.

V. Evolution prévisible de la situation du groupe et perspectives d'avenir

En 2018, AB Science a poursuivi et amplifié les actions initiées en 2017 dans le cadre du plan de transformation de la conduite des études cliniques et entend maintenir ce processus d'amélioration continue.

En 2019, AB Science continue à allouer la majeure partie de ses ressources à la poursuite du développement du masitinib, la molécule la plus avancée de la société.

Plusieurs résultats importants sont attendus en 2019 avec le masitinib :

- Résultats de l'analyse finale de la phase 3 dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux
- Résultats de l'analyse finale de la phase 3 dans les formes progressives de la sclérose en plaque
- Résultats de l'analyse finale de la phase 3 dans la maladie d'Alzheimer
- Résultats de l'analyse intérimaire de la phase 3 dans le cancer du pancréas

Ces résultats sur des études comprenant un large échantillon de patients permettront d'augmenter la visibilité sur le portefeuille d'indications et d'identifier les indications présentant le plus fort potentiel pour l'entreprise.

En outre, la société va initier deux études confirmatoires

- Initiation d'une étude de phase 3 confirmatoire dans le traitement de la SLA
- Initiation d'une étude de phase 3 confirmatoire dans le traitement de la mastocytose systémique indolente

La Société a par ailleurs continué à investir dans les activités de drug discovery afin d'alimenter son portefeuille de molécules et anticipe, sous réserve de disposer des ressources financières nécessaires, de débiter les études précliniques réglementaires de nouvelles molécules issues de son propre programme de recherche.

Enfin, AB Science anticipe d'initier une phase 1/2 dans les leucémies myéloïdes aiguës réfractaires avec une nouvelle molécule développée par AB Science (AB8939).

Prochains rendez-vous financiers 2019

Information financière du 1er semestre 2019 : 30 septembre 2019

Assemblée générale : 28 Juin 2019

Retrouvez le rapport financier 2018 complet sur www.ab-science.com

À propos d'AB Science

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

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

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

Déclarations prospectives – AB Science

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

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par AB Science auprès de l'AMF, y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence d'AB Science enregistré auprès de l'AMF le 22 novembre 2016, sous le numéro R. 16-078. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com

ÉTAT DE SITUATION FINANCIERE AU 31 DECEMBRE 2018

Actif (en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Immobilisations incorporelles	1 572	1 739
Immobilisations corporelles	153	171
Actifs financiers non courants	54	47
Autres actifs non courants	0	0
Impôts différés	0	0
Actifs non courants	1 779	1 957
Stocks	153	159
Créances clients	236	449
Actifs financiers courants	0	0
Autres actifs courants	8 764	9 246
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 560	38 789
Actifs courants	20 712	48 642
TOTAL DE L'ACTIF	22 491	50 600

Passif (en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2017
Capital	411	410
Primes	193 271	193 284
Réserves de conversion	(63)	(55)
Autres réserves et résultats	(208 580)	(182 903)
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société	(14 962)	10 735
Participations ne donnant pas le contrôle		
Capitaux propres	(14 962)	10 735
Provisions non courantes	718	771
Passifs financiers non courants	17 535	20 381
Autres passifs non courants	0	0
Impôts différés	0	0
Passifs non courants	18 253	21 152
Provisions courantes	145	0
Dettes fournisseurs	15 036	15 483
Passifs financiers courants	11	5
Dettes d'impôt exigible	0	0
Autres passifs courants	4 008	3 224
Passifs courants	19 200	18 713
TOTAL DU PASSIF	22 491	50 600

ÉTAT DE RESULTAT GLOBAL ARRÊTÉ AU 31 DECEMBRE 2018

<i>(en millier d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Chiffre d'affaires net	1 701	1 739
Autres produits opérationnels	0	0
Total des produits	1 701	1 739
Coût des ventes	(248)	(121)
Charges de commercialisation	(1 082)	(1 019)
Charges administratives	(2 388)	(2 269)
Charges de recherche et développement	(26 926)	(26 734)
Autres charges opérationnelles	-	-
Résultat opérationnel	(28 944)	(28 404)
Produits financiers	2 963	1 336
Charges financières	(76)	(47)
Résultat financier	2 887	1 288
Charge d'impôt	(4)	(6)
Résultat net	(26 061)	(27 122)
Autres éléments du Résultat global		
Eléments qui ne seront pas reclassés ultérieurement en résultat :		
- Ecart actuariels	161	37
Eléments susceptibles d'être reclassés ultérieurement en résultat :		
- Ecart de change - activités à l'étranger	(7)	29
Autres éléments du Résultat global de la période nets d'impôt	154	66
Résultat global de la période	(25 907)	(27 056)
Résultat net de la période attribuable aux :		
- Participations ne donnant pas le contrôle	-	-
- Propriétaires de la société	(26 061)	(27 122)
Résultat global de la période attribuable aux :		
- Participations ne donnant pas le contrôle	-	-
- Propriétaires de la société	(25 907)	(27 056)
Résultat net par action - en euros	(0,69)	(0,75)
Résultat net dilué par action - en euros	(0,69)	(0,75)

TABLEAU CONSOLIDE DES FLUX DE TRESORERIE

<i>(en millier d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2017
Résultat net	(26 061)	(27 122)
- Elimination des amortissements et provisions	923	338
- Elimination des résultats de cessions	0	0
- Charges et produits calculés liés aux paiements en actions	149	125
- Autres produits et charges sans incidence sur la trésorerie	(2 857)	(1 313)
- Elimination de la charge / produit d'impôt	0	0
- Elimination de la variation d'impôt différé	0	0
- Incidence de la variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité	1 038	5 080
- Produits et charges d'intérêts	15	(4)
- Flux de trésorerie générés par l'activité avant impôt et intérêts	(26 792)	(22 896)
- Impôts payés / reçus	0	0
Flux nets de trésorerie générés par l'activité	(26 792)	(22 896)
Acquisitions d'immobilisations	(484)	(503)
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	0	0
Acquisitions d'actifs financiers	0	0
Produits de cession d'actifs financiers	0	0
Variation des prêts et avances consentis	0	0
Intérêts financiers reçus / (versés)	(6)	8
Autres flux liés aux opérations d'investissement	0	0
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(490)	(495)
Dividendes versés		
Augmentation (Réduction) de capital	61	42 371
Emission d'emprunts et encaissements d'avances conditionnées	0	0
Remboursements d'emprunts et d'avances conditionnées	0	0
Autres flux liés aux opérations de financement	0	0
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	61	42 371
Incidence des variations de change	(7)	29
Incidence des actifs destinés à être cédés	0	0
Incidence des changements de principes comptables	0	0
Variation de trésorerie par les flux	(27 229)	19 008
Trésorerie et équivalents de trésorerie d'ouverture	38 789	19 780
Trésorerie et équivalents de trésorerie de clôture	11 560	38 789
Variation de trésorerie et équivalents de trésorerie par les soldes	(27 229)	19 008