



The apoA-I companY

2025

Document d'Enregistrement Universel

ABIONYX



Société Anonyme au capital de 1 775 582,75 €
Siège social : 33-43, avenue Georges Pompidou – Bât D, 31130 BALMA
481 637 718 RCS TOULOUSE

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL INCLUANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 17 mars 2026 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 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 d'opération 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) 2017/1129.

Ce document est disponible sans frais au siège social de la Société, ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org) et sur celui de la Société (www.ABIONYX.com).

Incorporation par référence :

En application de l'article 19 du règlement européen 2017/1129, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent document :

Les comptes consolidés établis en normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, ainsi que le rapport des commissaires aux comptes y afférents présentés respectivement aux pages 151 à 189 et 190 à 192 du Document d'enregistrement universel déposé le 14 mars 2025 sous le numéro D.25-0100.

<https://www.abionyx.com/images/resultats/2024/969500785J7VIC5YPC96-2024-12-31AR.xhtml>

- Les comptes consolidés établis en normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, ainsi que le rapport des commissaires aux comptes y afférents présentés respectivement aux pages 134 à 168 et 169 à 171 du Document d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), le 30 avril 2024 sous le numéro D.24-0385.

<https://abionyx.com/images/resultats/2023/969500785J7VIC5YPC96-2023-12-31AR.xhtml>

Le document d'enregistrement universel valant rapport financier annuel au format PDF est une reproduction de la version officielle du document d'enregistrement universel valant rapport financier annuel 2025 qui a été établi au format ESEF et qui est disponible sur le site d'ABIONYX PHARMA www.abionyx.com.

1. PERSONNES RESPONSABLES	8
1.1 Responsable du document	8
1.2 Attestation de la personne responsable	8
1.3 Responsable de l'information financière	8
2. CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES	9
2.1 Commissaires aux comptes titulaires	9
2.2 Commissaires aux comptes suppléants	9
3. FACTEURS DE RISQUE	10
3.1 Synthèse des facteurs de risques	11
3.2 Risques financiers	12
3.2.1. Risque de liquidité - principe de continuité d'exploitation	12
3.2.2. Risque de volatilité du cours boursier	13
3.2.3. Risque de dilution des actionnaires	13
3.2.4. Risques liés au Crédit Impôt Recherche	13
3.2.5. Risques d'absence de partenariat industriel générateur de revenus (milestone / upfront payments)	14
3.3 Risques liés aux produits et aux marchés du Groupe	14
3.3.1. Risques liés au développement cliniques des produits	14
3.3.2. Risques liés aux activités de CRO (Contract Research Organization)	15
3.3.3. Risques liés à la commercialisation des produits du Groupe	16
3.3.4. Risques liés à l'obtention et au maintien des Autorisations de Mises sur le Marché	17
3.3.5. Évolution du cadre légal et réglementaire applicable aux produits	18
3.3.6. Responsabilité du fait des produits	18
3.3.7. Des solutions thérapeutiques alternatives concurrentes	18
3.3.8. Risque de divergence réglementaire FDA / EMA (stratégie bimodale sepsis us / lcat europe)	18
3.4 Risques liés à l'activité du Groupe	19
3.4.1. La Société est dépendante d'un nombre limité de fournisseurs et prestataires	19
3.4.2. Risques liés à la dépendance vis-à-vis d'Hommes clés	20
3.4.3. Risque de cybersécurité et de protection des données de recherche clinique	21
3.4.4. La stratégie de développement du groupe pourrait dépendre de sa capacité à gérer sa croissance interne et son système d'information	21
3.4.5. La responsabilité du Groupe pourrait être mise en jeu par l'intermédiaire de ses cocontractants et de ses sous-traitants	21
3.5 Risques réglementaires et juridiques	22
3.5.1. La protection offerte par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle est incertaine et limitée dans le temps	22
3.5.2. Le Groupe pourrait se trouver dans une situation de violation de droits de propriété intellectuelle de tiers	23
3.5.3. Le Groupe partage certaines informations confidentielles avec des tiers, dont le niveau de protection de la confidentialité et la capacité à la maintenir est hors du contrôle du Groupe	24
3.5.4. Les droits de propriété intellectuelle, y compris la durée des brevets, peuvent évoluer	24
4. INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR	25
4.1 Dénomination sociale de la Société	25
4.2 Lieu d'enregistrement de la Société, numéro d'enregistrement et identifiant d'entité juridique (LEI)	25
4.3 Date de constitution et durée	25
4.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation applicable et site internet	25
5. APERÇU DES ACTIVITÉS	26
5.1 Principales activités	27
5.1.1. Biologie des HDL et applications thérapeutiques	27
5.1.2. La baisse des HDL a d'autres conséquences importantes	28
5.1.3. CER-001, une bioparticule fonctionnant comme une HDL naturelle	29
5.1.4. CER-001 et son utilisation	29
5.1.5. Fabrication d'un bioproduit HDL mimétique recombinant	38
5.1.6. IRIS Pharma	41
5.1.7. Une équipe expérimentée	42
5.2 Principaux marchés	43
5.3 Historique de la Société	44
5.4 Paysage concurrentiel	48
5.4.1. Thérapies HDL obtenues par bio-ingénierie comparées à CER-001	48
5.4.2. Thérapies HDL en phases de R&D	49
5.5 Protection de la propriété intellectuelle	50
5.5.1. Résumé des familles de brevets par produit	51
5.5.2. Brevets et demandes de brevet	52
5.5.3. Contrats de collaboration, de recherche, de prestations de services et de licences accordés par la Société ou concédés à cette dernière	71
5.5.4. Nature et portée des brevets	71
5.5.5. Territoire protégé	71
5.6 Autres éléments de propriété intellectuelle	71
5.7 Investissements	72

5.7.1. Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices	72
5.7.2. Principaux investissements en cours de réalisation	72
5.7.3. Principaux investissements envisagés	72
5.7.4. Questions environnementales	72
6. ORGANIGRAMME	73
6.1 Organigramme juridique	73
6.2 Sociétés du Groupe	73
6.3 Flux financiers du Groupe	74
7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT	75
7.1 Situation financière	75
7.1.1. Actifs non courants	75
7.1.2. Actifs courants	77
7.1.3. Capitaux propres	78
7.1.4. Passifs non courants	78
7.1.5. Passifs courants	79
7.2 Formation du Résultat d'exploitation et du Résultat net	81
7.2.1. Chiffre d'affaires et produits opérationnels	81
7.2.2. Charges opérationnelles par fonction	81
7.2.3. Résultat financier	83
7.2.4. Impôt sur les sociétés	83
7.2.5. Résultat de base par action	83
8. TRÉSORERIE ET CAPITAUX	84
8.1 Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement	84
8.1.1. Financement par le capital	84
8.1.2. Programme de rachat d'actions propres	85
8.1.3. Financement par emprunts et autorisation de découvert	86
8.1.4. Financement par avances remboursables et subventions	86
8.1.5. Financement par le crédit d'impôt recherche	86
8.1.6. Engagements hors bilan	87
8.2 Flux de trésorerie	87
8.2.1. Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	88
8.2.2. Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements	88
8.2.3. Flux de trésorerie liés aux activités de financement	88
8.3 Conditions d'emprunt et structure de financement	88
8.4 Restrictions éventuelles à l'utilisation des capitaux	88
8.5 Sources de financement attendues pour les investissements futurs	88
9. ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE	89
9.1 Environnement réglementaire en matière de Recherche & Développement de produits pharmaceutiques	89
9.1.1. Règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques – Nouvelle réglementation applicable	90
9.1.2. Mise à jour des lignes directrices ICH E6(R3) sur les Bonnes Pratiques Cliniques	91
9.2 Cadre réglementaire au sein de l'Union Européenne	91
9.2.1. Autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe (Procédure centralisée)	91
9.2.2. Médicaments orphelins	91
9.2.3. Réforme de la législation pharmaceutique européenne (« Pharmaceutical Package » 2023)	92
9.2.4. Règlement (UE) 2021/2282 relatif à l'évaluation des technologies de santé (HTA)	92
9.3 Cadre réglementaire aux États-Unis	93
9.3.1. Procédures d'autorisation de la FDA	93
9.3.2. Statuts réglementaires spéciaux	93
9.3.3. PDUFA VII et réforme du programme d'Approbation Accélérée	93
9.3.4. Inflation Reduction Act (IRA) et impact sur la tarification des médicaments aux États-Unis	93
9.3.5. Guidance spécifique de la FDA pour les essais cliniques dans le sepsis	94
9.4 Autres marchés géographiques	94
9.4.1. Japon – PMDA	94
9.4.2. Harmonisation internationale – ICH	94
10. INFORMATION SUR LES TENDANCES	95
10.1 Principales tendances depuis la fin du dernier exercice	95
10.2 Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives de la Société	95
11. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE	96
12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE	97
12.1 Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs	97
12.1.1. Composition du conseil d'administration et de la direction générale	97

Table des matières

12.1.2. Autres mandats sociaux et fonctions en cours	100
12.1.3. Administrateurs dont le mandat a pris fin en 2025	100
12.1.4. Autres mandats sociaux exercés au cours des 5 derniers exercices, mais ayant pris fin	101
12.1.5. Biographies des mandataires sociaux	102
12.1.6. Opérations sur titres des dirigeants	104
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de la direction générale	105
13. RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES	106
13.1. Rémunérations des administrateurs et dirigeants	106
13.2. Sommes provisionnées ou constatées par la Société aux fins de versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants	114
13.3. Politique de rémunération des mandataires sociaux	114
13.4. Éléments de rémunération versés ou attribués au Président du conseil et Directeur général pour l'exercice antérieur soumis au vote des actionnaires (say on pay ex post individuel)	119
13.4.1. Éléments fixes, variables et exceptionnels composants la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours de l'exercice écoulé ou attribués au titre du même exercice à Monsieur Emmanuel HUYNH, Président du Conseil d'administration	119
13.4.2. Éléments fixes, variables et exceptionnels composants la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours de l'exercice écoulé ou attribués au titre du même exercice à Monsieur Cyrille TUPIN, Directeur général	119
14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	121
14.1. Direction générale	121
14.1.1. Gouvernance – Modalités d'exercice de la Direction Générale	121
14.1.2. Direction Générale et Présidence du Conseil	121
14.2. Fonctionnement du Conseil d'administration	122
14.2.1. Durée des mandats	122
14.2.2. Les conditions de préparation des travaux du conseil	122
14.2.3. La tenue des réunions du conseil	123
14.2.4. Le règlement intérieur du conseil	123
14.2.5. La gestion des conflits d'intérêts au sein du Conseil	123
14.2.6. Thèmes débattus lors des réunions du conseil et bilan d'activité	124
14.2.7. Évaluation des travaux du conseil	124
14.2.8. Incidences significatives potentielles et modifications futures de la gouvernance	124
14.2.9. Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée	125
14.2.10. Procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales	125
14.3. Contrats de service entre les mandataires sociaux et la Société	125
14.4. Comités spécialisés	126
14.4.1. Comité d'audit	126
14.4.2. Comité des rémunérations	128
14.4.3. Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets	129
14.5. Censeurs	131
14.6. Conformité aux règles du gouvernement d'entreprise	131
15. SALARIÉS	132
15.1. Nombre de salariés et répartition par fonction	132
15.2. Participations et stock-options détenus par les mandataires sociaux	132
15.3. Accord de participation collectif des salariés	132
15.4. Contrats d'intéressement et de participation	132
15.5. Informations sociales et environnementales relatives à la Société et à son activité	132
15.5.1. Information sociétale	133
15.5.2. Responsabilité sociale	137
15.5.3. Information environnementale	141
16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	144
16.1. Répartition du capital et des droits de vote	144
16.2. Droits de vote	144
16.3. Contrôle de la Société	144
16.4. Accords pouvant entraîner un changement de contrôle	144
16.5. Etat des nantissements d'actions de la Société	144
17. OPÉRATIONS AVEC DES PARTIES LIÉES	145
17.1. Opérations intra-groupe	145
17.2. Conventions significatives conclues avec des parties liées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025	145
17.3. Rapports spéciaux des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées	145

18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ	148
18.1 Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière ..	148
18.1.1. Définition et objectif du contrôle interne	148
18.1.2. Les composantes du contrôle interne	148
18.2 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025	152
18.3 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés – Exercice clos le 31 décembre 2025	190
18.4 Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025	193
18.5 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2025	219
18.6 Date des dernières informations financières	223
18.7 Politique de distribution des dividendes	223
18.7.1. Dividendes et réserves distribuées par la Société au cours des trois derniers exercices	223
18.7.2. Politique de distribution	223
18.8 Procédures judiciaires et d'arbitrage	223
18.9 Changement significatif de la situation financière ou commerciale	223
18.10 Tableau des 5 derniers exercices	224
19. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	225
19.1 Capital social	225
19.1.1. Montant du capital social	225
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	225
19.1.3. Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société ou pour son compte	225
19.1.4. Valeurs mobilières convertibles, échangeable ou assorties de bons de souscription	226
19.1.5. Droits d'acquisition et/ou obligations attachés au capital émis, mais non libéré et engagement d'augmentation du capital	231
19.1.6. Informations relatives au capital des sociétés du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	232
19.1.7. Évolution du capital social	233
19.2 Acte constitutif et statuts	237
19.2.1. Objet social (article 4 des statuts)	237
19.2.2. Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction	237
19.2.3. Modalités de participation des actionnaires aux Assemblées générales (article 26 des statuts)	239
19.2.4. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	239
19.2.5. Franchissements de seuils statutaires (article 11 des statuts)	239
20. CONTRATS IMPORTANTS	240
20.1 Catalent Pharma Solutions, LLC – Accord de développement et de fabrication GPEx en date du 20 octobre 2008	240
20.2 Catalent Pharma Solutions, LLC – Accord de vente de lignée cellulaire dérivée GPEx en date du 24 mars 2010	241
20.3 CordenPharma	241
21. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	242
22. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	243
23. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS	244
24. INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES	245
25. CALENDRIER DE COMMUNICATION FINANCIÈRE POUR L'EXERCICE 2026	246
26. GLOSSAIRE	247
27. DESCRIPTIF DU PROGRAMME DE RACHAT D'ACTIONS PROPRES	251
28. TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION ET DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	252
29. TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	255

1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1 RESPONSABLE DU DOCUMENT

Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général

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 de l'émetteur et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion dont la table de concordance figure au paragraphe 28 du présent document présente un tableau fidèle de l'évolution et des résultats de l'entreprise et de la situation financière de 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.

Cyrille Tupin,

Directeur Général

Balma, le 17 mars 2026

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIÈRE

Emmanuel de Fougereux,

Directeur Financier

Adresse : 33-43, avenue Georges Pompidou – Bât D, 31130 Balma

Téléphone : 05 62 24 09 45

Adresse électronique : infos@ABIONYX.com

2. CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES

2.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

Deloitte & Associés, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles et du Centre, 6, place de la Pyramide, 92908 Paris-La Défense Cedex, représenté par Monsieur Stéphane Lemanissier.

Le cabinet Deloitte & Associés a été nommé par l'Assemblée Générale du 28 juin 2011. Il a été renouvelé par l'Assemblée Générale du 27 juin 2023 pour une durée de six exercices, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale à tenir dans l'année 2029 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028.

KPMG SA, membre de la compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles dont l'un des Etablissements est inscrit près la Cour d'Appel de Toulouse, 224, rue Carmin – CS 17610, 31676 Labège Cedex, représenté par Monsieur Pierre Subreville.

Le cabinet KPMG SA a été nommé par l'Assemblée Générale du 29 mai 2020, en remplacement du cabinet HLP Audit SAS, pour une durée de six exercices, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale à tenir dans l'année 2026 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

2.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLÉANTS

Néant

3. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Document d'Enregistrement Universel, y compris les facteurs décrits dans le présent chapitre, avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société.

Le chapitre « 3 – Facteurs de risques » ne présente que les risques significatifs et spécifiques à la Société conformément aux exigences de la réglementation dite « Prospectus 3 » applicable depuis le 21 juillet 2019.

Le Groupe, constitué par Abionyx Pharma (la Société) et ses filiales Cerenis Therapeutics, Apogey Pharma et Iris Pharma, exerce son activité dans un environnement évolutif comportant de nombreux risques dont certains échappent à son contrôle. Le Groupe a procédé à une revue des risques qu'il estime, à la date du présent document, comme étant susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses perspectives, ses résultats ou son développement et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés. La liste présentée dans cette section n'est donc pas exhaustive et d'autres risques, d'ordre générique, ou actuellement inconnus ou encore jugés peu susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif, peuvent exister ou pourraient survenir.

Le comité d'audit a ainsi revu la cartographie des risques établie par la Direction du Groupe. Ce chapitre, établi en cohérence avec cette cartographie, et qui fait et fera l'objet d'une mise à jour annuelle, a été présenté au comité d'audit.

Le Groupe, depuis la pandémie de la covid, reste vigilant avec toutes les mesures pour protéger la santé de ses salariés, incite à supprimer les déplacements non essentiels et favorise le télétravail et les réunions au format numérique.

Le Groupe pourrait, par ailleurs, être impacté par les événements suivants (liste non exhaustive) :

- un financement plus difficile, certains investisseurs potentiels pouvant ressentir eux-mêmes les effets de la crise, ou pouvant devenir plus prudents en matière d'investissements en raison de la situation géopolitique actuelle ;
- la production du CER-001 pourrait être retardée en raison de problème d'approvisionnement en matières premières compte tenu des fortes demandes et de tensions sur le marché des biomédicaments ;
- les discussions en cours ou à venir avec les différents organismes et notamment les agences réglementaires pourraient être soumises à des délais indéterminés en raison des retards dans l'instruction des dossiers du fait des événements actuels.

Le Groupe opère dans un contexte de tensions commerciales internationales croissantes, en particulier entre les États-Unis et ses principaux partenaires commerciaux. Depuis le début de l'année 2025, l'administration américaine a annoncé et mis en œuvre une politique tarifaire agressive (droits de douane élevés sur les importations en provenance de l'Union européenne, du Canada, du Mexique et d'Asie), créant une incertitude significative sur les flux commerciaux mondiaux et sur les décisions d'investissement des acteurs du secteur biopharmaceutique. Cette instabilité géopolitique est susceptible d'affecter le Groupe à plusieurs titres :

- l'activité CRO d'Iris Pharma dépend pour partie de clients internationaux, notamment américains, dont les décisions de budget de recherche peuvent être affectées par un contexte d'incertitude économique ; le Groupe a d'ores et déjà constaté un phénomène d'attentisme de ses clients, se traduisant par un recul de l'activité CRO ;
- la stratégie principale du Groupe consiste à rechercher un partenaire industriel avec une société pharmaceutique pour le développement clinique de CER-001 ; dans un contexte de tensions commerciales et d'instabilité réglementaire, les grands groupes pharmaceutiques peuvent adopter une attitude plus conservatrice dans leurs décisions de partenariat ou d'acquisition, ce qui pourrait retarder ou compromettre la conclusion d'un tel accord ;
- un renforcement des restrictions à l'importation de médicaments biologiques ou de matières premières d'origine européenne aux États-Unis pourrait renchérir les coûts d'approvisionnement des lots de CER-001 nécessaires aux essais cliniques conduits sur le territoire américain. La Société suit attentivement l'évolution de cette situation et ne peut exclure qu'une aggravation des tensions commerciales ait un effet défavorable sur son activité, sa situation financière ou le calendrier de son développement stratégique.

Par ailleurs, le Groupe estime que les mesures ont été prises pour sécuriser ses perspectives à court et moyen terme et elle reste ainsi confiante pour mener à bien ses activités.

Le conflit armé au Moyen Orient qui a débuté le 28 février 2026 ainsi que celui entre l'Ukraine et la Russie débuté en février 2022, n'ont, à ce jour, pas d'impact sur l'activité du Groupe.

Les risques liés aux changements climatiques font l'objet d'une veille spécifique. À ce stade de développement, leur impact direct sur les activités de R&D est considéré comme limité. Toutefois, des risques indirects ne peuvent être exclus : perturbation des chaînes d'approvisionnement des CMO sous-traitants de CER-001, impact sur les délais de livraison de matières premières biologiques, et évolution des exigences réglementaires ESG pesant sur les partenaires industriels potentiels. Le Groupe s'engage à réévaluer cette exposition annuellement.

Le tableau suivant résume les principaux facteurs de risques identifiés par le Groupe et indique pour chacun d'entre eux, la probabilité de survenance ainsi que l'ampleur de leur impact sur le Groupe à la date du présent document. La probabilité de survenance des risques est évaluée sur trois niveaux (« Peu probable », « Possible » et « Probable »), quant à l'ampleur de leur impact, il est, également, évalué sur trois niveaux (« Faible », « Modéré » et « Élevé »).

Le tableau ci-dessous, présente de façon synthétique les principaux risques identifiés en 4 catégories :

- Risques financiers,
- Risques liés aux produits et au marché,
- Risques liés à l'activité,
- Risques réglementaires et juridiques.

3.1 SYNTHÈSE DES FACTEURS DE RISQUES

Facteur de risques	Probabilité	Impact	Référence
Risques financiers			3.2.
Risque de liquidité - principe de continuité d'exploitation	Probable	Élevé	3.2.1.
Risque de volatilité du cours boursier	Probable	Élevé	3.2.2.
Risque de dilution des actionnaires	Probable	Élevé	3.2.3.
Risque lié au Crédit Impôt Recherche	Possible	Modéré	3.2.4.
Risque d'absence de partenariat industriel générateur de revenus (milestone / upfront payments)	Peu probable	Élevé	3.2.5.
Risques liés aux produits et aux marchés			3.3.
Risques liés aux développements cliniques des produits	Probable	Élevé	3.3.1.
Risques liés aux activités de CRO (Contract Research Organization)	Probable	Élevé	3.3.2.
Risques liés à la commercialisation des produits	Probable	Élevé	3.3.3.
Risques liés à l'obtention et au maintien des Autorisations de Mise sur le Marché	Possible	Élevé	3.3.4.
Évolution du cadre légal et réglementaire applicable aux produits	Possible	Modéré	3.3.5.
Responsabilité du fait des produits	Possible	Modéré	3.3.6.
Solutions thérapeutiques alternatives concurrentes	Possible	Modéré	3.3.7.
Risque de divergence réglementaire FDA / EMA (stratégie bimodale sepsis US / LCAT Europe)	Possible	Modéré	3.3.8.
Risques liés à l'activité			3.4.
Dépendante vis-à-vis d'un nombre limité de fournisseurs / CMO	Probable	Élevé	3.4.1.
Dépendance vis-à-vis d'hommes clés	Possible	Élevé	3.4.2.
Risque de cybersécurité et de protection des données de recherche clinique	Possible	Élevé	3.4.3.
Gestion de la croissance interne et du système d'information	Possible	Modéré	3.4.4.
Mise en jeu de la responsabilité via des cocontractants / sous-traitants	Possible	Modéré	3.4.5.
Risques réglementaires et juridiques			3.5.
Protection incertaine et limitée dans le temps des brevets	Possible	Modéré	3.5.1.
Violation potentielle de droits de propriété intellectuelle de tiers	Possible	Modéré	3.5.2.
Partage d'informations confidentielles avec des tiers	Possible	Modéré	3.5.3.
Évolutions des droits de propriété intellectuelle (durée des brevets)	Peu probable	Modéré	3.5.4.

3.2 RISQUES FINANCIERS

3.2.1. RISQUE DE LIQUIDITÉ - PRINCIPE DE CONTINUITÉ D'EXPLOITATION

Depuis sa création, la Société n'a pas généré de chiffre d'affaires significatif résultant de ventes permettant de financer ses activités de recherche et développement ; celles-ci ont généré d'importantes pertes. La Société a dû financer sa croissance par voie d'augmentations de capital successives, par l'obtention d'avances remboursables auprès d'OSEO et subventions et par le remboursement de créances de crédit impôt recherche (« CIR »).

Le Groupe présente un chiffre d'affaires de 4 063 K€ au 31 décembre 2025 exclusivement issu des revenus d'Iris Pharma ; cependant cette activité de recherche sous contrat ne permet pas de financer les activités de R&D portées par la Société.

La Société n'ayant jamais eu recours à des emprunts bancaires, elle n'est pas exposée à un risque de liquidité résultant de la mise en œuvre éventuelle de clauses de remboursement anticipé de tels emprunts. Toutefois, la Société ne saurait garantir qu'elle n'aura pas recours à terme à des instruments de dette (obligations convertibles, prêts structurés) dans le cadre de son développement clinique, ce qui l'exposerait à des covenants financiers susceptibles de contraindre sa liberté opérationnelle.

Par ailleurs, la politique du Groupe est de faire des placements prudents en actifs immédiatement disponibles.

D'importants efforts de recherche et de développement, de dépenses liées à des études précliniques et cliniques ainsi que les campagnes de production du candidat médicament ont été engagés depuis le démarrage de l'activité de la Société. Les flux de trésorerie liés à l'activité s'élèvent respectivement à -2 732 K€ et -3 634 K€ pour les exercices clos au 31 décembre 2025 et 2024.

Disposant d'une trésorerie nette de 3 521 K€ au 31 décembre 2025, le Groupe continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de sa technologie, la gestion et la protection de sa propriété industrielle, la poursuite de son programme de développement clinique ainsi qu'à l'avenir pour la production et la commercialisation de ses produits dont le niveau et l'échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle de la Société tels que :

- des coûts plus élevés que prévus pour la fabrication de sa Bio-HDL ;
- des progrès plus lents que ceux anticipés pour ses programmes de recherche et de développement et d'études cliniques ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des délais plus longs que ceux anticipés pour l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché de ses produits ainsi que de leur accès au remboursement, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

À la date du présent document, compte tenu :

- du financement France 2030 de 8,7 M€ obtenu en février 2025,
- du remboursement des CIR 2024 (1,08 M€),
- de l'augmentation de capital réalisée en décembre 2025 pour un montant de 1,8 M€.

Sur la base des prévisions de trésorerie actuelle la Société dispose d'une visibilité financière jusqu'à fin juin 2027, en intégrant le versement à recevoir lié au financement France 2030. Au-delà de cet horizon, de nouveaux financements seront nécessaires pour poursuivre le programme de développement clinique dans le sepsis, financer l'enregistrement de CER-001 dans la déficience en LCAT, et lancer les études cliniques en ophtalmologie.

Le Groupe pourrait ne pas réussir à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer le nombre ou l'étendue de son programme d'essais précliniques et cliniques ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers ; et/ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour elle que celles qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent ;
- faire face à un risque de continuité d'exploitation par manque de capitaux.

Dans le cas où le Groupe lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des engagements contraignants pour le Groupe et ses actionnaires.

La recherche de financements supplémentaires pourrait détourner la direction de ses activités courantes, ce qui pourrait limiter sa capacité à développer ses produits.

Le Groupe précise, qu'il serait en capacité de réduire ses dépenses de façon à réduire ses besoins de trésorerie en appliquant des économies ciblées et identifiées.

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir au cours des 12 prochains mois.

Ce facteur de risques, dans le contexte actuel d'instabilité géopolitique et économique actuel, demeure classé comme **probable avec un risque élevé**.

3.2.2. RISQUE DE VOLATILITÉ DU COURS BOURSIER

Différents facteurs et événements peuvent avoir un impact conséquent sur la volatilité des titres du Groupe, de ses concurrents, de l'économie en général ou plus spécifiquement du secteur des biotechnologies.

On peut, notamment, lister les événements suivants :

- du résultat d'études précliniques et cliniques du Groupe ou de ses concurrents et plus généralement les résultats publiés concernant l'utilisation des HDL ;
- de la preuve de la sécurité et de l'efficacité des produits du Groupe et /ou de ses concurrents ;
- des décisions réglementaires de l'Industrie pharmaceutique et des Autorités sanitaires des principaux pays,
- des variations des perspectives du Groupe ou de ceux de ses concurrents ;
- de l'annonce par la société ou de ses concurrents, d'innovations technologiques ou de la commercialisation de nouveaux produits ;
- des développements du Groupe ou de ses concurrents avec des sociétés partenaires ;

- des développements concernant les brevets ou droits de propriété intellectuelle de la Société ou ceux de ses concurrents, y compris sur le plan contentieux ;
- des annonces portant sur des modifications de l'actionnariat du Groupe ;
- des annonces portant sur des modifications de l'équipe dirigeante du Groupe ;
- de l'évolution de la politique de santé aux États-Unis, notamment les réformes potentielles du cadre de remboursement Medicare/Medicaid (programmes Inflation Reduction Act), susceptibles d'affecter l'attractivité commerciale des biomédicaments innovants pour des indications de soins intensifs telles que le sepsis.

Les marchés boursiers ont connu ces dernières années d'importantes fluctuations, parfois sans événement particulier ou sans rapport avec les résultats des sociétés dont les actions sont négociées.

Ce facteur de risques, dans le contexte actuel demeure classé comme **probable avec un risque élevé**.

3.2.3. RISQUE DE DILUTION DES ACTIONNAIRES

Outre les risques de dilution qui résulteraient de la recherche de financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentation de capital, nouveau recours au financement par appel de nouvelle tranche d'ORA, la Société a émis ou attribué des options de souscription d'actions (« Stock-Options »), des bons de souscription d'actions (« BSA »), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »), des bons de parts de créateurs d'entreprise (« BCE ») et des actions gratuites (à émettre) dont certaines conditionnées à l'atteinte de critère de performance.

Au 31 décembre 2025, l'exercice intégral et/ou l'acquisition définitive de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à ce jour permettrait l'émission et la souscription de 5 814 490 actions ordinaires nouvelles (se référer au paragraphe 19.1.4.), générant alors une dilution égale à 14,07% du capital social sur une base pleinement diluée.

Au 31 décembre 2025, un actionnaire détenant 1% du capital social de la Société détiendrait 0,86% du capital social en cas d'exercice de tous les instruments dilutifs attribués et non encore exercés. La Société anticipe que de nouvelles augmentations de capital seront nécessaires pour financer les stades cliniques avancés (Phase III sepsis), conduisant à une dilution cumulative potentiellement significative à horizon 2026-2029.

Dans le cadre de sa politique de motivation et conservation de ses dirigeants et salariés et afin d'attirer des compétences complémentaires, le Groupe pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs de la Société. La dilution pourrait entraîner une baisse du prix des actions de la Société.

Ce facteur de risques demeure classé comme **probable avec un risque élevé**.

3.2.4. RISQUES LIÉS AU CRÉDIT IMPÔT RECHERCHE

Le Groupe bénéficie du CIR qui prévoit un mécanisme d'incitation fiscale au développement de l'effort de recherche scientifique et technique des entreprises françaises. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment et sous certaines conditions, les salaires et rémunérations des chercheurs et techniciens de recherche, les amortissements des immobilisations affectées à la réalisation d'opérations de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de prise et de maintenance des brevets.

Les montants reçus par la Société au titre du CIR sont les suivants :

- le Groupe a reçu le remboursement du CIR au titre de l'exercice 2024 pour :

- ABIONYX : un montant de 567 938 euros en date du 25 septembre 2025 ;
- IRIS Pharma : un montant de 478 402 euros en date du 30 juin 2025 ;
- le Groupe a reçu le remboursement du CIR au titre de l'exercice 2023 pour :
 - ABIONYX : un montant de 769 878 euros en date du 27 juin 2024 ;
 - IRIS Pharma : un montant de 618 002 euros en date du 12 décembre 2024.

Facteurs de risque

Risques liés aux produits et aux marchés du Groupe

Le Groupe devrait recevoir en 2026 le remboursement des CIR 2025 : 227 169 euros pour Abionyx Pharma et 470 147 euros pour Iris Pharma.

Les sociétés doivent justifier sur demande de l'Administration fiscale du montant de la créance de CIR et de l'éligibilité des activités prises en compte pour bénéficier du dispositif.

Il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par les sociétés du Groupe pour la détermination des montants des CIR dont la Société peut bénéficier. De même, il ne peut être exclu qu'un changement de la réglementation applicable réduise le bénéfice futur du CIR ou ne permette plus aux sociétés du Groupe d'en bénéficier.

Les sociétés du Groupe bénéficient du remboursement anticipé du CIR (immédiat et non 3 ans après la demande). Si les sociétés du Groupe ne recevaient plus à l'avenir les montants au titre du CIR ou que son statut ou que ses calculs étaient remis en cause, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Le risque de remise en cause du CIR doit être apprécié dans le contexte des discussions budgétaires en cours en France (exercice 2025-2026), au cours desquelles plusieurs propositions visant à plafonner ou modifier le dispositif CIR ont été formulées. Une réduction du taux ou du périmètre des dépenses éligibles au CIR pourrait avoir un effet défavorable sur la trésorerie du Groupe, dont le CIR représente une source de financement récurrente significative.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.2.5. RISQUES D'ABSENCE DE PARTENARIAT INDUSTRIEL GÉNÉRATEUR DE REVENUS (MILESTONE / UPFRONT PAYMENTS)

La stratégie de développement du Groupe repose, pour son indication principale dans le sepsis et les soins intensifs, sur la conclusion d'un accord de partenariat industriel avec une société pharmaceutique de taille significative, notamment pour financer et réaliser la Phase III clinique aux États-Unis dans le cadre de la procédure IND avec la FDA. À ce stade, aucun partenariat industriel n'a été finalisé. Le Groupe ne peut garantir qu'un tel partenariat sera conclu dans des délais compatibles avec la préservation de ses droits cliniques et réglementaires, ni que les conditions financières d'un tel accord (avance initiale, jalons, royalties) seront favorables à la Société.

En l'absence de partenariat, le Groupe devrait assumer seul le financement de la Phase III sepsis, dont le coût pourrait excéder plusieurs dizaines de millions d'euros, ce qui excède très significativement ses ressources financières actuelles. Le risque d'échec à conclure un partenariat dans des délais raisonnables pourrait contraindre la Société à concéder des licences à des conditions défavorables, à délaissier certaines indications, voire à mettre en péril la poursuite de son développement clinique.

Compte tenu de l'intérêt manifeste sur CER-001, le risque est jugé, aujourd'hui, comme **peu probable mais avec un risque élevé**.

3.3 RISQUES LIÉS AUX PRODUITS ET AUX MARCHÉS DU GROUPE

3.3.1. RISQUES LIÉS AU DÉVELOPPEMENT CLINIQUES DES PRODUITS

Le Groupe mène des programmes précliniques et cliniques⁽¹⁾ ayant comme objectif principal le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques utilisant un Bio-HDL. Le développement d'un candidat médicament est un processus long et onéreux se déroulant en plusieurs phases distinctes, chacune étant coûteuse et pouvant conduire à un échec ou un retard dans l'obtention de l'autorisation et de la commercialisation du produit.

Toutes ces études sont soumises à l'autorisation préalable des autorités réglementaires dans le pays dans lequel il est prévu de les mener ainsi que divers autres comités, dont des comités d'éthique, comités de management de l'étude ou comités de sécurité.

Un refus d'autorisation ou un avis négatif d'un comité pourrait suspendre ou mettre un terme au programme de développement clinique. Une fois l'autorisation obtenue, les autorités de santé ou le Groupe pourraient décider de la suspension ou de l'arrêt prématuré du développement du candidat médicament.

En outre, les autorités réglementaires des différents pays dans lesquels le Groupe a l'intention de commercialiser ses produits pourraient avoir une interprétation des résultats différente de celle du Groupe et pourraient, en tout état de cause, demander de façon discrétionnaire des tests supplémentaires (concernant notamment les protocoles d'étude, les caractéristiques et le nombre de patients, les durées de traitement, les méthodes analytiques et le suivi post traitement) ou imposer, lors de ces essais, des exigences additionnelles et imprévues.

(1) Pour rappel :

Phases précliniques : Tests en laboratoire afin d'évaluer les principaux effets de la molécule et sa toxicité.

Phases I : Étude du comportement de la molécule testée dans l'organisme en fonction du temps (cinétique d'absorption et d'élimination) et analyse de la sécurité et de la tolérance chez l'être humain. Cette phase est menée sur un petit nombre de personnes volontaires et non malades (volontaires sains).

Phases II : Estimation de l'efficacité et de la sécurité de la molécule et détermination de la dose thérapeutique de la molécule.

Phases III : Comparaison de l'efficacité du nouveau médicament par rapport au traitement de référence. Cette phase s'adresse à un grand nombre de patients. Les patients sont sélectionnés sur des critères précis qui permettront de répondre à la question de l'efficacité et du bénéfice du médicament testé comme nouveau traitement standard de la maladie concernée.

L'issue de ces études est donc hautement incertaine à tous points de vue et le Groupe ne peut par conséquent garantir que les essais cliniques aboutiront à des résultats commercialisables ou que ces essais cliniques seront réalisés dans des délais permettant une commercialisation rentable.

En particulier, dans le cas de maladies rares, les autorités peuvent raccourcir, à leur convenance, le temps de développement d'un candidat médicament afin d'adresser un important besoin médical insatisfait.

Les différentes études menées par le Groupe sur ses programmes, et en conséquence les stades d'avancement de chacun, ont été guidées depuis la création du Groupe par ses choix stratégiques en termes de produits et d'allocation de ressources.

Le Groupe ne peut pas garantir que les résultats des essais cliniques démontreront la tolérance, la sécurité (y compris l'absence ou le caractère limité d'effets secondaires indésirables ou d'interaction avec d'autres médicaments ou solutions thérapeutiques) et l'efficacité d'un ou plusieurs de ses produits thérapeutiques chez l'animal et chez l'homme. En particulier, s'agissant de l'indication du sepsis, même si CER-001 propose un mode d'action très novateur, il convient de souligner que de nombreuses molécules prometteuses en Phase II ont échoué lors d'études pivots de Phase III dans cette indication au cours des deux dernières décennies (notamment dans les domaines de l'immunomodulation et des thérapies anti-infectieuses), en raison de l'hétérogénéité de la population de patients, de la complexité du critère d'évaluation primaire (mortalité à 28 jours), et des difficultés de recrutement dans les unités de soins intensifs.

Tout échec ou résultats équivoques lors de l'une des différentes phases cliniques pour une indication donnée pourrait retarder le développement et la commercialisation du produit thérapeutique concerné, voire entraîner l'arrêt de son développement.

L'entrée en phase III ou la commercialisation de certains candidats médicaments exposera des échantillons de population plus larges au candidat médicament en question qui pourraient ainsi révéler des problèmes de sécurité, des effets secondaires indésirables, pouvant dans des cas extrêmes entraîner le décès de patient(s), ou une absence d'efficacité ou des interactions qui n'auraient jusqu'alors pas été prévus ni détectés. Par ailleurs, les études de phase III peuvent également déclencher ou aggraver des pathologies préexistantes ou non, inconnues actuellement, ce qui pourrait retarder, voire interrompre le développement des produits concernés. En outre, la réalisation de certaines études cliniques pourrait nécessiter la conclusion de partenariats par la Société, notamment pour les besoins d'une large étude de phase III.

Si l'un des risques mentionnés ci-dessus se matérialise, ou en cas d'échec ou de retard dans la réalisation des essais cliniques d'un candidat médicament, la commercialisation du médicament pourrait être retardée ou ne pas aboutir, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa crédibilité ou sa réputation, sa capacité à procéder à de nouvelles levées de fonds, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risques est classé comme **probable avec un risque élevé**.

3.3.2. RISQUES LIÉS AUX ACTIVITÉS DE CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION)

À compter du 3 décembre 2021, avec l'intégration d'Iris Pharma, société de recherche sous contrat spécialisée dans la recherche préclinique et clinique dans le domaine de l'ophtalmologie, le Groupe réalise pour ses clients des études « à façon » susceptibles d'être contestées par les Sponsors.

Forte de plus de 30 années d'expertise dans le domaine de l'ophtalmologie, la société Iris Pharma s'appuie sur un effectif stable et constitué de personnel très qualifié et expérimenté pour réaliser ces prestations d'études. Dans ce cadre, la société n'a qu'une obligation de moyens et ainsi ne saurait être tenue responsable de l'efficacité des produits mis à disposition pour les tests par les sponsors de ces études.

Afin d'écartier le risque de rejet, par les autorités de Santé nationales ou internationales, des résultats des essais non cliniques qui lui sont confiés à des fins réglementaires, la société mène ces prestations en stricte conformité avec les principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Les BPL constituent un système international de garantie de la qualité, portant sur le mode d'organisation des laboratoires qui réalisent des essais de sécurité non cliniques sur des produits chimiques, afin de déterminer les dangers potentiels de ces produits. La finalité des BPL est d'assurer la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires. Pour cela, la société est régulièrement audité par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament

et des produits de santé), qui se prononce sur la conformité aux principes de BPL des essais qui y sont menés.

De même, toujours en vue d'écartier le risque de rejet de leurs résultats par les autorités de santé, le Groupe mène ses prestations de recherche sur l'être humain en stricte conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques, ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées pour la conduite des essais cliniques portant sur des médicaments et produits de santé à usage humain.

Le maintien des règles relatives à l'environnement, la santé et la sécurité peuvent engendrer des dépenses significatives, toutes évolutions futures des prérequis en la matière pourraient contraindre la société à engager des coûts supplémentaires pour s'y conformer. Le non-respect des normes en vigueur constaté pourrait induire des amendes et/ou pour tout manquement plus grave des suspensions temporaires, voire définitives de ses activités.

Par ailleurs le Groupe a mis en place toutes les mesures de sécurité requises par les lois, règles et normes en vigueur afin de permettre à ses salariés, sous-traitants éventuels d'exercer leurs activités dans les meilleures conditions. Cependant, le risque de contamination accidentelle, de maladie professionnelle liée à la manipulation de produits toxiques ou dangereux ne peut être totalement exclus.

Ce facteur de risques est classé comme **probable avec un risque élevé**.

3.3.3. RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DU GROUPE

À ce jour, aucun candidat médicament développé par le Groupe n'a fait l'objet d'une demande d'AMM. Si la Société réussit à l'avenir des études cliniques de Phase III lui permettant d'obtenir une AMM l'autorisant à commercialiser ses produits, elle pourrait néanmoins ne pas réussir à obtenir l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des tiers payeurs.

Le développement du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendront du degré d'acceptation des produits du Groupe par le marché qui repose sur plusieurs facteurs, tels que, notamment :

- son efficacité et la perception de son bénéfice thérapeutique par les prescripteurs et les patients ;
- l'absence de survenance éventuelle d'effets secondaires et d'interactions médicamenteuses indésirables ;
- la facilité d'utilisation du produit, liée notamment à son mode d'administration ;
- le coût du traitement ;
- les politiques de remboursement des gouvernements et autres tiers payeurs ;
- la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ;
- le soutien des leaders d'opinion dans les différents domaines où les produits sont développés ;
- le développement d'un ou plusieurs produits concurrents pour la même indication.

Les performances commerciales du Groupe dépendront, en partie, de sa capacité à fixer le prix de vente de ses produits, qu'il soit payé par des particuliers ou par des tiers payeurs, tels que les compagnies d'assurance, les organismes publics compétents et les organismes sociaux. Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé et des déficits budgétaires des pays constituant une partie des marchés clefs pour le Groupe, les pressions sur le contrôle et la réduction des prix de vente des médicaments et sur les niveaux de remboursement s'intensifient et devraient continuer à s'intensifier dans le futur.

Le prix de vente et le niveau de remboursement des produits du Groupe feront l'objet de négociations, pays par pays, au regard notamment de la sécurité et de l'efficacité perçues et réelles de chaque produit. Le Groupe (ou ses partenaires) devront négocier de façon satisfaisante les prix de vente et les niveaux de remboursement.

Pour l'indication de la déficience en LCAT (maladie orpheline), le parcours d'accès au remboursement en Europe est soumis à des évaluations HTA (Health Technology Assessment) spécifiques aux maladies rares conduites par les autorités nationales (HAS en France, G-BA en Allemagne, NICE au Royaume-Uni). Les prix de référence pour les médicaments orphelins font l'objet de négociations prolongées susceptibles de retarder ou de réduire la capacité de la Société à monétiser son AMM.

Si un ou plusieurs produits du Groupe n'entraînaient pas l'adhésion par le marché, pour une ou plusieurs des raisons évoquées ci-dessus ou pour toute autre raison, dans un ou plusieurs pays, cela pourrait affecter négativement leur rentabilité ou leur potentiel commercial.

De plus, la commercialisation des produits du Groupe pourrait nécessiter de conclure des partenariats.

Ce facteur de risques est classé comme **probable avec un risque élevé**.

3.3.4. RISQUES LIÉS À L'OBTENTION ET AU MAINTIEN DES AUTORISATIONS DE MISES SUR LE MARCHÉ

Le Groupe exerce son activité dans un domaine très réglementé par les autorités sanitaires, en particulier la *Food and Drug Administration* aux États-Unis (« **FDA** ») ou l'Agence Européenne du Médicament (« **AEM** ») en Europe. Tous les médicaments développés par le Groupe nécessitent des autorisations de mise sur le marché (« **AMM** ») pour chaque pays dans lequel le médicament sera commercialisé. Le Groupe ne peut garantir que toute demande d'AMM sera accordée par les autorités sanitaires pour un pays donné. Le défaut d'obtention d'une AMM dans un pays donné aura pour conséquence d'empêcher le Groupe de commercialiser ses produits dans ledit pays. A ce jour, le Groupe n'a déposé aucune demande d'AMM.

L'obtention d'une AMM dépend de plusieurs facteurs, dont certains ne sont pas du ressort du Groupe. Ces facteurs incluent, entre autres, la capacité du Groupe à poursuivre le développement de ses candidats médicaments en phases cliniques préliminaires ou d'amener les produits actuellement en phase préclinique à un stade clinique ou d'une phase clinique à la suivante, de la capacité du Groupe ou de ses CRO (*Clinical Research Organisations*) à mener à bien les essais cliniques requis, dans les délais impartis et avec les moyens humains, techniques et financiers prévus, et du respect des Bonnes Pratiques Cliniques, ses CRO et ses autres partenaires, de démontrer l'efficacité du candidat médicament, et de réaliser des études de toxicité et morbidité, et mortalité.

Un retard ou un échec dans l'obtention d'une AMM sur tout ou partie des marchés du Groupe pour un produit donné pourrait aboutir à une perte des coûts de développement, de la valeur de marché du produit et de la propriété intellectuelle qui y est attachée et à une incapacité à commercialiser le produit à grande échelle.

Si, après obtention de l'AMM, il était avéré que les produits thérapeutiques du Groupe entraînent des effets secondaires ou des interactions indésirables ou non décelés pendant la période d'essais cliniques y compris, par exemple, comme conséquence d'interactions avec d'autres médicaments une fois commercialisés, les AMM pourraient être modifiées, voire retirées et il pourrait être alors impossible au Groupe de poursuivre la commercialisation de son produit pour tout ou partie des indications visées.

Par ailleurs et même si cela n'est pas une AMM, suite aux demandes de médecins aux autorités de santé locales, la Société a mis à disposition son candidat médicament CER-001 sous un statut d'Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative à quelques patients en Europe. Un retard, un non-renouvellement ou encore une défaillance dans la fourniture du candidat médicament sur tout ou partie des ATUn de la Société pour un produit donné pourrait aboutir à une perte des coûts de développement, de la valeur de marché du produit et de la propriété intellectuelle dans le ou les indications concernées. En outre, les autorités réglementaires des différents pays dans lesquels la Société a obtenu une ATUn pourraient avoir une interprétation des résultats différente de celle de la Société et pourraient, en tout état de cause, demander de façon discrétionnaire des tests supplémentaires ce qui conduirait à allonger le temps de développement du candidat médicament et conduire à des coûts de développement importants et un calendrier de développement et de commercialisation que la Société pourrait ne pas être en mesure de mettre en œuvre et avoir ainsi un effet défavorable significatif sur la Société.

Suite à la publication début mars 2021 des résultats de l'ATUn réalisée en France par le Professeur Faguer et le CHU de Toulouse, la Société étudie, avec des experts en Affaires réglementaires, quelle est la meilleure stratégie pour poursuivre le développement dans le traitement de cette maladie ultra-rare.

En juillet 2021, la Société a reçu un avis favorable de l'EMA dans le cadre d'une procédure de Désignation de Médicament Orphelin pour le traitement du déficit en LCAT, dans la dysfonction rénale et/ou la maladie ophtalmique.

En mars 2022, la Société a également reçu un avis favorable de la FDA pour la même indication.

Le Groupe poursuit donc sa réflexion sur la stratégie à adopter pour le développement futur de ses projets.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque élevé**.

Facteurs de risque

Risques liés aux produits et aux marchés du Groupe

3.3.5. ÉVOLUTION DU CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AUX PRODUITS

Le Groupe exerce son activité dans un marché fortement réglementé et ce cadre réglementaire pourrait évoluer dans des marchés clés pour la Société, notamment aux États-Unis, en Europe, en Inde, en Chine et au Japon. Ces changements pourraient avoir pour conséquence une limitation des indications pour lesquelles le Groupe pourrait commercialiser ses produits ou empêcher toute commercialisation. Le coût de la mise en conformité avec les réglementations existantes est important et croissant. Si cette tendance continue, cela pourrait réduire la valeur économique des produits du Groupe.

Par exemple, certaines autorités de santé et en particulier la FDA ont imposé des exigences de plus en plus lourdes en termes de volume de données requises afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un candidat médicament. Ces exigences ont réduit le nombre de candidats médicaments répondant aux critères d'octroi d'une *New Drug Application* ou d'une AMM et ainsi le nombre de produits autorisés.

Les produits commercialisés font en outre l'objet d'une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque après l'octroi de leur AMM. La découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait du produit et à un risque de contentieux accru.

Si le Groupe ne parvenait pas à se conformer à de telles réglementations ou évolutions du cadre réglementaire, elle pourrait se voir imposer des sanctions importantes et notamment des amendes, rappels de produits, restrictions de vente, suspension temporaire ou permanente de ses activités et des poursuites pénales ou civiles. La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.3.6. RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS

Le Groupe est et sera exposée à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique, de la fabrication et de la commercialisation de ses produits. Sa responsabilité pourrait ainsi par exemple être engagée par des patients participant aux essais cliniques en raison d'effets secondaires inattendus. En outre, le Groupe pourrait voir sa responsabilité engagée en raison d'effets secondaires non détectés causés par l'interaction de l'un de ses produits avec d'autres médicaments à la suite de la mise sur le marché du candidat médicament. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient également être déposées ou engagées contre le Groupe par des patients, les agences réglementaires, des sociétés pharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits.

À ce jour, le Groupe n'a jamais fait l'objet de telles actions. Ces actions peuvent inclure des demandes résultant d'actes de ses partenaires, licenciés et sous-traitants, sur lesquels le Groupe n'exerce pas ou peu de contrôle.

Le Groupe ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle, ou pour répondre à une situation exceptionnelle ou inattendue.

Si la responsabilité du Groupe du fait des produits était mise en jeu, sa réputation et la commercialisation de ses produits pourraient être gravement affectées, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa réputation, ses perspectives, sa capacité à procéder à de nouvelles levées de fonds, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.3.7. DES SOLUTIONS THÉRAPEUTIQUES ALTERNATIVES CONCURRENTES

Un certain nombre de solutions thérapeutiques alternatives et chirurgicales font l'objet de recherches et en sont à divers stades de développement. Si ces solutions s'avéraient efficaces et/ou sûres, cela pourrait réduire l'étendue potentielle du marché des produits de la Société ce qui pourrait par conséquent avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.3.8. RISQUE DE DIVERGENCE RÉGLEMENTAIRE FDA / EMA (STRATÉGIE BIMODALE SEPSIS US / LCAT EUROPE)

La stratégie de développement clinique du Groupe est bimodale : elle cible simultanément les États-Unis (indication sepsis, procédure IND auprès de la FDA) et l'Europe (indication déficience LCAT, procédure auprès de l'EMA et demande d'AMM conditionnelle ou d'enregistrement). Cette dualité expose le Groupe à un risque de divergence réglementaire. Le facteur de risque est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.4 RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ DU GROUPE

3.4.1. LA SOCIÉTÉ EST DÉPENDANTE D'UN NOMBRE LIMITÉ DE FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES

La Société recourt à la sous-traitance dans le cadre du développement de ses produits (pour la fabrication des lots de médicaments et pour la conduite des études cliniques). Elle est donc amenée à confier à ses sous-traitants la fabrication et le développement de procédés complexes qui doivent être très surveillés, ainsi que les essais cliniques. La Société dépend donc de tiers pour la conduite des études cliniques et la fabrication de ses produits.

Dépendance vis-à-vis des matières premières

La Société est dépendante de tiers uniques pour son approvisionnement en diverses matières premières, matériaux ou produits chimiques qui entrent dans la fabrication de ses produits et lots cliniques nécessaires à la conduite de ses essais cliniques et précliniques. Toute défaillance ou tout retard de leur part pourrait avoir des conséquences sur la durée, le coût, voire la poursuite, des études cliniques et la qualité des données qui doit répondre à des normes strictes (Bonnes Pratiques de Laboratoire, Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication) imposées par les autorités réglementaires de tutelle et donc retarder la commercialisation des produits.

À cet égard, la souche « mère » des cellules utilisées dans le processus de fabrication de CER001, dont la Société a la pleine propriété, est conservée dans plusieurs flacons, gardés dans deux sites différents, gérés par la société CATALENT. La Société pourrait, toutefois, faire appel à d'autres fournisseurs répondant aux normes imposées par les autorités réglementaires.

Sous-traitance de la fabrication des produits et du cas particulier de CER-001

La Société sous-traite les différentes étapes de production du CER001, lui permettant d'assurer la production des lots nécessaires à la conduite des études cliniques. En outre, la Société pourrait être amenée à conclure de nouveaux accords avec de nouveaux sous-traitants, pour les besoins de production, et en particulier pour répondre aux normes pharmaceutiques.

Toute interruption de l'approvisionnement par ses principaux sous-traitants, pour quelque raison que ce soit, y compris notamment, en raison d'une incapacité à maintenir les autorisations réglementaires nécessaires ou à satisfaire les conditions de fabrication et de test, conduirait probablement à un retard ou un arrêt des essais cliniques et précliniques de la Société, ce qui affecterait en conséquence l'éventuelle fabrication et la commercialisation des produits de la Société.

Dans le cas d'une interruption d'approvisionnement, la Société pourrait ne pas trouver d'autres sous-traitants capables de fournir des produits et services en quantité et qualité suffisantes ou à un coût raisonnable.

Dans la mesure où la Société changerait de fabricant pour ses produits, il lui serait demandé de procéder à la revalidation du procédé et des procédures de fabrication en conformité avec les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur. Cette revalidation pourrait être coûteuse, consommatrice de temps et pourrait requérir l'attention du personnel le plus qualifié de la Société. Si la revalidation était refusée, la Société pourrait être forcée de chercher un autre fournisseur, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître les coûts de fabrication de ses produits.

De plus, le recours à la sous-traitance pose des risques supplémentaires auxquels la Société ne serait pas confrontée si elle produisait elle-même ses produits, à savoir :

- la non-conformité de ces tiers avec les normes réglementaires et de contrôle qualité ;
- la violation des accords par ces tiers ;
- la rupture ou le non-renouvellement de ces accords pour des raisons échappant à son contrôle.

Si des produits fabriqués par des fournisseurs tiers s'avéraient non conformes aux normes réglementaires, des sanctions pourraient être imposées à la Société. Ces sanctions pourraient inclure des amendes, des injonctions, des pénalités civiles, le refus des instances réglementaires d'accorder une autorisation de réaliser des études cliniques, d'accorder l'AMM de ses produits, des retards, la suspension ou le retrait des autorisations, des révocations de licence, la saisie ou le rappel de ses produits, des restrictions opérationnelles et des poursuites pénales, toutes ces mesures pouvant avoir un impact négatif et considérable sur l'activité de la Société.

De plus, les contrats conclus avec les sous-traitants contiennent habituellement des clauses limitatives de responsabilité en leur faveur, ce qui signifie que la Société pourrait ne pas obtenir de dédommagement complet des pertes éventuelles qu'elle pourrait subir en cas de violation de ces engagements par les sous-traitants concernés.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Facteurs de risque

Risques liés à l'activité du Groupe

Afin de limiter ces risques, la Société accorde la plus grande importance à la relation et au contrôle de ses sous-traitants. À cet égard, la Société a en place un comité conjoint de pilotage avec ses sous-traitants se réunissant régulièrement en phase de production dans le but d'en contrôler la bonne exécution des opérations. Par ailleurs, la Société s'assure de la qualité des lots avant d'en accepter la livraison.

Les sous-traitants sont, par ailleurs, évalués et soumis à des audits stricts par les agences réglementaires et la Société.

Toute défaillance de l'un ou l'autre des fournisseurs ou prestataires de la Société pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Sous-traitance des études cliniques

Le Groupe sous-traite à des institutions scientifiques spécialisées (*Contract Research Organization* (CRO)) la conduite des études cliniques et l'analyse des données issues de ces études, sur la base du protocole clinique (et notamment, sélection et recrutement des patients selon les critères d'inclusion définis) de chaque étude et dépend donc de la bonne exécution et du respect de leurs obligations par ces CRO.

Toute défaillance ou retard pris par ces CRO dans l'exécution de leurs obligations (et notamment l'analyse des données) pourrait avoir un impact sur les résultats des études cliniques, et en conséquence sur l'activité, les perspectives, la capacité à réaliser les objectifs, la situation financière, la trésorerie ou le résultat d'exploitation du Groupe.

Ce facteur de risques est classé comme **probable avec un risque élevé**.

Tous les contrats conclus avec les sous-traitants sont revus par nos avocats, et font l'objet de discussions afin de réduire les clauses limitatives de leurs responsabilités et de prévoir des conditions de remplacement ou de dédommagements favorables à l'entreprise. Pour se prémunir au maximum de ce risque de défaillance, la Société maintient un lien étroit avec ses principaux fournisseurs et n'hésite pas à se déplacer sur site lorsque des étapes importantes sont en cours de réalisation.

Pour les besoins de ses études, le Groupe sélectionne attentivement la CRO qui sera en charge de l'étude. Comme pour tous ses sous-traitants, le contrat est revu par nos conseillers juridiques et le Groupe met en place régulièrement des rencontres (physiques ou numériques) avec les différents intervenants pour s'assurer du bon déroulement et de la qualité d'exécution des études cliniques.

3.4.2. RISQUES LIÉS À LA DÉPENDANCE VIS-À-VIS D'HOMMES CLÉS

Compte tenu de son stade de développement et du caractère innovant de ses produits, le Groupe pourrait perdre des collaborateurs clés et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées.

Le succès du Groupe dépend largement de l'implication et de l'expertise de ses dirigeants et de son personnel scientifique qualifié.

Bien que le Groupe ait mis en place depuis sa création des programmes de gestion et de transfert des connaissances, constituant ainsi une base de savoir-faire indépendante des individus, le départ simultané de plusieurs employés importants dans l'encadrement pourrait altérer la capacité du Groupe à conduire ses activités de recherche et développement et à atteindre ses objectifs.

Le Groupe a mis en place dans ses contrats de travail avec le personnel cadre des dispositifs spécifiques à son activité et conformes à la législation en droit du travail tels que des clauses de transfert de la propriété intellectuelle et de confidentialité.

La Société a également mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel et des personnes clés sous la forme de rémunération variable et/ou d'attribution de titres donnant accès au capital de la Société (Stock-Options, bons de souscription d'actions et Actions Gratuites) en fonction de critères de performance.

Le Groupe n'ayant, à ce jour, aucun produit sur le marché, par voie de conséquence aucun chiffre d'affaires et qu'il est en concurrence avec d'autres sociétés de Biotechnologie, elle se heurte à une concurrence importante pour attirer, recruter et conserver les personnes qualifiées dans les domaines scientifiques, techniques ou de gestion.

Compte tenu de la taille du Groupe, certaines compétences reposent sur un nombre très limité de salariés, parfois un seul. Afin de limiter ce risque, le Groupe privilégie le recours à des consultants, experts dans leurs domaines avec qui elle entretient des relations historiques.

L'incapacité du Groupe à attirer et retenir l'ensemble de ces personnes clés pourrait l'empêcher d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Le Groupe compte, au niveau d'Abionyx Pharma moins de dix collaborateurs. Cette concentration extrême des compétences chez un petit nombre de personnes constitue un risque opérationnel majeur : la perte simultanée ou rapprochée de deux ou trois collaborateurs clés dans des domaines comme la pharmacologie clinique, les affaires réglementaires ou la direction médicale pourrait entraîner des retards irrémédiables dans les programmes en cours, notamment dans la préparation du dossier IND pour la FDA ou du dossier d'AMM LCAT pour l'EMA. Le Groupe travaille, à ce jour, sur des plans de succession formalisés et documentés pour les postes critiques.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque élevé**.

3.4.3. RISQUE DE CYBERSÉCURITÉ ET DE PROTECTION DES DONNÉES DE RECHERCHE CLINIQUE

Le Groupe est exposé à des risques de cybersécurité susceptibles d'affecter l'intégrité, la disponibilité et la confidentialité des données critiques qu'il détient, notamment : les données de propriété intellectuelle relatives à la technologie apoA-I et à la formulation de CER-001 ; les données cliniques et biologiques des patients traités dans le cadre des essais cliniques et des autorisations d'accès compassionnel (AAC) ; les informations réglementaires confidentielles échangées avec les agences (FDA, EMA, ANSM).

Une cyberattaque (ransomware, exfiltration de données, intrusion dans les systèmes de gestion des essais cliniques) pourrait entraîner une perte définitive de données, une violation des obligations réglementaires de gestion des données cliniques (ICH E6 GCP, RGPD), une atteinte aux droits de propriété intellectuelle et un préjudice réputationnel significatif.

Ce facteur de risque est classé comme **possible avec un risque élevé**.

3.4.4. LA STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT DU GROUPE POURRAIT DÉPENDRE DE SA CAPACITÉ À GÉRER SA CROISSANCE INTERNE ET SON SYSTÈME D'INFORMATION

La stratégie de développement du Groupe pourrait dépendre de sa capacité à gérer sa croissance interne et son système d'information

Dans le cadre de sa stratégie de développement, le Groupe entend recruter du personnel de direction, du personnel scientifique et d'autres personnels afin de développer ses capacités opérationnelles pour les besoins de ses développements futurs.

Ces recrutements conduiront à augmenter la masse salariale du Groupe. Afin de gérer cette croissance et d'assurer la réussite de l'intégration de ses nouveaux personnels au sein du Groupe, celle-ci devra développer des systèmes de gestion pour un nombre de salariés croissant (y compris ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants), former et retenir

ces employés et anticiper de manière adéquate les dépenses correspondantes ainsi que les besoins de financement associés. L'incapacité du Groupe à gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou ses résultats.

La vulnérabilité informatique du Groupe croît avec sa croissance (effectif salarié, données cliniques, financières, propriété intellectuelle ...), cette dimension est appréhendée très en amont et des actions sont mise en œuvre pour se prémunir d'attaques informatiques.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.4.5. LA RESPONSABILITÉ DU GROUPE POURRAIT ÊTRE MISE EN JEU PAR L'INTERMÉDIAIRE DE SES COCONTRACTANTS ET DE SES SOUS-TRAITANTS

Le Groupe fait appel et fera appel à des cocontractants et à des sous-traitants pour tous les aspects de son activité. Cela l'expose à toute demande potentielle concernant les activités et le respect de leurs obligations par les cocontractants et les sous-traitants sur lesquels le Groupe a peu ou pas de contrôle. Par exemple, les cocontractants et les sous-traitants utilisent certains matériels réglementés dans le cadre de leur contrat avec le Groupe. S'ils ne manipulent pas ces matériels de manière appropriée ou sûre, sa responsabilité pourrait être engagée. De même, le Groupe pourrait être tenu pour responsable de tout ou partie des dommages, blessures ou décès résultant d'un accident impliquant un cocontractant ou un sous-traitant.

La responsabilité encourue pourrait excéder le plafond de couverture fixé par les assurances souscrites, voire ne pas être couverte par celles-ci. Toute mise en jeu de la responsabilité du Groupe, qu'elle soit couverte ou non par les assurances souscrites, pourrait ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Le Groupe est donc vigilant dans la sélection de ses fournisseurs et cherche également à connaître les sous-traitants de ses principaux fournisseurs. Avant d'entamer toute discussion, un accord de confidentialité est signé, le contrat cadre et les accords spécifiques font aussi l'objet d'une revue par nos conseillers juridiques.

Ce facteur de risques est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.5 RISQUES RÉGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES

Les procédures judiciaires et d'arbitrage sont développées au paragraphe 18.8.

3.5.1. LA PROTECTION OFFERTE PAR LES BREVETS ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EST INCERTAINE ET LIMITÉE DANS LE TEMPS

Le succès commercial et la viabilité du Groupe reposeront, à tout le moins en partie, sur sa capacité à développer des produits et des technologies protégés par des brevets valables, détenus par la Société ou faisant l'objet d'une licence à son bénéfice, dans ses principaux marchés, et particulièrement en Europe, aux États-Unis et au Japon et qui n'entrent pas en conflit avec des brevets détenus par des tiers. La stratégie actuelle du Groupe et ses perspectives reposent notamment sur son portefeuille de brevets déposés par la Société.

Par ailleurs, la Société entend poursuivre sa politique de protection de sa propriété intellectuelle en effectuant de nouveaux dépôts de demandes de brevets aux moments qu'elle jugera opportuns. En particulier, la Société entend continuer sa politique de protection en déposant et défendant le cas échéant de nouvelles demandes de brevets, des demandes d'extension de brevets existants et, le cas échéant, des demandes de certificats complémentaires de protection (« CCP ») afin d'obtenir une extension de la durée de protection de ses brevets au-delà de leur date d'expiration initiale. Un CCP se base sur le brevet de base couvrant le médicament ou son utilisation et sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dudit médicament et peut, dans certaines conditions, rallonger la durée de protection jusqu'à un maximum de 5 ans en Europe. Il existe des possibilités d'extension similaires aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutefois, la Société est notamment exposée aux risques suivants concernant ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle et il ne peut être exclu que :

- la Société ne parvienne pas à élaborer ou développer des inventions brevetables ce qui réduirait significativement la valeur et la part de marché de ses produits ;
- la Société ne parvienne pas à obtenir l'octroi de nouveaux brevets ou autres droits de propriété intellectuelle, en France ou dans d'autres pays, qui protégeraient de façon adéquate ses candidats médicaments, méthodes, produits, production, utilisation, offre de vente, commercialisation ou importation ;
- la Société ne parvienne pas à maintenir la protection de ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle ;
- la Société ne parvienne pas à obtenir la délivrance d'extensions de brevet et notamment de CCP, ce qui pourrait limiter la durée de protection et la valeur de tout brevet accordé à la Société ;
- les brevets de la Société soient contestés ou soient considérés par une autorité compétente ou un tribunal comme non valables ;
- les brevets de la Société ne permettent pas d'empêcher la délivrance, en France ou dans d'autres pays, de brevets à des tiers, portant sur des candidats médicaments, méthodes, produits, production, utilisation, offre de vente, commercialisation ou importation similaires ou concurrents ;
- la Société ne parvienne à faire respecter, en France ou dans d'autres pays, de façon adéquate ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle ;
- la Société soit exposée à des demandes de tiers remettant en question l'octroi ou le périmètre de droits de licence, contestant le caractère sérieux et approprié de la rémunération de ces droits de licence, ou cherchant à obtenir une injonction restreignant l'utilisation par la Société de ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle, que ces revendications soient fondées ou non ;
- l'étendue de la protection conférée par les brevets et autres droits de propriété intellectuelle de la Société soit insuffisante, en France et dans d'autres pays, pour la protéger contre les appropriations ou contrefaçons par un ou plusieurs tiers ;
- la Société doive faire face à des dépenses significatives en tentant de protéger, défendre ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle et il ne peut être garanti que ces dépenses assurent à la Société d'obtenir gain de cause ou d'enjoindre un ou plusieurs tiers de cesser de concurrencer la Société ou une réparation satisfaisante de son préjudice ;
- l'étendue, la validité et la durée des brevets et autres droits de propriété intellectuelle de la Société soient interprétées de manière différente selon les pays ce qui pourrait diminuer la protection conférée par ces droits ;
- les brevets et autres droits de propriété intellectuelle de la Société puissent être impossibles à protéger ou défendre en France ou dans d'autres pays ;
- les salariés de la Société, ses cocontractants, ses sous-traitants ou autres parties revendiquent des droits de propriété sur les brevets ou autres droits de propriété intellectuelle de la Société ou demandent une rémunération en contrepartie des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle à la création desquels ils prétendraient avoir contribué, et ce, malgré les efforts de la Société de prendre les mesures nécessaires pour éviter un tel risque (paragraphe dédié dans les contrats de travail, signature d'accord de confidentialité comportant des mentions spécifiques pour les brevets et autres droits de propriété, présence de paragraphes spécifiques dans nos contrats).

Il convient de noter que les principales familles de brevets couvrant CER-001 (composition de matière, procédé de fabrication, applications thérapeutiques) ont été déposées dans les années 2000-2010. La durée de protection de 20 ans à compter du dépôt implique que certains brevets fondateurs arriveront à expiration dans la décennie 2025-2035, potentiellement avant la commercialisation de CER-001 si des retards cliniques ou réglementaires importants survenaient. La stratégie d'extension de la protection par des brevets de deuxième génération (nouvelles formulations, nouvelles indications, procédés optimisés) sera déterminante pour préserver la valeur des actifs du Groupe.

Étant donné l'importance des droits de propriété intellectuelle pour l'activité et la viabilité de la Société, la réalisation de l'un ou de plusieurs des risques cités ci-dessus pourrait avoir un effet défavorable significatif sur Le Groupe, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risque est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.5.2. LE GROUPE POURRAIT SE TROUVER DANS UNE SITUATION DE VIOLATION DE DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE TIERS

La croissance de l'industrie des biotechnologies et la multiplication corrélative du nombre de brevets délivrés augmentent le risque qu'un ou plusieurs tiers considèrent que les produits ou les technologies de la Société enfreignent leurs droits de propriété intellectuelle et le risque qu'un ou plusieurs tiers intente une action à l'encontre de la Société afin de protéger leurs droits de propriété intellectuelle.

Par ailleurs, conformément à la législation en vigueur aux États-Unis avant mars 2013, les brevets étaient accordés au premier inventeur à le concevoir. À partir de mars 2013, les États-Unis ont adopté un régime « premier à déposer » susceptible d'entraîner des incertitudes devant le *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) ou les tribunaux américains s'agissant de la brevetabilité ou de la validité d'inventions couvertes par des demandes de brevets ou des brevets américains.

La Société ne peut pas garantir, et ce, en France ou dans d'autres pays :

- que ses candidats médicaments, méthodes, produits, production, utilisation, offre de vente, commercialisation ou importation ne contrefont ou ne violent aucun brevet ou d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant à un ou plusieurs tiers ;
- qu'un ou plusieurs tiers n'aient pas été les premiers à inventer ou à déposer des demandes de brevet portant sur des inventions également couvertes par les demandes de brevets ou brevets de la Société ;
- qu'un tiers détenteur de brevets ou autres droits de propriété intellectuelle couvrant les candidats médicaments, méthodes, produits, production, utilisation, offre de vente, commercialisation ou importation de la Société, accorderont une licence à la Société ;
- qu'un ou plusieurs tiers n'intenteront pas d'action contre la Société quand bien même ces actions seraient malveillantes ou sans fondement ;
- qu'il n'existe pas de droits de marques ou d'autres droits similaires antérieurs d'un tiers qui pourraient permettre d'engager une action en contrefaçon à son encontre ou de restreindre ou empêcher l'utilisation par la Société de ses marques, ses noms de domaine ou autres droits similaires.

Toute réclamation faite à l'encontre la Société relative à ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle ou à ceux d'un ou plusieurs tiers, quelle qu'en soit l'issue, pourrait engendrer des coûts substantiels, la consommation des ressources de la Société et nécessiter une mobilisation importante de l'équipe dirigeante ainsi que compromettre la réputation de la Société et sa situation financière.

Certains concurrents, disposant de ressources plus importantes que celles de la Société, pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une telle procédure et d'intenter de telles actions dans le but d'obtenir des avantages conséquents sur le marché.

Si la Société n'était pas en mesure de se défendre de façon adéquate contre une action visant à faire reconnaître qu'elle contrefait ou viole des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle détenus par un ou plusieurs tiers, la Société pourrait être contrainte de :

- cesser de développer, élaborer, utiliser, offrir à la vente, commercialiser ou importer ses candidats médicaments, produits ou méthodes en France ou dans d'autres pays ;
- développer ou obtenir des technologies alternatives, revoir sa conception ou, dans le cas de litiges concernant des marques déposées, renommer ses produits ;
- solliciter une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être possible à obtenir ou seulement à des conditions économiquement défavorables ou inacceptables pour la Société.

La survenance de l'un ou plusieurs de ces événements pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risque est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.5.3. LE GROUPE PARTAGE CERTAINES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES AVEC DES TIERS, DONT LE NIVEAU DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ ET LA CAPACITÉ À LA MAINTENIR EST HORS DU CONTRÔLE DU GROUPE

En plus de ses droits de propriété intellectuelle brevetés ou brevetables, le Groupe détient certaines informations telles que des secrets commerciaux, notamment des technologies, procédés, expertises ou encore données non brevetables et/ou non brevetés. Dans le cadre de contrats de collaboration ou d'accords de confidentialité conclus entre le Groupe et des chercheurs d'institutions universitaires ainsi qu'avec d'autres entités publiques ou privées, des sous-traitants, ou tout tiers cocontractant, certaines de ces informations confidentielles, notamment des données concernant ses méthodes, ses produits et candidats médicaments peuvent leur être confiées afin, par exemple, de mener certaines études précliniques ou cliniques.

Le Groupe ne peut garantir que ses cocontractants protégeront ses droits de propriété intellectuelle et les secrets commerciaux ou respecteront leurs engagements pris au terme des accords de confidentialité. De plus, il ne peut être garanti que le Groupe parvienne à faire appliquer les accords de confidentialité ou tout autres accords similaires ou, dans le cas où elle y parviendrait, à obtenir une injonction ou une réparation satisfaisante de son préjudice en cas de violation desdits accords ; le Groupe ne peut également pas garantir avoir mis en œuvre des solutions et protections appropriées contre la divulgation de ses secrets commerciaux.

Si le Groupe ou ses cocontractants ne parvenaient pas à maintenir la confidentialité de ses informations à l'égard des tiers ou à obtenir une réparation satisfaisante de son préjudice en cas de violation des accords précités, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risque est classé comme **possible avec un risque modéré**.

3.5.4. LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, Y COMPRIS LA DURÉE DES BREVETS, PEUVENT ÉVOLUER

Les lois et réglementations, et droits en découlant, applicables aux brevets et autres droits de propriété intellectuelle sont soumis à des modifications, variations, réduction ou autres évolutions en France ou dans d'autres pays, sans préavis ni indemnité versée à la Société. Si des droits de propriété intellectuelle variaient, étaient réduits, modifiés, notamment en ce qui concerne la durée des brevets, la Société pourrait subir une diminution de la valeur de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ce qui, en conséquence, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

Ce facteur de risque est classé comme **peu probable avec un risque modéré**.

4. INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR

4.1 DÉNOMINATION SOCIALE DE LA SOCIÉTÉ

La Société a pour dénomination sociale : ABIONYX PHARMA SA.

Il est rappelé que l'Assemblée Générale Mixte du 21 juin 2019 a décidé, dans sa 20^e résolution à caractère extraordinaire, de modifier la dénomination de la Société qui est désormais ABIONYX Pharma au lieu de CERENIS THERAPEUTICS HOLDING.

Ainsi, depuis le 29 août 2019, le libellé, le code ISIN et le code mnémonique de l'action cotée sur Euronext Paris sont, les suivants :

- Libellé de l'action : ABIONYX Pharma ;
- Code ISIN de l'action : FR0012616852 ;
- Code mnémonique de l'action : ABNX.

4.2 LIEU D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ, NUMÉRO D'ENREGISTREMENT ET IDENTIFIANT D'ENTITÉ JURIDIQUE (LEI)

La Société est immatriculée auprès du registre du commerce et des sociétés de Toulouse sous le numéro 481 637 718.

Le code NAF de la Société est le 7211Z.

L'identifiant d'entité juridique (LEI) est le suivant : 969500785J7VIC5YPC96

4.3 DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE

La Société a été constituée le 5 avril 2005 pour une durée de 99 ans arrivant à expiration le 5 avril 2104, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

4.4 SIÈGE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ, FORME JURIDIQUE, LÉGISLATION APPLICABLE ET SITE INTERNET

Le siège social de la Société est situé :

33-43, avenue Georges Pompidou, Bât D – 31130 Balma

Téléphone : 05 62 24 97 06

Adresse électronique : infos@ABIONYX.com | Site internet : www.ABIONYX.com

Les informations figurant sur les sites internet mentionnés par les liens hypertextes www.ABIONYX.com pages 3, 25, 71, 123 et 243 du présent document d'enregistrement universel à l'exception de celles incorporées par référence, ne font pas partie du présent document d'enregistrement universel. À ce titre, ces informations n'ont été ni examinées ni approuvées par l'AMF.

La Société est une société anonyme à Conseil d'administration.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants et aux articles L.22-10-1 et suivants du Code de commerce.

5. APERÇU DES ACTIVITÉS

Afin de faciliter la lecture, un glossaire des termes scientifiques figure au chapitre 26 du présent document.

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients. Au mois de décembre 2021, ABIONYX Pharma a acquis 100% des titres de la société IRIS Pharma Holding, qui s'appelle désormais APOGEYE Pharma, qui détient elle-même 100% de la société IRIS Pharma, une société de services dans le développement de médicaments ophtalmologiques.

Les actifs biotech constituent un riche portefeuille de programmes valorisables basé sur l'une des protéines les plus abondantes dans le corps humain, à savoir l'apolipoprotéine A-I (apoA-I), que ce soit pour le traitement des maladies rénales et métaboliques, mais aussi grâce à ses nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments dans des maladies ophtalmologiques.

La Société dispose dès lors d'un portefeuille de candidats médicaments concentré sur CER-001 :

Candidate	Indication	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	MAA	Comments
CER-001	LCAT						2 GMP batches to be manufactured in 2026/2027 - EMA submission in 2027 and FDA submission in 2029
CER-001	Sepsis						Phase 2b to be started in 2026
ABNX-100	Ophthalmology / Uveitis						Next steps in 2026/2027

CER-001 : un bioproduit HDL mimétique recombinant

Un candidat bio médicament mimétique recombinant imitant les particules HDL naturelles ;

- L'ensemble des essais cliniques qui ont porté sur près de 900 patients au total, dont environ 600 ayant reçu CER-001, a démontré un profil de sécurité satisfaisant qu'elles que soient la dose et la fréquence d'administration qui ont permis la poursuite du développement clinique et l'obtention d'autorisations d'accès compassionnelles nominatives.
- Un procédé de biofabrication viable et conforme aux normes des Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur dans l'industrie pharmaceutique qui a surmonté les difficultés de fabrication d'une apoA-I humaine ultra-pure et de particules HDL homogènes et fonctionnelles.

Les études précliniques et cliniques ont démontré que le CER-001 possède toutes les propriétés biologiques des HDL naturelles. Il s'est révélé être un accepteur efficace de lipides *in vitro*. Le CER-001 augmente l'élimination des lipides dans les fèces⁽²⁾.

D'autre part, le CER-001 diminue l'inflammation *in vitro et in vivo* de manière identique, voire supérieure aux HDL⁽³⁾⁽⁴⁾.

D'autre part, les HDL sont aussi les transporteurs naturels et universels de molécules au sein de l'organisme et, compte tenu de la propriété intellectuelle interne et acquise, elles permettent de développer la plateforme de délivrance ciblée de principes actifs basée sur CER-001 et axée potentiellement sur l'ophtalmologie.

Une stratégie de création de valeur à court et moyen terme.

La stratégie d'ABIONYX Pharma se concentre sur CER-001 dans la franchise sepsis, rénale et l'ophtalmologie :

- le développement de CER-001 pour le traitement des patients atteints de maladies rénales ultra-rares (LCAT ou maladie de Norum) ;
- suite au succès d'une première étude de phase 2a (RACERS), le lancement d'une étude de phase 2b/3 à plus grande échelle avec CER-001 chez des patients atteints de sepsis ;
- l'utilisation de CER-001 comme transporteur dans le cadre de la plateforme de délivrance ciblée de principes actifs ;
- l'étude exploratoire de nouvelles indications avec ABNX-100, basé sur la technologie de l'apoA-I, notamment dans le domaine de l'ophtalmologie.

(2) Kootte, et al. *Journal of Lipid Research* 56, n° 3 (2015): 703 12.

(3) Tardy, C. et al. *Atherosclerosis* 232, n° 1 (2014): 110 18.-

(4) Stasi, A. et al. *BMC Med* 21 n°1 (2023): 392

La stratégie d'ABIONYX Pharma dans l'ophtalmologie s'est renforcée avec l'acquisition au mois de décembre 2021, d'IRIS PHARMA, une société de services dans le développement de médicaments ophtalmologiques.

Grâce au savoir-faire acquis avec IRIS Pharma, et de nouveaux résultats précliniques positifs, ABIONYX PHARMA a mis au point une stratégie avec un portefeuille de bioproduits HDL first-in-class au sein de la première classe de biomédicaments en ophtalmologie (ABNX-100). Cette dernière est axée sur deux plateformes innovantes.

Les activités de services d'IRIS Pharma restent concentrées depuis son acquisition au mois de décembre 2021 au sein d'une filiale d'ABIONYX Pharma, en raison de la nécessaire indépendance des activités de services en ophtalmologie garantie par une charte de confidentialité assurant la parfaite séparation des activités de services du développement de la bio-HDL dans l'ophtalmologie. La filiale reste dirigée par Yann QUENTRIC.

5.1 PRINCIPALES ACTIVITÉS

5.1.1. BIOLOGIE DES HDL ET APPLICATIONS THÉRAPEUTIQUES

5.1.1.1. Les lipoprotéines LDL et HDL

La cellule est l'élément de base structurelle et fonctionnelle fondamental de tous les êtres vivants. Elle est délimitée par une membrane cellulaire entourant un cytoplasme, lequel est formé d'une solution aqueuse (cytosol) dans laquelle se trouvent de nombreuses biomolécules telles que des protéines et des acides nucléiques, organisées ou non. Les lipides interviennent entre autres dans la composition des membranes cellulaires.

Du fait de leur insolubilité dans le sang, les lipides sont transportés et associés à des protéines particulières, les apolipoprotéines pour former des complexes protéo-lipidiques, les lipoprotéines. Parmi ces lipoprotéines, les plus connues sont les lipoprotéines de basse densité ou particules LDL (« Low Density Lipoproteins »), et les lipoprotéines de forte densité, ou particules HDL (« High Density Lipoproteins »), ces deux classes de lipoprotéines ayant des rôles physiologiques majoritairement opposés.

5.1.1.2. L'accumulation de lipides et/ou cholestérol dans les tissus entraîne des maladies chroniques sévères

Les lipides proviennent essentiellement de l'alimentation et d'une synthèse hépatique (comme le cholestérol) et est distribué par les LDL vers les différents tissus de l'organisme en fonction de leurs besoins. A contrario, les lipoprotéines de haute densité (HDL) représentent une famille de particules caractérisées par leur capacité à transporter, elles aussi les lipides (cholestérol, phospholipides), mais cette fois des tissus vers le foie pour y être éliminé, ce qui leur confère un effet protecteur contre l'accumulation délétère de lipides dans les tissus. En effet, des paramètres génétiques et/ou comportementaux (sédentarité, alimentation mal équilibrée, etc.) peuvent provoquer une accumulation de lipides circulant conduisant à des pathologies cardio-vasculaires (athérosclérose, AVC artériopathies des membres inférieurs, etc.) mais aussi à l'insuffisance rénale ou à des pathologies ophtalmiques telles la DMLA.

Un certain nombre de pathologies génétiques rares ou non se traduisent, entre autres, par des dépôts lipidiques dans certains tissus comme l'œil et/ou le rein associés à des niveaux de HDL circulant faibles⁽⁵⁾.

Par exemple, l'altération du métabolisme des lipides caractérise la protéinurie et les maladies rénales chroniques. Un grand nombre d'études cliniques et expérimentales soutiennent que l'altération du métabolisme des lipides peut contribuer à la pathogenèse et à la progression de la maladie rénale.

En fait, une accumulation de lipides rénaux a été observée dans plusieurs conditions d'origine génétique et non génétique, reliant les lipides locaux à la pathogénie des maladies rénales. Les statines, qui ciblent la synthèse du cholestérol, n'ont pas démontré leur utilité pour ralentir la progression de la maladie rénale chronique. Par conséquent, d'autres stratégies thérapeutiques visant à réduire l'accumulation de cholestérol dans les organes périphériques, tels que le rein, restent à étudier.

Parmi ces pathologies rares d'origine génétique, on peut citer le déficit en Lécithine Cholestérol Acyl-Transférase (LCAT). Les porteurs de cette carence en LCAT ont des altérations importantes de leurs lipides et de leur profil lipoprotéique, principalement caractérisé par de faibles concentrations de cholestérol-HDL. Deux syndromes différents présentant des caractéristiques biochimiques et cliniques différentes sont causés par des mutations dans la LCAT, à savoir le déficit familial en LCAT (FLD) et le Fish-Eye disease (FED). Les manifestations cliniques des homozygotes FLD comprennent l'opacité de la cornée, l'anémie hémolytique et l'insuffisance rénale, alors que les patients atteints de FED n'ont généralement que des opacités cornéennes⁽⁶⁾.

Les lipides et les composés solubles dans les lipides sont des constituants essentiels des cellules et des tissus qui composent entre autres l'œil, et des défauts dans leur synthèse, leur accumulation, leur transport intracellulaire et extracellulaire et leur renouvellement sont à l'origine d'une variété de maladies oculaires importantes, courantes et souvent gravement débilantes.

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est une cause majeure de perte de vision chez les personnes âgées des pays industrialisés. Le principal facteur de risque de la DMLA est l'âge avancé. L'une des principales modifications de la rétine humaine liées à l'âge est l'accumulation de lipides neutres détectables par histochimie dans des couches de la rétine tout au long de l'âge adulte.

L'œdème maculaire diabétique (OMD), une grave complication oculaire causée principalement par l'hyperglycémie, est l'une des principales causes de cécité. L'OMD, qui se caractérise par un épaissement kystique de la rétine ou un dépôt de lipides, est susceptible de récidiver après un traitement réussi.

(5) Calabresi et al. ATVB (2005) 25: 1972-78

(6) Santamarina-Fojo, S., et al in The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Diseases (ed Sly WS Scriver CR BA, Valle D editor) 2817-2833 (McGraw-Hill, 2001)

5.1.2. LA BAISSÉ DES HDL A D'AUTRES CONSÉQUENCES IMPORTANTES

Beaucoup d'études expérimentales mettent l'accent sur d'autres propriétés pléiotropes des HDL, notamment anti-inflammatoires et anti-apoptotiques, ou des fonctions antioxydantes⁽⁷⁾. Dans de nombreuses maladies inflammatoires, qu'elles soient chroniques comme la polyarthrite ou le lupus, ou aiguës comme la septicémie ou la COVID-19, on observe une forte diminution des lipides et des lipoprotéines circulants, en particulier des lipoprotéines de haute densité (HDL) et de leur protéine principale, l'apolipoprotéine A-I (apoA-I). Les HDL ont une forte capacité à lier et inactiver les endotoxines comme le LPS sécrété par les bactéries, mais aussi grâce à l'apoA-I, un fort effet anti-inflammatoire par interactions directes avec les monocytes/macrophages. Elles présentent aussi un effet positif sur les dysfonctionnements des cellules endothéliales qui tapissent les vaisseaux sanguins. On peut donc envisager que la supplémentation d'apoA-I chez les patients pourrait avoir un fort impact pléiotropique sur la septicémie, mais aussi sur des pathologies à fortes valences inflammatoires comme les infections par le SARS-CoV-2.

En effet, tout récemment ont été publiés des cas de patients atteints d'une infection par le SARS-CoV-2 et admis à l'unité de soins intensifs qui ont reçu un traitement de courte durée (toutes les 12 heures pendant 1 à 2 jours) avec un HDL synthétique composé d'une apoA-I humaine recombinante et de phospholipides, CER-001. Dans tous les cas, CER-001 a permis de diminuer rapidement le niveau de différentes cytokines avec une amélioration proportionnelle de l'état clinique des patients. Ces observations justifient de traiter d'autres patients présentant des inflammations aiguës tels que les patients septiques avec des complexes apoA-I.

En ce qui concerne les patients septiques, ABIONYX Pharma a réalisé avec succès un essai clinique pilote ouvert de Phase 2a chez des patients atteints de septicémie RACERS. L'hypothèse était que CER-001 pourrait avoir des effets anti-inflammatoires et endothéliaux protecteurs, préservant l'intégrité et la fonction des reins et du foie, réduisant le risque d'insuffisance rénale aiguë et améliorant les résultats cliniques.

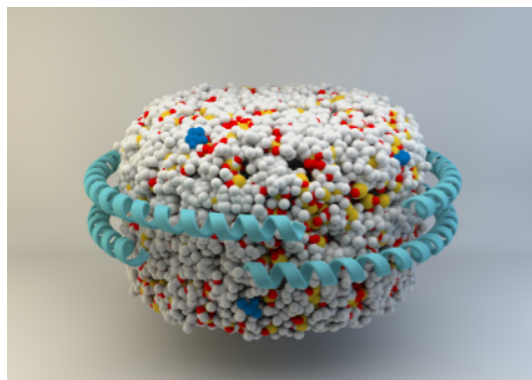
Les baisses significatives de lipoprotéines et en particulier des HDL observées dans les cas d'inflammation aiguës comme le sepsis posent la question de l'importance de ces baisses de HDL dans cette affection. Une première démonstration de la causalité des HDL dans l'incidence du sepsis avait été démontré il y a quelques années en se basant sur une large bio-banque la UK-Biobank au Royaume-Unis comprenant plus de 407 000 sujets⁽⁸⁾.

Cette étude a montré que des niveaux génétiquement élevés de HDL-cholestérol étaient associés à un risque réduit d'hospitalisation pour infection, à une moindre utilisation d'antibiotiques et à une meilleure survie en cas de sepsis. L'analyse génétique suggérait que cette relation était probablement **causale**.

Tout récemment, une autre étude a visé à déterminer si l'apoA-I joue un rôle **causal protecteur dans le sepsis**, au-delà des simples associations observationnelles déjà décrites⁽⁹⁾.

Les auteurs ont utilisé une approche de randomisation mendélienne à partir de 3 grandes bases de données génétiques et cliniques (UK Bio-Bank, VASST – européenne et Chiba – Japonaise). Ils ont analysé les variants génétiques associés aux niveaux plasmatiques d'apoA-I et leur relation avec le risque de sepsis et la mortalité associée. Cette approche a permis de réduire les biais de confusion et d'inverser la causalité. Ainsi des niveaux génétiquement plus élevés d'apoA-I sont associés à un **risque réduit de sepsis**, une **réduction de la sévérité** et une **diminution de la mortalité**. Ainsi, chaque augmentation d'un écart type des taux plasmatiques d'apoA-I réduit l'incidence de la septicémie de 13 % (OR = 0,87, IC à 95 % [0,86-0,89], $P = 7,4 \times 10^{-44}$) et la mortalité à 28 jours de 27 % (OR = 0,73, IC à 95 % [0,71-0,76], $P = 8,2 \times 10^{-40}$). L'effet semble plus marqué que celui observé pour le HDL-cholestérol, suggérant que la composante protéique (apoA-I) est centrale dans l'effet protecteur.

Cette étude apporte des **arguments génétiques solides** en faveur d'un **rôle causal protecteur de l'apoA-I dans le sepsis** et renforce l'intérêt de stratégies thérapeutiques visant à augmenter l'apoA-I dans la prise en charge du sepsis.



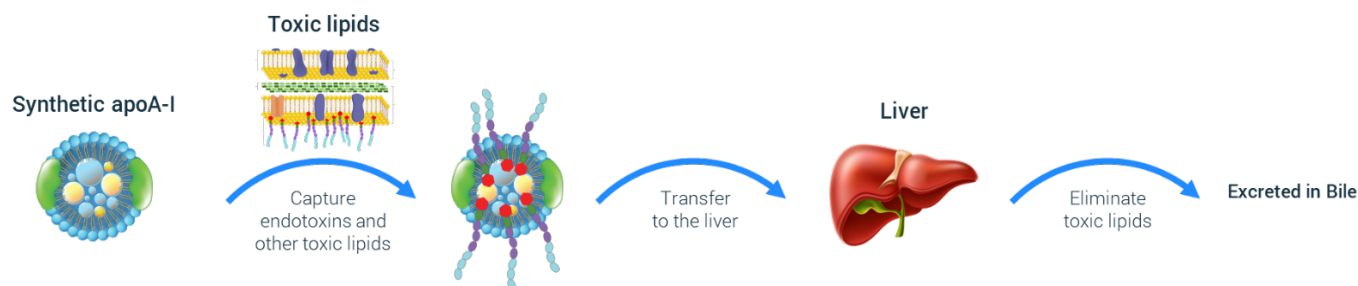
Un modèle schématisé du CER001 représentant le complexe de l'apoA-I (ruban bleu) et des phospholipides-

(7) Tanaka et al. Critical Care (2020) 24:134

(8) Trinder et al. Arteriosclerosis (2020) 40, 267

(9) Campbell et al. Nature - Scientific Reports (2025) 15,33625

5.1.3. CER-001, UNE BIOPARTICULE FONCTIONNANT COMME UNE HDL NATURELLE



La mission d'ABIONYX est de produire et développer une lipoprotéine synthétique qui imite au mieux la structure et les fonctions d'une lipoprotéine à haute densité (HDL) naturelle. ABIONYX a développé CER-001, un complexe comprenant la protéine naturelle humaine des HDL, l'apolipoprotéine A-I (apoA-I), et des phospholipides, dont la composition a été optimisée afin d'obtenir une nanoparticule discoïdale chargée négativement ressemblant à une particule HDL naturelle.

Toutes les études précliniques ont montré que CER-001, une HDL conçue par bio-ingénierie, possède toutes les propriétés biologiques connues des HDL naturelles : la capacité à réduire la plaque d'athérome-, d'être un accepteur efficace du cholestérol *in vitro* et *in vivo* et d'augmenter l'élimination du cholestérol dans les fèces. D'autre part, CER-001 tout comme les HDL réduit l'inflammation et améliore la fonction endothéliale.

Profil de sécurité et de tolérance du CER-001

Une base importante de données de sécurité est désormais disponible qui prend en compte l'ensemble des populations de patients déjà traitées dans toutes les études cliniques menées à ce jour par ABIONYX.⁽¹⁰⁾

- Plus de 600 sujets au total ont reçu au moins une dose de CER-001 ;
- plus de 4 000 doses de CER001 ont été administrées au cours des études de phase -2 ;
- CER-001 a été bien toléré à toutes les doses, chez tous les sujets, avec un profil d'événements indésirables similaire à celui du placebo ;
- aucun problème de sécurité de nature à empêcher la poursuite du développement n'a été identifié à l'examen des données actuellement disponibles.

5.1.4. CER-001 ET SON UTILISATION

5.1.4.1. CER-001 dans la déficience en LCAT

Comme décrit plus haut, deux syndromes différents présentant des caractéristiques biochimiques et cliniques différentes sont causés par des mutations dans la LCAT, à savoir le déficit familial en LCAT (FLD) et le Fish-Eye Disease (FED). Les porteurs homozygotes et hétérozygotes de cette carence en LCAT ont des altérations importantes de leurs lipides et profil lipoprotéique, principalement caractérisé par de faibles concentrations de cholestérol-HDL (< 0,1 g/l dans les FLD, < 0,27 g/l dans les FED). Les hétérozygotes ont un phénotype biochimique intermédiaire. Les manifestations cliniques des homozygotes FLD comprennent l'opacité de la cornée, l'anémie hémolytique et l'insuffisance rénale, alors que les patients atteints de FED n'ont généralement que des opacités cornéennes⁽¹¹⁾.

La maladie rénale est la principale cause de morbidité et de mortalité chez les sujets atteints de FLD, avec une protéinurie qui se développe habituellement à l'adolescence, puis évolue vers une insuffisance rénale terminale (End-Stage Renal Disease - ESRD), généralement au cours de la troisième et de la quatrième décennie de la vie.

Le niveau de détérioration de la fonction rénale, cependant, est très variable et imprévisible, et peut parfois se manifester très rapidement chez les individus plus jeunes. Le syndrome néphrotique se développe avec l'apparition de l'insuffisance rénale, qui peut survenir rapidement et sans avertissement. Les patients atteints de FLD sont souvent traités par dialyse ou transplantation rénale, mais la maladie peut survenir rapidement dans les reins transplantés en quelques années seulement, nécessitant de nouvelles transplantations.

Les causes de l'insuffisance rénale chez les personnes atteintes de FLD ne sont pas bien comprises, mais elles ont été attribuées à la circulation de lipoprotéines X (LpX) riches en cholestérol libre et de très faibles taux de HDL. Dans les études de culture cellulaire, le LpX s'est révélé cytotoxique et pro-inflammatoire. Dans des études de perfusion *in situ*, le LpX s'accumulait dans le rein et pouvait donc expliquer le dépôt de lipides dans les cellules mésangiales, l'une des principales observations pathologiques dans le rein des patients atteints de FLD.

(10) Poster présenté au congrès European Society of Cardiology à Rome en 2016: Clinical tolerability and safety of CER-001, a novel bio-engineered pre-beta HDL-mimetic, across the clinical development programme. A. Corsini et al.

(11) Santamarina-Fojo, S., et al. in The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Diseases (ed Sly WS Scriver CR BA, Valle D editor) 2817-2833 (McGraw-Hill, 2001)

Aperçu des activités

Principales activités

À l'heure actuelle, il n'existe aucun traitement efficace contre la FLD.

Un traitement de la FLD pourrait s'intéresser à restaurer la fonction rénale en ciblant les anomalies lipidiques observées dans ce tissu. En effet, comme décrit plus haut, plusieurs maladies cliniques et expérimentales d'origine génétique (dont la FLD) et non génétique suggèrent un rôle important des lipides, des lipoprotéines et des enzymes modificatrices des lipides dans la pathogenèse des maladies rénales ²³.

CER-001 améliore le profil lipidique et la fonction rénale dans un modèle préclinique de FLD

Le CER-001 a été testé dans différentes conditions pathologiques, mais jamais dans un déficit en LCAT. Cette étude a été conçue pour déterminer si l'absence de LCAT affecte le destin catabolique de CER-001, et évaluer les effets du CER-001 sur les maladies rénales associées à un déficit en LCAT.

Des souris déficientes en LCAT ont reçu du CER-001 (2,5, 5, 10 mg/kg) par voie intraveineuse pendant 2 semaines. Le profil des lipides/lipoprotéines plasmatiques et les sous-classes de HDL ont été analysés.

Dans une deuxième série d'expériences, les souris ont été injectées avec du LpX pour induire une maladie rénale et traitées avec CER-001. Puis le profil lipidique du plasma, l'accumulation de lipides dans le rein ainsi que la fonction rénale ont été évalués.

Dans un modèle animal de FLD, il a récemment été démontré que CER-001 réduit le dépôt de LpX, améliore la dyslipidémie et prévient l'inflammation et les dommages rénaux.

Plus récemment encore, dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) il a été démontré chez une patiente FLD, le rôle positif de CER-001 aussi bien dans l'amélioration de la fonction rénale qu'au niveau de dépôts lipidiques cornéens.

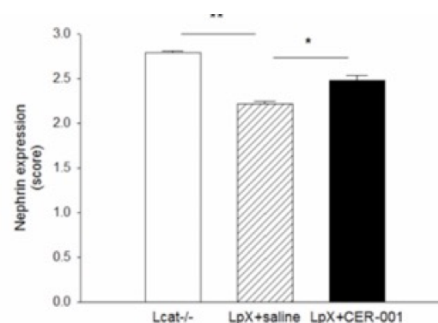
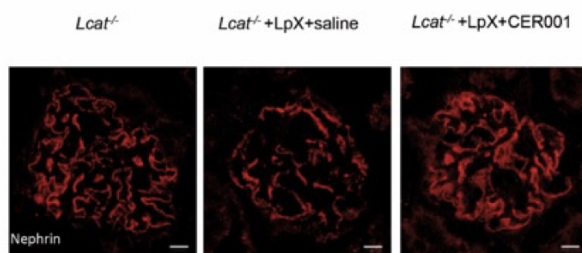
Chez les souris FLD, une diminution du cholestérol total et des triglycérides, et une augmentation du HDL-cholestérol ont été observées lors du traitement avec CER-001.

Chez les souris FLD modèle de maladie rénale, le traitement avec CER-001 à 10 mg/kg pendant un mois a eu des effets bénéfiques non seulement sur le profil lipidique, mais aussi sur la maladie rénale, en limitant l'albuminurie et le dysfonctionnement des podocytes ⁽¹²⁾.

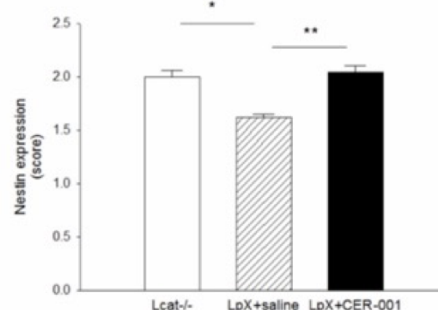
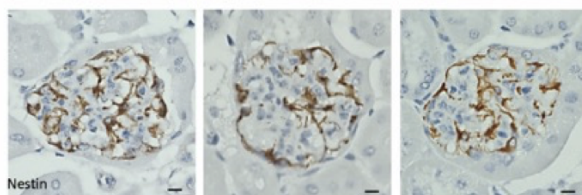
Le traitement par CER-001 améliore la dyslipidémie typiquement associée au déficit en LCAT, et plus important encore, il limite les dommages rénaux dans ce modèle murin de maladie rénale dû à une déficience en LCAT.

Ces résultats ont fourni un rationnel pour l'utilisation du CER-001 chez les patients atteints de FLD et ont fait l'objet d'une publication dans une revue scientifique de renom, Metabolism ⁽¹³⁾.

Néphrine



Nestine



CER-001 limite le dysfonctionnement podocytaire chez les souris Lcat^{-/-} injectées de LpX

(12) Podocytes : ce sont des cellules spécialisées très importantes dans les mécanismes de filtration rénale
(13) Ossoli, A et al; Met Clin Exp (2021) 116: 154464

CER-001 pour des patients LCAT déficients (ATUn)

En janvier 2020, une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) a été accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pour le traitement d'une patiente LCAT déficiente avec le CER-001.

L'objectif était de déterminer si CER-001 peut améliorer la fonction rénale d'un patient atteint de FLD.

Une patiente LCAT déficiente présentait un syndrome néphrotique associé à une anémie dégénérative, une maladie rénale chronique et une dyslipidémie caractérisée par des taux plasmatiques très bas de HDL et d'apoA-I, et par la présence de LpX circulant. Elle présentait une splénomégalie et des opacités cornéennes en anneau blanc, une acuité visuelle normale, mais un flou visuel, surtout la nuit. L'examen ophtalmologique a montré une opacification cornéenne hyper-réfléchissante.

Alors que la capacité de filtration rénale (eDFG) a rapidement diminué pendant les 9 mois qui ont précédé le début du traitement par CER-001, l'eDFG s'est stabilisé durant les 11 mois qui ont suivi l'introduction du traitement (période de traitement de 5 mois et suivi hors traitement de 6 mois).

Aucun autre traitement n'a été introduit, ce qui indique que la stabilisation de la fonction rénale reposait sur l'administration de CER-001.

L'administration de CER-001 s'est accompagnée d'une normalisation de la vision. À la fin de la période de suivi, le trouble visuel ne s'est pas reproduit. Pendant la période de traitement, la splénomégalie est restée. Le LpX était toujours détectable. Enfin, aucun événement indésirable n'a été observé au cours du suivi.

Cette étude a fait l'objet d'une publication dans une revue médicale de renom, *Annals of Internal Medicine* ⁽¹⁴⁾.

Parallèlement, l'Agence Italienne de Sécurité du Médicament avait accordé à un patient une autorisation temporaire d'utilisation (« ATU nominative ») de CER-001 dans un autre cas de maladie rénale avec déficit en LCAT.

Le patient avait développé une glomérulopathie agressive nécessitant trois transplantations rénales distinctes en 20 ans. Neuf mois après la troisième greffe rénale, la fonction rénale avait déjà diminué de moitié. Dans le cadre de ce traitement compassionnel de la maladie rénale associée au déficit en LCAT, le patient avait été traité avec CER-001, pour tenter d'améliorer son insuffisance rénale rapidement évolutive.

Après 12 semaines de traitement, l'analyse histologique a montré une réduction des dépôts lipidiques glomérulaires, malgré la présence de fibrose et d'atrophie. L'aggravation de la fonction rénale a été ralentie par le traitement. Les ratios albumine-créatinine et protéines-créatinine ont augmenté au cours des trois premières semaines de traitement, puis ont diminué au cours des semaines suivantes. Le traitement a été bien toléré.

Le traitement par CER-001 a conduit à une normalisation du profil lipoprotéique, avec la disparition des LpX anormaux au profit de LDL de taille normale. Dans le but de clarifier le(s) mécanisme(s) d'action de l'effet bénéfique observé avec CER-001, des expériences in vitro ont été réalisées en utilisant des podocytes, les cellules rénales impliquées dans les dommages rénaux induits par la FLD. L'incubation des cellules podocytes avec le plasma du patient prélevé avant et à différents moments pendant le traitement par CER-001 a progressivement conduit à une moindre accumulation de lipides dans les cellules rénales, confirmant que le remodelage des lipoprotéines plasmatiques induit par le médicament est responsable de la réduction du dépôt de cholestérol dans les cellules.

Le présent rapport confirme les effets bénéfiques sur le rein de CER-001, un mimétique de HDL, précédemment observés dans le cas d'un déficit en LCAT en France et fournit de nouvelles informations sur les mécanismes de stabilisation de la fonction rénale exercés par le médicament.

Ces nouveaux résultats cliniques positifs pour CER-001 dans les maladies rénales associées à un déficit en LCAT ont été publiés dans **Journal of Internal Medicine**, une revue de médecine interne de premier plan.

Au cours de l'exercice 2024, ABIONYX Pharma a reçu de nouvelles demandes de traitements et a continué de répondre positivement pour augmenter le nombre de patients traités avec CER-001 dans cette maladie orpheline ultra-rare. Cela a permis de porter le nombre de patients à huit répartis dans quatre pays européens. Tous les patients ont maintenant achevé les six mois de traitement. Comme convenu préalablement avec le CHMP (Comité des médicaments à usage humain, comité de l'Agence européenne des médicaments responsable de l'évaluation des médicaments à usage humain). Ces cas constitueront la base clinique de la soumission de l'AMM.

ABIONYX Pharma a à nouveau sollicité en 2024 l'avis du CHMP concernant la proposition de soumettre, lors du dépôt du dossier relatif au CER-001 en vue de l'octroi de l'approbation conditionnelle de l'UE dans l'indication de la Déficience LCAT, les données de deux lots de validation du procédé relatif à la fabrication du biomédicament.

L'EMA a conclu que la proposition de soumettre les données provenant de 2 lots prospectifs de validation du procédé relatif à la fabrication du biomédicament lors de la demande d'AMM pourrait être admissible. Comme recommandé, ABIONYX Pharma poursuivra son plan de développement concernant la sécurité virale, la description de la méthode et la spécificité de la validation jusqu'à la soumission de l'AMM.

Sur la base des avis scientifique de l'EMA, la Société a maintenant clarifié les conditions requises pour initier le processus de soumission d'une AMM.

(14) Faguer, S et al *Annals of Internal Medicine* (2021)

5.1.4.2. CER-001 dans la septicémie (sepsis).

L'association entre les niveaux de HDL et la septicémie est bien connue depuis le début des années 1980. Plusieurs études observationnelles ont montré que l'un des premiers événements survenant chez les patients atteints de septicémie est une chute du taux de lipoprotéines et tout particulièrement des HDL. Cela peut être attendu, car ces patients sont gravement malades, ne s'alimentent pas et sont dans un état catabolique élevé en raison de la fièvre. Les lipoprotéines sont consommées et de nouvelles particules ne sont pas produites.

D'autres données observationnelles ont démontré que les patients ayant un faible taux de HDL avaient plus de risques de décéder que ceux ayant un taux plus élevé de HDL. Là encore, cela peut être attendu, car les patients les plus malades consomment probablement le HDL à un rythme plus rapide.

Récemment, a été étudié l'impact des lipoprotéines sur la mortalité liée à la septicémie chez 407 558 patients issus d'une bio-bank (UK Biobank). Comme cela avait déjà été montré, un faible taux de HDL et de LDL, ainsi qu'un taux élevé de triglycérides, étaient associés à une mortalité plus élevée chez les 3 222 patients ayant développé une septicémie. Ces données sont plus solides que les autres études observationnelles sur la septicémie, car elles reposent sur les niveaux de lipoprotéines mesurés avant le développement de la maladie, ce qui réduit probablement la causalité inverse, mais pas forcément tous les facteurs de confusion.

SEPSIS: Présentation et définition

Le sepsis est défini comme un dysfonctionnement d'un organe résultant d'une réaction délétère de l'hôte à l'infection. L'un des organes les plus souvent touchés est le rein, ce qui entraîne les lésions rénales aiguës associées à la septicémie (SA-LRA) qui contribuent à la morbidité et la mortalité du sepsis. Les lésions rénales aiguës (LRA) sont fréquentes chez les patients des unités de soins intensifs, avec une incidence estimée à plus de 50%. De plus, l'augmentation de la gravité de lésions rénales aiguës (LRA) est associée à une augmentation de la mortalité. La septicémie est la principale cause des lésions rénales aiguës (LRA), représentant 45 à 70 % des cas, et environ 25 % des septicémies sont d'origine intra-abdominale⁽¹⁵⁾.

En effet, le sepsis est classiquement la conséquence d'une infection bactérienne qui, par la libération massive d'endotoxines comme les lipopolysaccharides (LPS) dans la circulation, induit un orage cytokinique qui joue un rôle important dans les lésions rénales liées à la septicémie. L'interleukine-6 (IL-6) a été décrite comme prédictive de LRA, indépendamment de l'hypotension. De nombreuses études ont démontré que toutes les lipoprotéines (chylomicrons, VLDL, LDL, et HDL) sont capables de lier le LPS. Cependant, il est clairement établi que le LPS lie préférentiellement les particules HDL par rapport aux autres lipoprotéines.

Les auteurs ont ensuite examiné les niveaux génétiquement prédits de ces lipoprotéines en établissant un score polygénique pour chaque classe de lipoprotéine. Ces données ont montré que le HDL déterminé génétiquement, mais pas le LDL ni les triglycérides, était fortement associé de manière dose-dépendante aux résultats suivants :

Une réduction de l'utilisation des antibiotiques en ambulatoire.
Une diminution de la fréquence des admissions pour septicémie.
Une réduction de la mortalité chez les patients hospitalisés pour septicémie.

Ainsi, cette étude suggère fortement que l'effet du HDL dans la septicémie pourrait être **causal**⁽¹⁵⁾ et son impact sur la mortalité **significatif**. Il est à noter que la validation génétique des cibles thérapeutiques a été démontrée dans l'industrie comme un facteur doublant les chances de succès des programmes menant à une mise sur le marché.

Les mécanismes par lesquels le HDL pourrait protéger contre la septicémie, pourraient être d'une part par la séquestration des endotoxines bactériennes (premières déclencheuses du sepsis), et d'autre part pour ses effets directs sur les cellules pro-inflammatoires du système immunitaires inactivant ainsi l'action des endotoxines bactériennes. Ainsi plusieurs études expérimentales animales ainsi que chez l'homme ont pu montrer que le traitement avec des particules de HDL reconstituées pouvait améliorer la survie. Pris ensemble, ces éléments constituent un argument solide en faveur de l'utilisation du HDL dans le sepsis.

Des études chez l'homme⁽¹⁷⁾ ont démontré que cette propriété de liaison du LPS des HDL, permet de neutraliser les lipopolysaccharides chez l'homme, ce qui pourrait être particulièrement pertinent dans des conditions de sepsis.

Les données cliniques démontrent que les taux de cholestérol HDL diminuent rapidement pendant la septicémie, et que ces faibles niveaux sont corrélés avec la morbi-mortalité.

Des études expérimentales ont mis l'accent sur les modifications structurales et fonctionnelles notables des particules HDL dans les états inflammatoires, y compris le sepsis.

Enfin, la perfusion de HDL dans des modèles animaux de septicémie a amélioré la survie et a fourni une protection endothéliale globale. Ces études cliniques et expérimentales renforcent le potentiel du traitement des HDL dans la septicémie humaine.

(15) Nelson MR, Tipney H, Painter JL, Shen J, Nicoletti P, Shen Y, Floratos A, Sham PC, Li MJ, Wang J, Cardon LR, Whittaker JC, Sanseau P. The support of human genetic evidence for approved drug indications. *Nat Genet.* 2015 Aug;47(8):856-60. doi: 10.1038/ng.3314. Epub 2015 Jun 29. PMID: 26121088.

(16) Bagshaw SM, et al. *Clin J Am Soc Nephrol* 2007; 2: 431-439

(17) Pajkrt, D, et al. *Journal of Experimental Medicine* 184, n° 5 (1996): 16018.-

D'un autre côté, il a été démontré que CER-001 réduit l'inflammation *in vitro* : le lipopolysaccharide et le facteur de nécrose tumorale -TNF- sont impliqués dans l'induction de cytokines et la sécrétion de molécules d'adhésion. Des concentrations croissantes de CER-001 ont réduit la sécrétion de toutes les cytokines testées de manière dose-dépendante à partir de 5 µg/mL, avec une inhibition complète à 500 µg/mL.

Etude de Phase 2 (RACERS) : Résultats positifs, atteinte du critère principal et secondaire de l'étude

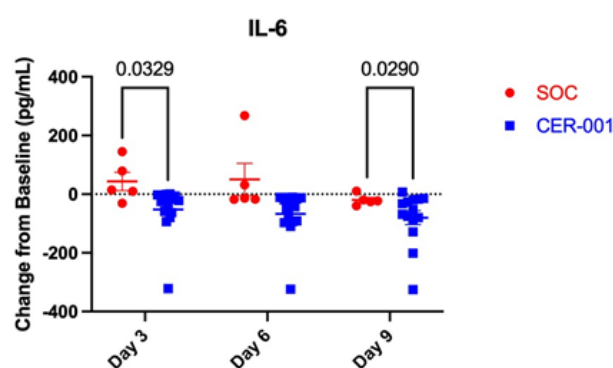
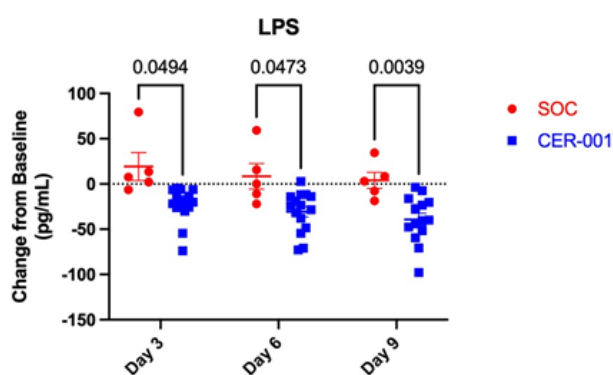
Il s'agit d'une étude randomisée comparant les perfusions à court terme de CER-001 à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës (LRA) induites par le sepsis. Les autorités italiennes (AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco) ont autorisé le démarrage au mois de décembre 2020 de l'étude clinique RACERS (A Randomized pilot study comparing short-term CER-001 infusions at different doses to prevent Sepsis-induced acute kidney injury).

Ainsi, CER-001 présente une très grande capacité à réduire l'inflammation et le dysfonctionnement endothélial.

Une étude préclinique utilisant le CER-001 avait confirmé l'intérêt d'initier une étude de Phase 2a (RACERS) ciblant la septicémie, en collaboration avec le Pr. Loreto Guesualdo, Professeur de Néphrologie à Bari en Italie.

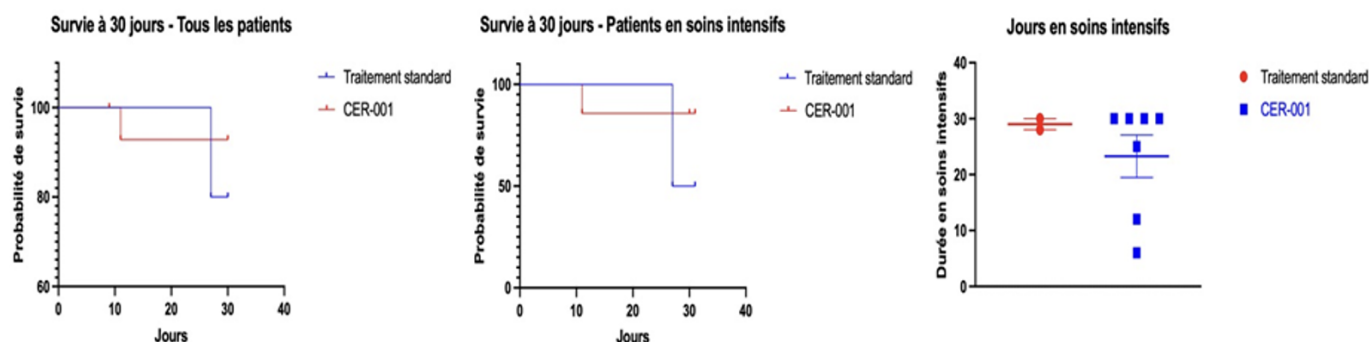
Des recherches expérimentales et cliniques, y compris des essais cliniques de phase 2 pour le traitement des dysfonctionnements cardiovasculaires, ont démontré que la perfusion de HDL améliore la fonction endothéliale et réduit l'inflammation et l'agrégation plaquettaire.

Parmi les différents mécanismes d'action des HDL et des complexes HDL-mimétiques, la capacité bien documentée de ces lipoprotéines à se lier au LPS⁽¹⁸⁾, et donc à inhiber l'induction de la cascade inflammatoire, pourrait être le *primum movens* pour réduire l'inflammation observée avec ces complexes HDL naturels ou synthétiques comme observé dans l'étude RACERS (cf. graphes suivants).



Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour les lésions rénales aiguës liées au sepsis et particulièrement pour l'élimination du LPS. Le principal objectif de l'étude est de déterminer si l'utilisation du CER-001 à différentes doses en combinaison avec le traitement standard est sûre et

efficace, fournissant ainsi une nouvelle stratégie potentielle pour traiter les patients septiques, réduire la réponse inflammatoire et prévenir la progression vers les lésions rénales aiguës.



Les résultats de RACERS ont, de plus, montré une tendance très nette de l'amélioration clinique des patients que ce soit en termes de survie à 30 jours ou du temps passé en soins intensifs.

Il est à noter que le niveau d'apoA-I a été récemment décrit comme le biomarqueur prédictif de la mortalité à long terme après une septicémie chirurgicale⁽¹⁹⁾.

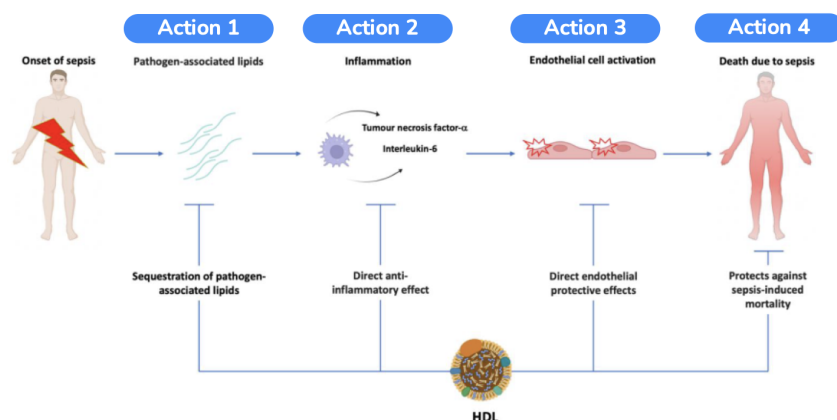
(18) Wurfel MM, et al. Journal of Experimental Medicine 1994; 1;180(3):1025-35

(19) Guirgis, Faheem W., et al. Annals of Intensive Care 11, no 1 (décembre 2021) : 82. <https://doi.org/10.1186/s13613-021-00865-x>.

Aperçu des activités

Principales activités

Le mécanisme d'action est multiple comme le schéma ci-dessous le présente :



Actions 4 R

Activité pléiotropique de CER-001
De : *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23, 12965

Résultat de l'étude clinique RACERS :

- Atteinte des critères d'évaluation primaires et secondaires, identification de la dose pour la suite du développement
- Effet direct et significatif de CER-001 sur l'élimination des endotoxines et réduction conséquente de la cascade inflammatoire ou « orage cytokinique »
- Effet protecteur significatif de CER-001 sur la fonctionnalité endothéliale
- Tendance à la réduction du nombre de jours de soins intensifs pour les patients traités, à la diminution du besoin en suppléance d'organes et à l'amélioration de la survie à 30 jours
- Renforcement du profil de sécurité déjà bien établi de CER-001
- Résultats d'efficacité cohérents avec ceux observés dans la COVID-19

Une publication de l'ensemble des résultats de l'étude RACERS est parue en novembre 2023 ⁽²⁰⁾.

La sécurité et l'efficacité observées dans RACERS étaient généralement conformes aux données historiques, y compris les résultats cliniques de CER-001 dans COVID-19 qui ont été publiés récemment dans la revue scientifique « *Frontiers in Medicine* », une revue de médecine spécialisée, en septembre 2022.

Ces données ont été discutées avec les autorités réglementaires des États-Unis pour commencer en amont des discussions à venir avec l'Europe afin de concevoir une stratégie de développement clinique et réglementaire appropriée pour cet état pathologique pour lequel il n'existe actuellement aucune option thérapeutique.

ABIONYX Pharma a eu au début d'été 2024 une réunion pré-IND avec la Food and Drug Administration (FDA). L'objectif était de discuter d'une étude clinique de phase 2b/3 évaluant CER-001 dans le traitement de patients atteints de sepsis sur la base des données prometteuses issues de son étude de phase 2a (RACERS). Cette réunion fructueuse avec la FDA, va permettre de déposer une demande d'IND dans les mois à venir, en vue d'initier une étude clinique évaluant CER-001 dans le traitement de patients atteints de sepsis.

Résultats de l'étude ancillaire de RACERS sur l'effet neuro-protecteur de CER-001

De nouveaux résultats issus de l'étude RACERS ont été présentés dans le cadre d'un poster au congrès annuel 2024 de l'American Society of Nephrology (ASN) « *Kidney Week* ». Cette présentation a eu lieu lors de la session « *AKI : Clinical, Outcome, and Trials and Pathophysiology* » dans le cadre du congrès annuel 2024 de l'American Society of Nephrology du 23 au 27 octobre 2024 à San Diego, en Californie.

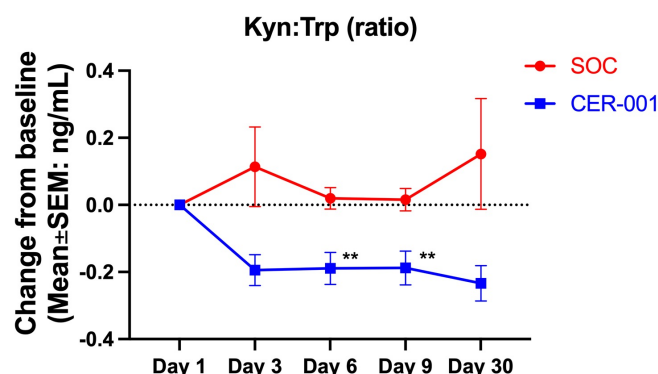
Les données du poster présentent de nouveaux résultats biologiques sur des marqueurs neuro-actifs du brouillard cérébral parfois observé dans le cadre d'un sepsis.

En effet, des études récentes ont révélé le lien étroit entre les faibles niveaux de HDL et la dysrégulation de la voie de la kynurénine (KP) dans la septicémie, responsable de l'altération des fonctions cognitives. Un modèle préclinique a démontré que le traitement avec une nouvelle HDL modifiée (CER-001) réduisait de manière significative l'enzyme indolamine-2,3-dioxygénase 1 (IDO1), un médiateur crucial de la KP, en réduisant le rapport kynurénine/tryptophane (KYN/Trp) et les niveaux d'acide quinolinique (QA).

(20) Stasi et al. *BMC Medicine* (2023) 21(1): 392-412, <https://doi.org/10.1186/s12916-023-03057-5>

Dans le cadre de l'étude clinique une altération profonde de la PK a été signalée chez les patients atteints de sepsis. Le traitement par CER-001 a réduit les valeurs QA, KYN et le rapport KYN/Trp, suggérant que l'IDO-1 a été significativement régulée à la baisse après le traitement, réduisant ainsi la production de métabolites neurotoxiques potentiels. Une augmentation des niveaux de tryptophane au cours du traitement, ainsi qu'une augmentation des niveaux de KYN neuro-protecteur et une légère augmentation de la sérotonine, soutiennent l'hypothèse d'une régulation différente du métabolisme du tryptophane conduisant à la neuro-protection.

Le traitement par CER-001 a atténué l'inflammation systémique, a régulé IDO1 à la baisse, réduisant ainsi les métabolites neuro-actifs et l'accumulation de déchets.



Le rapport KYN/TRP reflète l'activité de l'enzyme IDO-1, qui est la première étape et l'étape limitant le taux de KP. Le groupe traité avec CER-001 a montré une réduction significative de l'activité IDO-1 (rapport KYN/Trp) par rapport au groupe contrôle (SOC). ** $p \leq 0,001$

5.1.4.3. Partenariat avec SEBIA

Tout récemment, ABIONYX Pharma et SEBIA ont annoncé un partenariat stratégique exclusif mondial pour transformer le diagnostic du sepsis.

Malgré les progrès en soins intensifs, le taux de mortalité dans le sepsis peut dépasser 30 % dans les formes sévères. Sa détection précoce reste l'un des défis les plus difficiles de la médecine moderne : les signes sont diffus, la progression souvent brutale et grave. L'absence actuelle d'outils diagnostiques fiables et rapides entraîne généralement un retard thérapeutique critique. Chaque minute compte face au sepsis — ce syndrome inflammatoire foudroyant tue plus de 11 millions de personnes chaque année dans le monde.

5.1.4.4. Mise en place d'un partenariat stratégique de l'IHU Sepsis-Prometheus

Crée en 2023, l'IHU SEPSIS s'impose aujourd'hui comme le 1er centre mondial dédié à la recherche, la formation et la prise en charge intégrée du sepsis, constituant au sein du même institut un Hub d'excellence pour le soin, la recherche et la formation sur le sepsis de l'enfant et de l'adulte. L'IHU SEPSIS fédère 60 équipes de recherche, et représente 275 chercheurs et 94 médecins cliniciens. L'IHU mobilise des cliniciens et hôpitaux d'excellence en France et dans de nombreux pays à travers les associations de patients comme la Global Sepsis Alliance ou Sepsis Canada. Grâce à ce réseau, l'IHU est positionné pour déployer ses protocoles et études cliniques multi-pays, établir des proximités avec des établissements hospitaliers aux États-Unis, au Canada, en Europe et dans les pays du Sud. Cette présence clinique globale garantit que l'innovation thérapeutique ou de soin bénéficie d'un terrain de validation internationale et offre un levier stratégique pour déployer des dispositifs de soins accessibles à l'échelle planétaire.

En associant biothérapie et diagnostic, ABIONYX Pharma et la société SEBIA posent les bases d'une approche intégrée de la prise en charge du sepsis, capable d'améliorer la survie, de réduire la durée d'hospitalisation et d'optimiser les coûts de santé.

Le développement de ce kit diagnostic par la société Sebia l'un des principaux fournisseurs mondiaux d'équipements et de réactifs pour l'électrophorèse clinique des protéines permettrait de répondre à ces problématiques de prises en charges précoces des patients.

Les discussions entre ABIONYX et l'IHU SEPSIS portent sur la mise en place d'un cadre de collaboration scientifique, clinique et stratégique à long terme, associant recherche translationnelle, et développement clinique intégré. Ces discussions donneraient naissance à la première plateforme mondiale intégrée dédiée au traitement du sepsis, combinant la puissance académique et hospitalière de l'IHU SEPSIS et les technologies de rupture développées par ABIONYX Pharma.

Ces discussions interviennent dans un contexte marqué par la démonstration de la causalité génétique de l'apoA-I dans le sepsis, publiée dans les Scientific Reports de la revue Nature (voir plus haut), ce qui a renforcé la crédibilité du mécanisme d'action inédit de son biomédicament de nouvelle génération ciblant les dérégulations immuno-inflammatoires du sepsis. Cette reconnaissance internationale a accru l'intérêt des grands acteurs institutionnels et industriels du secteur et des associations de patients, positionnant ABIONYX comme un acteur clé du renouveau thérapeutique mondial dans le traitement du sepsis.

Aperçu des activités

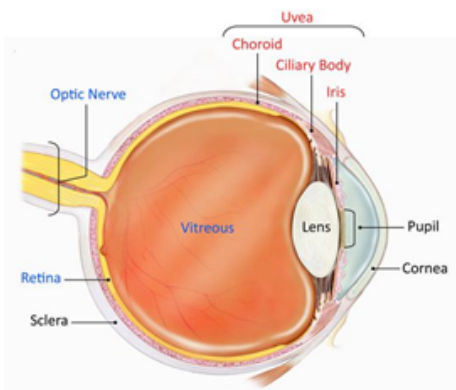
Principales activités

5.1.4.5. CER-001 dans les pathologies ophtalmiques

La nette amélioration de la vision floue chez la patiente LCAT déficiente, ainsi que les données antérieures montrant le rôle de l'apoA-I dans le développement de l'opacification cornéenne et de la vision floue, ouvrent la voie à des études interventionnelles évaluant CER-001 chez les patients développant des dépôts cornéens lipidiques d'autres origines (par exemple, une kératopathie lipidique secondaire ou une dystrophie cornéenne héréditaire).

CER-001 dans le traitement de l'uvéïte

L'uvéïte est une inflammation de l'uvée. L'uvée est la partie pigmentée de l'œil ; elle est la tunique vasculaire qui comprend l'IRIS, le corps ciliaire et la choroïde.



Dans les pays occidentaux, les uvéïtes affectent 200 personnes sur 100 000. Elles sont responsables de 5 à 10% des cécités en Europe et aux USA (réf International Ophthalmology Clinics : Spring 2010 - Volume 50 - Issue 2 - p 1-17).

Les causes des uvéïtes sont multiples et parfois inconnues. L'origine peut être : i) infectieuse bactérienne, ii) infectieuse parasitaire, iii) infectieuse virale, iv) inflammatoire, v) liée à une affection rhumatologique. Un mécanisme auto-immun ainsi qu'une cause génétique peuvent aussi induire une uvéïte.

L'uvéïte peut être transitoire ou chronique. La complication majeure d'une uvéïte est la perte plus ou moins importante de la vision.

Le diagnostic se fait par un examen ophtalmologique standard (notamment à la lampe à fente). Toutefois, une approche pluridisciplinaire peut être nécessaire.

Le traitement de l'uvéïte dépend de l'origine infectieuse bactérienne, virale, etc. L'inflammation oculaire est traitée principalement par l'administration locale ou en injection intraoculaire dans le vitré, de corticoïdes. On peut aussi utiliser des immunosuppresseurs.

Le développement de modèles précliniques d'uvéïtes expérimentales, a permis de mieux comprendre les mécanismes immunopathologiques de la maladie, ainsi que de mettre au point de nouvelles stratégies thérapeutiques.

De plus, de nombreuses pathologies ophtalmiques impliquent des dysfonctionnements lipidiques. C'est le cas par exemple du syndrome de l'œil sec et de certains sous-types de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) qui s'accompagnent de dépôts lipidiques au niveau de la rétine⁽²¹⁾. CER-001 par ses capacités de mobilisation des lipides, que ce soit cellulaire ou acellulaire, pourrait être un outil de choix dans ces pathologies.

Il existe 2 grandes familles de modèles d'uvéïte préclinique : i) l'uvéïte auto-immune expérimentale (UAE) induite par immunisation avec des antigènes purifiés de la rétine (exemple Antigène-S) ; modèle utile pour mieux connaître les mécanismes de l'uvéïte postérieure, ii) l'uvéïte induite par endotoxine (UIE).

Compte tenu du profil pharmacologique du CER-001, c'est ce dernier modèle qui a été utilisé. En effet, il met en jeu les composants du système immunitaire inné. Ce modèle est utile pour étudier l'inflammation induite localement.

Les signes cliniques et pathologiques sont les suivants : i) cliniques : examen à la lampe à fente, score de l'inflammation conjonctivale, du trouble de l'humeur aqueuse, présence de cellules dans la chambre antérieure ainsi que d'hypopion ; ii) pathologiques : extravasation des protéines et comptage cellulaire dans l'humeur aqueuse.

Pour tester l'effet du CER-001 dans ce modèle, l'induction a été réalisée par une injection intravitréenne de LPS à T0. Un examen à la lampe à fente a été réalisé avant induction, puis à T6 heures et à T24 heures après. Plusieurs groupes ont été testés : i) administration par injection intravitréenne de CER-001 à plusieurs concentrations et de véhicule, ii) administration par injection d'un traitement de référence corticoïde (SoluMedrol).

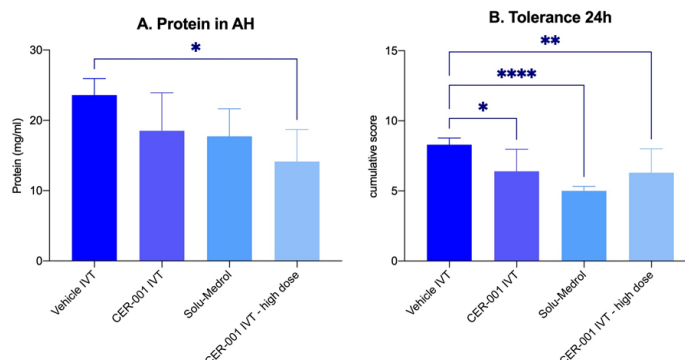
Les résultats sont résumés dans le tableau et le graphe suivants.

Le graphe A rapporte les concentrations en protéine dans l'humeur aqueuse (marqueur de la rupture de la barrière hémato-oculaire après inflammation) selon les traitements et les voies d'administration. Dans la voie injection intravitréenne, le CER-001 réduit fortement la concentration protéique et a donc un effet dans l'uvéïte induite par le LPS.

Le graphe B résume les scores cumulés à la lampe à fente. La congestion conjonctivale est scorée entre 0 et 3, le gonflement de la conjonctive entre 0 et 4, la transparence (Tyndall) de l'humeur aqueuse entre 0 et 3 et l'hyperémie de l'IRIS entre 0 et 4 (soit un score cumulé entre 0 et 14).

Pour cette évaluation, plusieurs concentrations de CER-001 ont montré une réduction des signes de l'inflammation induite par le LPS dans ce modèle d'uvéïte.

(21) Curcio, CA et al J Lipid Res (2010) 51: 451-67



Nouveaux résultats précliniques positifs d'évaluation long terme de l'efficacité de CER-001 après une seule administration intraoculaire dans un modèle d'uvéïte avec inflammation sévère

Suite aux résultats cliniques positifs qui ont conduit à la disparition du flou visuel lié à des dépôts cornéens chez une patiente atteinte d'un déficit d'activité de LCAT dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'Utilisation, et à l'amélioration marquée des fonctions visuelles de la patiente, amélioration qui était toujours observée après plus d'1 an de suivi, (résultats publiés en exclusivité dans la revue scientifique « Annals of Internal Medicine »), ABIONYX Pharma avait conduit de nouvelles études précliniques en ophtalmologie pour qualifier le spectre d'efficacité de la seule apoA-I recombinante et élargir son potentiel dans de nouvelles indications.

Après avoir démontré l'innocuité de CER-001, l'apoA-I recombinante a été de nouveau testée afin d'évaluer son action dans la réduction des réactions inflammatoires et sa tolérance après une seule administration intraoculaire dans un modèle d'uvéïte induite par le LPS.

EXAMENS À LA LAMPE À FENTE (SCORE CUMULÉ)

74 sujets ont participé à cette étude répartis en 8 groupes. Six heures après l'injection de LPS, des différences statistiquement significatives ont été observées pour les groupes traités avec CER-001 seule ou en combinaison avec un corticostéroïde par rapport au groupe traité par le véhicule, montrant une réduction de l'inflammation : CER-001 (score cumulé $3,1 \pm 2,3$, $p = 0,0254$) et médicament Best-in Class (score cumulé $3,1 \pm 1,5$, $p = 0,0228$). Aucune différence statistiquement manifeste n'a été observée pour les autres groupes traités avec les traitements standards.

Vingt-quatre heures après l'induction, la significativité observée à six heures pour les groupes traités par CER-001 et le médicament Best-in-Class par rapport au groupe traité par le véhicule a été confirmée, démontrant une réduction de l'inflammation (score cumulé de $3,9 \pm 1,7$ et $4,9 \pm 1,2$, respectivement et $p < 0,0001$ et $p = 0,0018$, respectivement). La tendance à la baisse observée à six heures par rapport au groupe traité avec le véhicule a été confirmée par une signification statistique pour CER-001 seule et CER-001 en combinaison avec un corticostéroïde (score cumulé de $5,3 \pm 1,3$ et $4,6 \pm 2,1$, respectivement et $p = 0,0081$ et $p = 0,0018$, respectivement). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour tous les autres groupes. Les résultats obtenus pour les groupes traités par CER-001 et CER-001 en combinaison étaient comparables ou supérieurs à ceux du groupe traité par le médicament Best-in-Class.

Infiltration cellulaire dans l'Humeur Aqueuse

Vingt-quatre heures après l'induction, le niveau le plus élevé d'inflammation induite a été atteint dans le groupe Véhicule avec des valeurs médianes de 5920 cellules/ μ L. Une diminution statistiquement significative de l'infiltration leucocytaire a été observée dans les groupes traités avec CER-001 seule et CER-001 en combinaison par rapport au groupe traité avec le véhicule (médiane de 5920 cellules/ μ L). Pour tous les autres groupes, aucune significativité n'a été observée.

CER-001 seule ou en combinaison testée dans cette étude préclinique, s'est avérée totalement sûre et très bien tolérée au niveau de la surface oculaire et à l'intérieur de l'œil, par injection à l'intérieur de l'œil.

Ces nouveaux résultats précliniques reconfirment le potentiel thérapeutique majeur de la seule apoA-I recombinante en ophtalmologie.

Les propriétés anti-inflammatoires et/ou d'augmentation du transport inverse des lipides de CER-001, et ces nouveaux résultats précliniques dans l'uvéïte ouvrent la voie au démarrage d'études cliniques testant l'apoA-I chez des patients dans d'autres pathologies inflammatoires sévères.

En conclusion, le CER-001 est efficace pour réduire les signes d'inflammation dans le modèle d'uvéïte induite par injection intravitréenne de LPS dans un modèle préclinique.

Des analyses complémentaires de tolérance ont été par la suite réalisées après une seule administration intra-vitréenne (IVT) : il n'y a pas d'intolérance majeure dans les examens à la lampe à fente en utilisant les échelles de score validées et reconnues (McDonald-Shadduck's et Nusseblatt) pendant 7 jours après l'injection.

Efficacité Oculaire de l'apothérapie : CER-001 et ABNX-100

Le métabolisme des lipides dans l'œil était similaire à celui trouvé dans d'autres organes. De plus, l'apoA-I est détecté dans les structures oculaires, que CER-001 soit administré en IV. Après administration par IV, CER-001 a montré une efficacité chez l'Homme en faisant disparaître le cholestérol par un effet « scavenger » chez une patiente LCAT déficiente (cf. section 5.1.5.3). L'accumulation de cholestérol induisant une opacité de la cornée a été réduite et éliminée par administrations IV du produit.

ABNX-100 a été administré en IV tous les 4 jours dans un modèle préclinique non endotoxique (sans LPS) d'uvéïte. L'inflammation intraoculaire qui en découle a été suivie dans le segment postérieur et le segment antérieur par examen à la lampe à fente entre J15 et J22 (score échelles validées et reconnues). Au pic de l'inflammation (J18), le traitement CER-001 a réduit de façon statistiquement significative l'inflammation induite.

5.1.5. FABRICATION D'UN BIOPRODUIT HDL MIMÉTIQUE RECOMBINANT

5.1.5.1. Fabrication du CER001 : l'aboutissement dans la création de mimétiques de nanoparticules HDL

À la différence de vaccins et d'anticorps monoclonaux à la bioproduction plus mature, ABIONYX Pharma a franchi des étapes historiques majeures dans la fabrication d'une particule HDL complexe non encore industrialisée. Ce procédé exclusif dans un domaine parmi les plus avancés dans la bioproduction est issu de cultures cellulaires et de la technique de l'ADN recombinante.

Ce procédé constitue l'une des barrières à l'entrée les plus élevées pour ce bioproduit issu de la bio-ingénierie de dernière génération (famille de brevet 1, 2, 4 et 5, section 5.5. du présent document).

Ce procédé intègre les trois étapes clés nécessaires à la fabrication d'un mimétique d'HDL fonctionnel : la production d'apoA-I humaine ultra-pure, l'optimisation de la composition des phospholipides dans la particule et l'assemblage pour créer une population homogène de particules discoïdales stables.

5.1.5.2. Un procédé de fabrication de l'apoA-I recombinante humaine ultra-pure

ABIONYX est parvenue à produire l'apoA-I humaine recombinante pure et biologiquement active. La Société a élaboré une méthodologie différente des approches classiques basées sur les bactéries *E. coli* pour produire l'apoA-I. La méthodologie ABIONYX est fondée sur un système d'expression dans des cellules de mammifères qui, par définition, ne produisent pas d'endotoxine et sont couramment présentes dans certains systèmes bactériens classiquement utilisés.

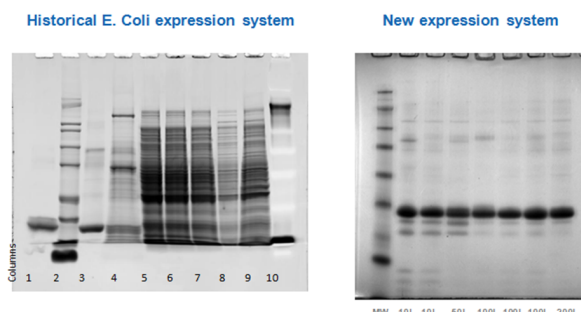
La production dans des bactéries d'apoA-I d'une qualité suffisante pour une administration intraveineuse (IV) à des doses de l'ordre du gramme, selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), nécessitait en sus plusieurs étapes de purification entraînant finalement de très faibles rendements et des coûts de production prohibitifs.

Dans le processus de fabrication d'ABIONYX, l'apoA-I est exprimée sous la forme de pro-apoA-I, un précurseur naturel permettant la sécrétion de la protéine apoA-I mature dans le milieu de culture, ce qui facilite le recueil de la protéine, et engendre moins d'étapes de purification par la suite.

En utilisant une technologie de génie génétique dont elle détient les droits exclusifs, ABIONYX a créé une souche de cellules de mammifères intégrant le gène de l'apoA-I humaine, qui l'exprime et la sécrète. Cette souche unique et innovante est la propriété de la Société.

Lors de leur culture, les cellules se multiplient et sécrètent de l'apoA-I humaine qui se retrouve dans le milieu de culture (le surnageant). Au cours du temps, ce milieu s'enrichit en apoA-I humaine recombinante, sans qu'il soit nécessaire de casser les cellules pour en extraire l'apoA-I, ce qui permet d'éviter la contamination de l'apoA-I par les protéines propres à la cellule. Les conditions de culture cellulaire ont été optimisées avec succès à mesure des changements d'échelle de 10 litres à 1 000 litres, le volume approprié à la réalisation des études cliniques. Les données obtenues indiquent qu'une culture à une échelle commerciale, entre 2 000 litres et plus, sont sur le chemin critique avant le lancement commercial du produit dans le sepsis.

Comme illustré dans le schéma ci-dessous, le système d'expression et de sécrétion propriétaire d'ABIONYX produit un milieu de culture enrichi en apoA-1 facilitant ainsi la production de formes très pures d'apoA-I.



Le système d'expression exclusif d'ABIONYX surmonte les problèmes traditionnels de production de l'apoA-I et permet la production d'apoA-I hautement purifiée.

Le schéma montre deux plaques de gel d'électrophorèse, qui séparent les composants d'un échantillon en fonction de leur taille.

La figure de gauche démontre le haut niveau d'hétérogénéité des protéines obtenues à partir du système d'expression traditionnel dans *E. coli*. À titre de comparaison, la première et la troisième colonnes du gel montrent une bande unique (ligne horizontale noire) d'apoA-I humaine de référence, de chaque côté de la colonne de référence de la taille (colonne 2).

Les autres colonnes contiennent du matériau brut extrait du système d'expression dans *E. coli*. Beaucoup de protéines autres que l'apoA-I recombinante sont clairement visibles (les bandes sombres au-dessus et au-dessous de la bande d'apoA-I). Ces produits contaminants provenant de la cellule bactérienne, qui sont présents en plus grande proportion que l'apoA-I recombinante, doivent être éliminés par une série d'étapes de purification ultérieures, ce qui ajoute une complexité importante au processus d'obtention de l'apoA-I purifiée, et diminue les rendements globaux.

En revanche, la figure de droite montre la grande amélioration apportée par le nouveau système d'expression d'ABIONYX. Les colonnes du gel de droite contiennent le matériau brut du milieu de culture de cellules de mammifère obtenu sans rupture des cellules.

5.1.5.3. Une composition en phospholipides du CER001 optimisée pour ressembler le plus étroitement possible aux HDL naturelles

ABIONYX a optimisé la composition en phospholipides du CER-001 en intégrant des phospholipides sélectionnés sur la base de la composition et de la charge électrique des HDL naturelles. Les particules HDL naturelles sont composées d'apoA-I et de phospholipides, dont certains sont neutres et d'autres chargés négativement, ce qui leur confère leurs propriétés biologiques et évite aux particules d'être dégradées et éliminées trop rapidement par les reins.

La sphingomyéline est un phospholipide caractéristique des HDL naturelles. La sphingomyéline a une meilleure affinité avec le cholestérol que la lécithine, et contribue à la sortie du cholestérol cellulaire en offrant au sein de la particule HDL un milieu qui facilite sa capture⁽²²⁾.

ABIONYX a aussi mis au point un procédé innovant de synthèse de la sphingomyéline qui fait l'objet d'un brevet⁽²³⁾.

Les autres mimétiques d'HDL ont été fabriqués principalement avec de la lécithine, un lipide non chargé provenant du jaune d'œuf ou des graines de soja, qui diffère sensiblement du mélange chargé de phospholipides trouvé dans des particules HDL naturelles (c'est-à-dire des phospholipides neutres et chargés). ABIONYX est, à sa connaissance, la seule société ayant un brevet couvrant des complexes de lipoprotéines chargés négativement, ce qui empêche ainsi tous les concurrents potentiels de développer un véritable mimétique d'HDL avec une quelconque autre apolipoprotéine comme l'apoA-I Milano ou des mimétiques peptidiques d'apoA-I.

Le procédé de fabrication développé par ABIONYX pour l'assemblage des disques fait aussi l'objet d'un brevet⁽²⁴⁾. Il tire parti du comportement des phospholipides en fonction de la température pour combiner l'apoA-I et le phospholipide naturellement, afin de créer spontanément une population homogène et stable de particules HDL discoïdales chargées. Ce processus nécessitera d'être adapté à plus grande échelle pour la production commerciale en utilisant de nouveaux équipements de fabrication.

Plusieurs méthodes de fabrication de HDL ont été explorées par d'autres sociétés sans succès au cours des dernières décennies.

Une des difficultés tient à ce que l'apoA-I doit être orientée de façon appropriée lorsqu'elle est associée aux phospholipides, de manière à former un mimétique d'HDL fonctionnel. En effet, si le principe actif est bien l'apoA-I seule, c'est le complexe dans son ensemble, c'est-à-dire avec les phospholipides qui confère à cette HDL ses propriétés particulières. Cet assemblage particulier permet de garantir à l'apoA-I une conformation appropriée et aux phospholipides de participer à la solubilisation du cholestérol, de manière que ces deux ingrédients agissent de concert pour mener à bien le transport retour du cholestérol.

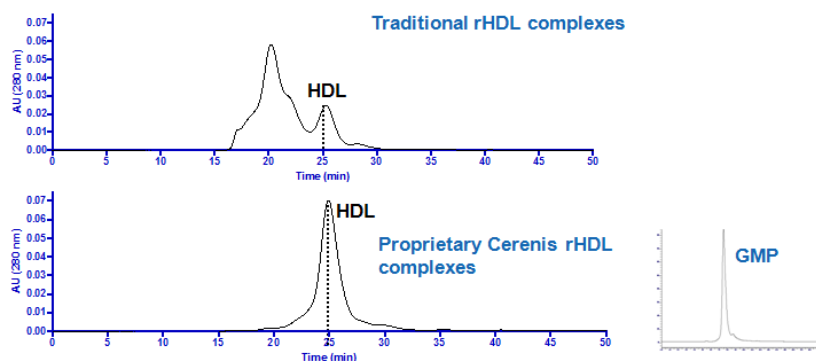
(22) Int. J. Mol. Sci. 2013, 14, 7716-7741; doi:10.3390/ijms14047716

(23) Methods for the synthesis of sphingomyelins and dihydrosphingomyelins, US 9,708,354

(24) Brevet US n°9,187,551

Aperçu des activités

Principales activités

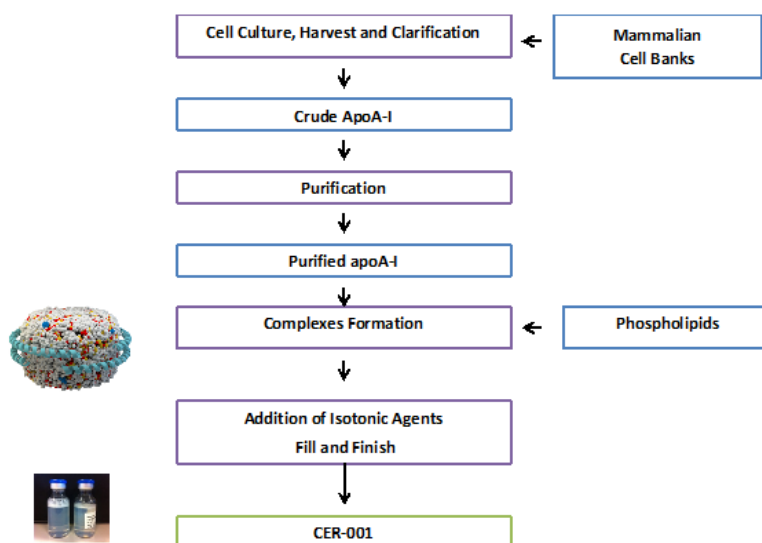


CER001 : Un médicament homogène

Les profils de chromatographie d'exclusion de taille (une technique qui sépare les populations de molécules ou de particules en fonction de leur taille) ci-dessus démontrent les avancées significatives faites par ABIONYX dans l'homogénéité des particules : la figure du haut montre plusieurs populations de particules de tailles différentes présentes dans la préparation traditionnelle de complexes HDL.

La figure du bas montre la population homogène unique de complexes HDL ultra-purs obtenus par le procédé de fabrication d'ABIONYX.

Le schéma ci-dessous donne une vue d'ensemble du processus de production.



Procédé de production du CER001-

En résumé, ABIONYX produit le CER001 avec un processus simplifié et extensible qui bénéficie de plusieurs technologies exclusives et protégées.

La pureté et la stabilité des complexes HDL formés et l'extensibilité du processus ont été de véritables défis de fabrication qui ont pu freiner dans le passé le développement clinique des précédents mimétiques d'HDL.

À ce jour, ABIONYX a réussi à produire le CER001 en utilisant un procédé exclusif et pleinement validé en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication.

Autout stratégique important, ABIONYX détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à la fabrication, y compris le savoir-faire, ce qui lui donne une grande liberté dans la gestion du processus de production.

Relocalisation de la production en France

La Société a décidé de relocaliser la production en France avec plusieurs partenaires avec pour objectif d'optimiser le procédé de fabrication dans le but d'améliorer et de réduire le coût de production et de développer un procédé viable commercialement.

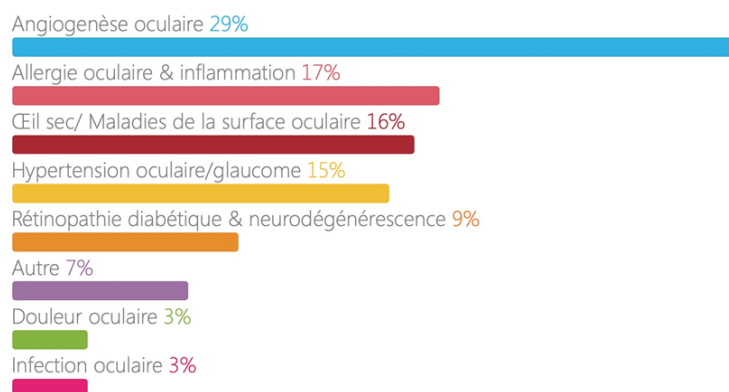
Cela comprend notamment le développement d'une ligne de production spécifique avec une augmentation des volumes de production à terme. La mise en place d'économies d'échelle sera réalisable grâce, par exemple, à des bioréacteurs de volume plus élevé et de plus grands lots pour la purification.

5.1.6. IRIS PHARMA

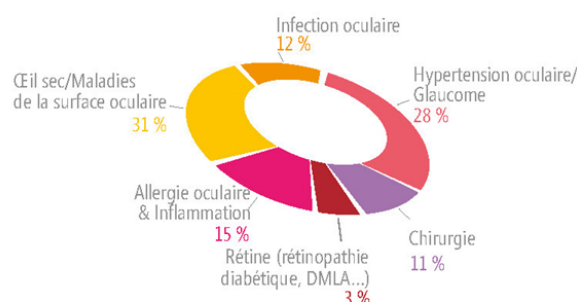
Fondée en 1989 par le Dr. Pierre-Paul ELENA et dirigée aujourd'hui par Yann QUENTRIC, IRIS Pharma propose depuis plus de 30 ans ses services dans le développement de médicaments ophtalmologiques et de dispositifs médicaux oculaires aux industries pharmaceutiques, aux sociétés de biotechnologie et aux instituts de recherche à l'échelle mondiale (Europe, Amérique du Nord, Asie).

Ayant participé au développement de plus de 70 médicaments et dispositifs médicaux oculaires aujourd'hui sur le marché international, et fort de plus 400 clients parmi les plus grandes pharma et biotech dans l'ophtalmologie, IRIS Pharma est reconnue comme l'un des experts mondiaux de la pharmacocinétique et de la préclinique au sein de la communauté ophtalmologique.

L'expertise des activités précliniques :



L'expertise des activités cliniques :



L'indépendance des activités de services en ophtalmologie est garantie d'une part par une charte de confidentialité et par le maintien d'IRIS Pharma comme filiale d'ABIONYX et, d'autre part, par le fait que les biomédicaments d'ABIONYX n'existent nulle part ailleurs chez les clients d'IRIS Pharma.

IRIS Pharma est dotée d'objectifs et de ressources propres dédiés à un large panel de clients.

IRIS Pharma, basée à La Gaude près de Nice, exploite des installations de recherche de pointe dans le domaine de la recherche pré-clinique et clinique en ophtalmologie.

5.1.7. UNE ÉQUIPE EXPÉRIMENTÉE

ABIONYX a réuni des experts expérimentés du monde scientifique. La combinaison d'expériences solides et de compétences variées dont a bénéficié la Société, recouvre les fonctions stratégiques pour le développement de ses médicaments candidats. Elle bénéficie également d'un réseau de partenariats stratégiques allant de la fabrication à des organisations de recherche et développement cliniques, afin d'étendre son influence et de maximiser son avantage concurrentiel. Suite à sa restructuration en 2018, la Société est devenue écosystémique et fonctionne de façon agile et virtuelle, ce qui constitue un avantage organisationnel très important pour l'optimisation des coûts.

5.1.7.1. L'équipe d'ABIONYX

Cyrille Tupin – Directeur général

M. Tupin était auparavant le Directeur Financier d'ABIONYX Pharma (sous le nom de Cerenis Therapeutics). Il avait passé plus de sept ans chez PriceWaterhouseCoopers avec une expérience internationale au Canada d'une durée de 2 ans. Il a travaillé sur un certain nombre de transactions d'entreprises de haut niveau, y compris l'offre publique d'achat du groupe Alcan pour Pechiney et la consolidation de l'audit de Pechiney pour Alcan. M. Tupin est expert-comptable depuis 2002. Son mémoire d'expertise comptable est publié : « Incidence sur les états financiers de coûts de restructuration, théorie et approche pratique pour les entreprises ».

Rob Scott, MD – Directeur de la Recherche Clinique et Responsable de la Recherche et Développement

Dr Scott apporte à la société sa vaste expérience en matière de développement clinique et réglementaire, ayant occupé pendant plus de trente ans des postes de direction dans le secteur pharmaceutique au plan mondial et dans les biotech émergentes. Plus récemment, Dr Scott était Chief Medical Officer chez AbbVie, où il était responsable d'une quarantaine de nouvelles entités moléculaires, de quatre mille personnes et d'un budget d'environ trois milliards de dollars. Durant son mandat, AbbVie a obtenu plus de 14 approbations réglementaires majeures, dont Venclexta, Orilissa, Skyrizi et Rinvoq. Il a également créé le Development Design Center, un centre d'excellence axé sur l'utilisation de l'analyse prédictive et du big data pour concevoir et mettre en œuvre de meilleurs essais cliniques. Dans ses fonctions précédentes chez J&J, Pfizer et Amgen, le Dr Scott a supervisé le développement de produits phares tels que Lipitor, Norvasc, Caduet et Repatha. Dr Scott a été le premier à mener des essais cardiovasculaires à grande échelle pour des sociétés pharmaceutiques émergentes lorsqu'il travaillait chez Atherogenics, dans le cadre de l'essai ARISE. Le Dr Scott a été membre du comité consultatif de la FDA pour les médicaments en cardiologie et néphrologie, et a aussi siégé dans les comités spécialisés dans les maladies endocriniennes et métaboliques de 2012 à 2016.

Dr Scott siège actuellement dans les conseils d'administration d'ArisGlobal, de Confo Therapeutics, de Draupnir Bio, de Windtree Therapeutics, de Redx Pharma, d'Oncospherix et de Variant Bio, ainsi que dans les conseils scientifiques et stratégiques de Variant Bio, de Cytel, d'Inflexion, d'Orange Grove Bio et de BioEthics International.

Laurent Guerci – Chief Digital & Innovation Officer

Ingénieur Agronome et diplômé du CPA (Exécutive MBA), Laurent Guerci a effectué l'ensemble de sa carrière dans les systèmes d'information, d'abord en tant que dirigeant fondateur d'une société spécialisée dans les E.R.P. du domaine Agro qu'il a cédée, puis comme directeur-conseil en Systèmes d'Information chez PWC, puis comme directeur de différents centres de profit au sein du Groupe Industriel ACTIA où il était en charge du développement de nouvelles activités dans le digital en France et à l'international.

Constance Keyserling Peyrottes, M.S. – Vice-Président Développement et Opérations Clinique et Réglementaire

Ses 35 années d'expérience à l'international ont permis à Constance Keyserling Peyrottes d'acquérir une solide expertise de l'ensemble du processus de développement des études cliniques, des premières études sur l'humain des nouveaux médicaments de recherche jusqu'aux études de marketing post-AMM. Avant de rejoindre ABIONYX Pharma (sous le nom de Cerenis Therapeutics) en 2006, elle a été Directrice des opérations de développement chez QuatRx, Directrice principale des opérations chez Esperion, et responsable mondiale des opérations de recherche clinique chez Parke-Davis/Pfizer. Ses domaines d'expertise couvrent un large éventail d'activités : la conception et la gestion de programmes cliniques internationaux ; la conception, la gestion, l'analyse et le résumé des études cliniques ; la surveillance clinique des centres ; l'administration et la gestion financière clinique ; l'externalisation clinique ; les activités de réglementation ; et le développement des modes opératoires standardisés. Ses domaines d'expertise thérapeutique comprennent les maladies rénales, cardiovasculaires, infectieuses et dermatologiques, ainsi que la santé masculine et la santé des femmes. Constance Keyserling Peyrottes est titulaire d'un Master en biostatistique de l'Université Harvard, États-Unis.

Ronald Barbaras, PhD – Directeur biologie exploratoire

Docteur en biochimie, Ronald Barbaras a plus de 40 années d'expérience dans le métabolisme des lipides, les interactions des HDL et les maladies cardiovasculaires, y compris la liaison des lipoprotéines et la synthèse du cholestérol. Ronald Barbaras était auparavant directeur de recherche et chef de groupe pour l'ATP synthase, le métabolisme des HDL et de l'immuno-modulation à l'Institut National de la Santé et de la Recherche médicale (INSERM), l'organisme public de recherche français dédié à la recherche biologique, médicale et sur la santé publique. Il a publié plus de 75 articles dans des journaux internationaux à comité de lecture.

Yann Quentric – Directeur général adjoint Ophtalmologie

Après l'obtention en 1999 d'un diplôme du Magistère de Pharmacologie de l'université de Nice, aujourd'hui intégré à l'école d'ingénieur Polytech'Nice Sophia-Antipolis, et un premier poste en recherche clinique chez Allergan, Yann Quentric a contribué depuis 22 ans à développer la société IRIS Pharma en occupant successivement des postes opérationnels en recherche clinique et en Business Development, puis des fonctions exécutives dès 2010, avant d'en devenir le Président en 2015 suite à un rachat par LMBO, puis le Directeur Général aujourd'hui. Cette société unique en son genre, qui emploie aujourd'hui environ 60 salariés, intervient à plusieurs niveaux sur l'échelle du développement, et a contribué à la mise sur le marché de plus de 70 médicaments et dispositifs médicaux en ophtalmologie en France et à l'international.

5.1.7.2. Conseil consultatif scientifique**Michael H. Davidson**

M. Davidson a pris la présidence du Conseil scientifique depuis son départ du conseil d'administration.

Michael H. Davidson est Professeur de médecine et Directeur de la Lipid Clinic à l'Université de Chicago. Le Docteur Davidson est un expert de premier plan dans le domaine de la lipidologie. Il a mené plus de 1.000 essais cliniques, publié plus de 300 articles dans des revues médicales et écrit trois livres sur la lipidologie. Son expérience en recherche couvre à la fois les essais cliniques pharmaceutiques et nutritionnels dont des recherches approfondies sur les statines, de nouveaux médicaments destinés à faire baisser le taux de lipides, et les acides gras Oméga-3. Membre fondateur de la National Lipid Association et initiateur des modules d'autoformation qui conduisent au certificat en lipidologie, il a également été CEO du Chicago Center for Clinical Research et dont il a été à l'origine du projet.

Emmanuel de Fougereux – Directeur Administratif et Financier

Diplômé d'expertise comptable depuis 2005, M. de Fougereux était auparavant le Directeur des comptabilités d'ABIONYX Pharma (sous le nom de Cerenis Therapeutics) depuis 2008. Il avait passé auparavant près de 10 ans au sein de différents cabinets d'audit et d'expertise comptable notamment, Constantin, ACA NEXIA.

Plus grand site de recherche aux États-Unis, il a été acquis par Pharmaceutical Product Development en 1996. Le Docteur Davidson était également médecin chef co-fondateur de Omthera Pharmaceuticals en 2008, société rachetée par Astra Zeneca Pharmaceuticals en 2013 pour 440 M\$. Le Docteur Davidson est titulaire d'un certificat de spécialiste en médecine interne, cardiologie et lipidologie clinique. Il est membre de l'American College of Cardiology et de l'American College of Chest Physicians. En outre, il a été Président (2010-2011) de la National Lipid Association. Le Docteur Davidson est classé par ses pairs au quatrième rang des experts en lipidologie. Il a été cité dans le magazine "The Best Doctors in America" au cours des 10 dernières années et a été nommé "Father of the Year" par l'American Diabetes Association en 2010.

5.2 PRINCIPAUX MARCHÉS

À compter du 1^{er} décembre 2021, suite au rachat de la société IRIS Pharma (dont l'activité est présentée au § 5.1.7), le Groupe réalise principalement deux types de prestations :

- Activités pré-cliniques, pour un chiffre d'affaires de 3 944 K€,
- Activités cliniques représentant un chiffre d'affaires de 119 K€.

Aperçu des activités

Historique de la Société

5.3 HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ

2005

- Avril* • Création de la Société par ses fondateurs (Jean-Louis Dasseux et William Brinkerhoff) sous forme de société par actions simplifiée.
- Juillet* • Première levée de fonds d'un montant de 25 millions € auprès de Sofinnova Partners, Alta Partners, HeathCap, NIF Japan Capital et EDF Ventures et transformation en société anonyme à conseil d'administration. Jean-Louis Dasseux est nommé Directeur Général.

2006

- Juillet* • Délivrance du premier brevet de la Famille 8.
- Octobre* • Démonstration de la preuve du concept d'un complexe contenant de l'apoA-I et des phospholipides chargés négativement.
- Novembre* • Deuxième levée de fonds d'un montant de 42 millions € auprès des investisseurs historiques et de TVM Capital, payables en trois tranches.

2007

- Février* • Fin des travaux sur la lignée cellulaire pour l'expression de l'apolipoprotéine apoA-I (apoA-I) avec Catalent.

2008

- Novembre* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) de culture cellulaire dans un bioréacteur de 200 litres.

2009

- Avril* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) purifié d'apoA-I.
- Mai* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) de CER001 en flacon, première génération de complexe.
- Juillet* • Soumission de la première demande d'autorisation (IND) pour entrer en phase I du CER001.
- Novembre* • Inclusion du premier patient dans l'étude de phase I du CER001.

2010

- Juillet et octobre* • Troisième levée de fonds d'un montant de 50 millions € (40 millions puis 10 millions) auprès de Bpifrance, OrbiMed, IRDI et IXO Private Equity, payables en deux tranches.
- Mai* • Résultats positifs de la phase I du candidat-médicament CER001.
- Novembre* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) de CER001 en flacon, seconde génération de complexe réalisée par Novasep.

2011

- Mars* • Inclusion du premier patient dans l'étude CHI-SQUARE.
- Août* • Départ de William Brinkerhoff.
- Octobre* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) de culture cellulaire dans un bioréacteur de 1 000 litres réalisé par Novasep.
- Novembre* • Inclusion du premier patient dans l'étude MODE.
- Décembre* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) purifié d'apoA-I chez Novasep par lots de 600 litres.

2012

- Janvier* • Premier lot conforme (Bonnes Pratiques de Fabrication) de CER001 en flacon, tenant compte de toutes les améliorations de process développées conjointement avec Novasep.
- Février* • Inclusion du premier patient dans l'étude SAMBA (FPHA).
• Délivrance du premier brevet de la Famille 1.

2013

- Janvier • Délivrance du premier brevet de la Famille 7.
- Février • Délivrance du premier brevet de la Famille 6.

2014

- Janvier • Annonce des résultats de l'étude CHI SQUARE.
- Avril • Délivrance du premier brevet de la Famille 2.
- Juin • Cerenis annonce des résultats positifs dans deux études cliniques de phase II de son HDL mimétique, le CER001.
- Août • Cerenis obtient deux désignations européennes de médicament orphelin pour CER001 pour le traitement de deux maladies génétiques : la déficience en apoA-I et celle en ABCA-1.

2015

- Février • Cerenis annonce l'arrivée de Madame Renée Benghozi en qualité de Directeur de la recherche clinique et de Messieurs Christian Chavy, Michael Davidson et Marc Rivière en qualité de nouveaux administrateurs.
- Mars • Le Groupe a réalisé son introduction en bourse sur le compartiment B du marché réglementé d'Euronext à Paris (« Euronext Paris »), en levant 53,4 M€ par voie d'augmentation de capital.
- Septembre • Cerenis annonce le démarrage des activités de l'étude clinique de phase II (CARAT). Cette étude se déroule sur 292 patients dans 4 pays : Australie, Hongrie, Pays-Bas et États-Unis.
- Décembre • Cerenis annonce le démarrage de l'étude de Phase III (TANGO) pour l'indication de maladie orpheline FHFA destinée à évaluer l'effet de six mois de traitement chronique par CER001 chez 30 patients atteints de déficience en HDL.

2016

- Juin • Étude clinique « LOCATION » : Cerenis a annoncé le 2 juin la publication dans un journal scientifique l'European Atherosclerosis Society (EAS) des résultats de l'étude clinique LOCATION qui démontre la fonctionnalité de CER001.
- Novembre • Étude clinique « CARAT » : Le recrutement des patients s'est achevé en août 2016, et le dernier patient a reçu la dixième et ultime administration de CER001 ou de placebo au quatrième trimestre 2016.
- Décembre • L'US Food and Drug Administration (FDA) a informé Cerenis Therapeutics que CER209 pouvait entrer en développement clinique. Cette autorisation de la FDA (IND, Investigational New Drug application) porte sur une étude clinique de phase I pour le candidat médicament CER-209.

2017

- Janvier • La Société a annoncé que le recrutement actif des patients dans l'étude de phase III TANGO se poursuivait sur l'exercice 2017.
- Mars • La Société a annoncé les résultats négatifs de l'étude de Phase II CARAT. Il n'a pas été observé de différence statistique entre le groupe traité et le groupe placebo. La présentation des résultats a eu lieu lors de la conférence annuelle 2017 de l'American College of Cardiology (ACC). Les résultats définitifs de l'étude CARAT ne sont pas encore publiés dans une revue scientifique à la date du présent document. Cela devrait intervenir au cours de l'exercice 2018.
- Avril • La Société a annoncé l'initiation de l'étude clinique de phase I avec CER-209 dans la NAFLD et la NASH.
- Juin • La Société a annoncé l'initiation au mois d'avril de l'étude clinique de phase I avec CER-209. Les résultats positifs de l'étude de tolérance après la prise de doses uniques permettent de procéder à la prochaine étape du développement clinique de CER-209, à savoir l'étude de sécurité et de tolérance après la prise de doses multiples.
- Octobre • Étude clinique TANGO. Le recrutement des patients dans l'étude de phase III Tango s'est finalisé au mois d'octobre 2017.
- Novembre • CERENIS Therapeutics acquiert les actifs y compris les brevets de LYPRO Biosciences, élargissant sa stratégie HDL à l'immuno-oncologie et à la chimiothérapie. La Société franchit ainsi une étape significative vers l'objectif stratégique de développement de multiples thérapies de nouvelle génération, combinant les nanotechnologies pour l'administration de médicaments avec la thérapie HDL.
- Lancement d'une nouvelle étude clinique TARGET avec l'inclusion des premiers patients. L'objectif de l'étude est d'évaluer les nanoparticules HDL chez des patients atteints d'un cancer de l'œsophage.

Aperçu des activités

Historique de la Société

2018

Février	Dans le cadre de l'annonce de ses résultats annuels pour l'exercice 2017, la Société a annoncé qu'elle avait décidé, suite à une information méthodologique reçue le 31 janvier 2018, que l'analyse des résultats de l'étude clinique TANGO devrait porter sur l'ensemble des données à la fin des 12 mois de traitement afin d'évaluer toutes les données obtenues à 0, 2, 6 et 12 mois. Les 12 mois de traitement se termineront à l'automne 2018, conformément au protocole.
Mars	La Société a annoncé avoir obtenu l'autorisation des autorités réglementaires pour initier le recrutement de l'étude de doses répétées et croissantes de Phase I évaluant CER-209 dans les NASH/NAFLD.
Mai	La Société a annoncé une initiative stratégique avec l'University of North Texas Health Science Center pour développer de nouveaux produits pharmaceutiques à base de HDL.
Juin	La Société a annoncé que les premiers résultats de l'étude de phase II, TARGET, ont démontré la capacité de CER-001 à cibler la tumeur chez les patients atteints du cancer de l'œsophage.
Juillet	- La Société a annoncé une levée de fonds auprès de fonds d'investissement, du management et de membres du conseil scientifique oncologie. - La Société a annoncé la nomination de Barbara Yanni au Conseil d'administration en tant qu'administrateur indépendant.
Décembre	- La Société a annoncé les résultats négatifs de l'étude clinique de phase III, TANGO, évaluant CER-001 chez des patients atteints de déficience en HDL. La Société a aussi annoncé l'arrêt du programme CER-001 en conséquence des mauvais résultats. - La Société a annoncé que les résultats finaux de l'étude de phase II, TARGET, démontrent la capacité de CER-001, un mimétique de HDL, à cibler la tumeur chez les patients atteints du cancer de l'œsophage. - Le Conseil d'administration de la Société a nommé Richard Pasternak Président Directeur général et Cyrille Tupin Directeur général délégué. - La Société a annoncé les résultats de l'étude de doses répétées et croissantes de Phase I évaluant CER-209 dans les NAFLD/NASH.

2019

Mars	Cerenis Therapeutics et H4 Orphan annoncent entrer en négociation exclusive pour étudier un rapprochement stratégique.
Avril	- Cerenis Therapeutics a décidé de ne pas poursuivre les discussions en vue de conclure la fusion avec H4Orphan. - Cerenis Therapeutics a annoncé avoir reçu des marques d'intérêts pour le produit CER-002, un agoniste spécifique pour le PPARδ et que des discussions sont en cours.
Mai	Constat par Bpifrance de l'échec technique du projet ISI « Apothéose » de financement d'études d'imagerie avec le CER-001.
Juin	- Cerenis annonce le lancement d'une augmentation de capital au profit de catégories de personnes. - Cerenis annonce le succès de son augmentation de capital au profit de catégories de personnes. - Cerenis Therapeutics annonce les résultats de l'Assemblée Générale Mixte Annuelle des Actionnaires, qui a notamment décidé le changement de dénomination sociale de la Société en ABIONYX Pharma.
Août	- ABIONYX Pharma annonce la nomination de Monsieur Emmanuel Huynh en qualité d'administrateur. - Changement du libellé et du mnémonique des actions ABIONYX Pharma (ex-CERENIS Therapeutics) à compter du 29 août 2019.
Septembre	- Monsieur Cyrille Tupin est nommé Directeur Général en remplacement de Monsieur Richard Pasternak et devient administrateur de la Société, en remplacement de Michael H. Davidson qui démissionne de son poste d'administrateur. - Monsieur Emmanuel Huynh est nommé Président du conseil d'administration en remplacement de Monsieur Richard Pasternak.

2020

Janvier	- Démission de Madame Barbara Yanni de son mandat d'administratrice à effet immédiat. - ABIONYX Pharma annonce avoir reçu une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour CER-001.
Mars	Annonce des résultats annuels, d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) en Italie pour CER-001 et du report du plan stratégique en raison de la crise actuelle liée au COVID-19.
Avril	Annonce de l'activité du premier trimestre, trésorerie et décalage de l'annonce du plan stratégique.
Octobre	- ABIONYX précise sa stratégie et annonce le lancement d'une augmentation de capital au profit de catégories de personnes. - ABIONYX annonce le succès de son augmentation de capital au profit de catégories de personnes.
Novembre	ABIONYX annonce la constatation de signaux thérapeutiques positifs dans les ATUn en France et en Italie pour une maladie rénale ultra-rare.
Décembre	- Publication de données précliniques dans la revue Metabolism démontrant que le CER-001 améliore le profil lipidique et la fonction rénale pour une maladie rénale ultra-rare. - ABIONYX lance une étude de Phase 2a avec CER-001 chez des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aigüe.

2021

Mars	- ABIONYX annonce les résultats cliniques positifs de CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare publiés en exclusivité dans la revue « Annals of Internal Medicine ». - ABIONYX annonce la signature d'un partenariat stratégique avec GTP Biologics (Groupe Fareva) et V-Nano (groupe VBI Therapeutics) pour la bioproduction de la bio-HDL CER-001 en France.
Juin	- ABIONYX annonce le recrutement du premier patient dans l'étude clinique de phase 2a avec CER-001, la Bio-HDL pour le traitement de patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aigüe. - ABIONYX présente sa raison d'être et l'inscrit dans ses statuts : « Développer des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares, pour le bénéfice des patients ».
Juillet	Obtention d'un avis favorable de l'EMA dans le cadre de la procédure de Désignation de Médicament Orphelin pour CER-001 dans la maladie rare de la déficience en LCAT.
Octobre	ABIONYX annonce des résultats précliniques positifs dans un modèle d'uvéïte et lance le développement stratégique de la première classe de biomédicaments en ophtalmologie à partir de sa bio-HDL.
Novembre	Publication de nouveaux résultats cliniques positifs pour CER-001 dans les maladies rénales associées à un déficit en LCAT dans la revue « Journal of Internal Medicine ».
Décembre	Le Groupe a annoncé la réalisation définitive de l'apport à la Société de 100% du capital de la société IRIS Pharma Holding qui détient 100% de la société IRIS Pharma, l'un des leaders spécialisés dans la recherche préclinique et clinique sous contrat (CRO) dans le domaine de l'ophtalmologie ; apport, valorisé pour un montant global de 5 millions d'euros, a été entièrement rémunéré par l'émission d'actions nouvelles au prix fixé de 3,60 euros par action. <i>La réalisation de l'apport fait suite à une augmentation de capital en numéraire par placement privé pour un montant de 4,2 millions d'euros au prix de 3,60 euros par action.</i>

2022

Janvier	ABIONYX annonce avoir reçu une Autorisation d'Accès Compassionnel par l'ANSM pour sa bio-HDL (CER-001) dans la COVID-19.
Mars	- ABIONYX annonce des résultats cliniques positifs pour CER-001 dans le traitement de la COVID-19, publiés dans la revue Biomedecines. - ABIONYX annonce que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé la désignation de médicament orphelin (ODD) au CER-001 pour le traitement du déficit en LCAT, dans la dysfonction rénale et/ou la maladie ophtalmique.
Avril	ABIONYX annonce des résultats intermédiaires positifs dans l'essai clinique de phase 2a évaluant CER-001 dans le traitement des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.
Octobre	ABIONYX annonce le recrutement du dernier patient dans l'étude clinique de phase 2a évaluant CER-001 dans le traitement des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

2023

Janvier	- ABIONYX annonce des résultats positifs de l'essai clinique pilote de phase 2a évaluant le CER-001 dans le traitement des patients septiques à haut risque de développer une lésion rénale aiguë : - Atteinte des critères d'évaluation primaires et secondaires, identification de la dose pour la suite du développement ; - Effet direct et significatif de CER-001 sur l'élimination des endotoxines et réduction conséquente de la cascade inflammatoire ou « orage cytokinique » ; - Effet protecteur significatif de CER-001 sur la fonctionnalité endothéliale ; - Tendance à la réduction du nombre de jours de soins intensifs pour les patients traités, à la diminution du besoin en suppléance d'organes et à l'amélioration de la survie à 30 jours ; - Renforcement du profil de sécurité déjà bien établi de CER-001 ; - Résultats d'efficacité cohérents avec ceux observés dans la COVID-19 pour laquelle une Autorisation d'Accès Compassionnel a été accordée par l'ANSM.
Mars	ABIONYX Pharma annonce sa stratégie dans l'ophtalmologie et de nouveaux résultats précliniques positifs dans le cadre du déploiement de deux plateformes innovantes apothérapie et biovectorisation.
Mai	- ABIONYX annonce la réussite de la fabrication du premier lot d'ApoA-I humaine recombinante CER-001, selon un nouveau bioprocédé industriel innovant et robuste. - Mise en place d'une ligne de financement en fonds propres d'un montant maximum de 12 millions d'euros pour accélérer son développement en lançant une nouvelle campagne de bioproduction.

Aperçu des activités

Paysage concurrentiel

2023	
Juillet	- Abionyx annonce une nouvelle Autorisation d’Accès Compassionnel (AAC) pour CER-001 en Europe dans la maladie rare Déficience LCAT ou maladie de Norum. - Annonce de la réussite de la fabrication d’un second lot d’apoA-I humaine selon le nouveau bioprocédé industriel.
Octobre	- Annonce d’une augmentation de capital d’un montant global de 3 millions d’euros. - Abionyx annonce avoir été retenue en tant que ‘Late-Breaking Clinical Results Poster Presentation » lors de la « Kidney Week » du congrès annuel 2023 de l’American Society of Nephrology (ASN) pour les données cliniques de l’étude de phase 2 RACERS dans le sepsis.
Novembre	- Abionyx présente les données de l’étude RACERS dans le sepsis à l’occasion de la semaine du rein au congrès annuel 2023 de l’ASN. - Abionyx annonce de nouveaux résultats positifs dans un modèle d’uvéïte.
2024	
Janvier	ABIONYX Pharma annonce la nomination du Dr Rob Scott au poste de Chief Medical Officer et Head of R&D.
Mars	Bpifrance soutient le développement de CER-001 dans l’ophtalmologie par une aide à l’innovation d’environ 1 million d’euros non dilutif.
Juin	ABIONYX Pharma a passé avec succès la réunion pré-IND avec la FDA pour une étude clinique de phase 2b/3 évaluant CER-001 dans le traitement de patients atteints de sepsis
Juillet	ABIONYX réalise avec succès une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d’une catégorie de personnes par émission d’ABSA d’un montant d’environ 3,4 M€
Octobre	ABIONYX Pharma reçoit un avis positif de l’EMA pour le CER-001 dans la Déficience en LCAT
Octobre	Les résultats cliniques de l’étude RACERS d’ABIONYX Pharma sur le brouillard cérébral sélectionnés pour la présentation d’un poster au congrès annuel 2024 de l’American Society of Nephrology (ASN) « Kidney Week »
2025	
Février	ABIONYX Pharma, lauréat de l’appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, obtient 8,7 M€ de soutien de l’État pour combattre le sepsis, 3^{ème} cause de mortalité dans le monde
Septembre	ABIONYX Pharma annonce des discussions stratégiques avancées avec l’IHU SEPSIS, 1^{er} centre mondial dédié au sepsis
Novembre	ABIONYX Pharma et SEBIA annoncent un partenariat stratégique exclusif mondial pour transformer le diagnostique du sepsis
Décembre	ABIONYX Pharma réalise avec succès une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégorie de personnes par émission d’ABSA d’un montant de 2 M€

5.4 PAYSAGE CONCURRENTIEL

5.4.1. THÉRAPIES HDL OBTENUES PAR BIO-INGÉNIERIE COMPARÉES À CER-001

ABIONYX dispose d’une solide propriété industrielle protégeant CER-001, son procédé de fabrication et ses applications thérapeutiques. En particulier, seule ABIONYX a surmonté avec succès les difficultés de la fabrication de particules HDL hautement purifiées et fonctionnelles, en produisant le mimétique CER-001 et notamment la protéine naturelle, l’apoA-I de façon recombinante.

Les principales particules HDL obtenues par bio-ingénierie actuellement en cours de développement sont décrites en détail ci-dessous. CER-001 est un biomédicament, une HDL mimétique en cours de développement dans des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant (sepsis et ophtalmologie), même les plus rares comme la maladie de Norum/LCAT.

5.4.1.1. CSL-111 et CSL-112

Le 11 février 2024, CSL a annoncé que l’étude AEGIS-II de phase 3 évaluant l’efficacité et l’innocuité de l’apoA-I de CSL Behring dérivée du plasma humain, CSL112, par rapport au placebo, dans la réduction du risque d’événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE) chez les patients ayant subi un infarctus aigu du myocarde (IAM), n’a pas atteint son principal critère d’efficacité, à savoir la réduction du risque de MACE à 90 jours.

De fait, CSL Behring a indiqué qu’il n’était pas prévu de déposer un dossier réglementaire à court terme. CSL Behring a ajouté que le CSL112 ne posait aucun problème majeur de sécurité ou de tolérabilité. Avec plus de 18 000 patients traités, les résultats de l’étude AEGIS-II témoignent de la sécurité et de la tolérance des traitements à base d’apoA-I⁽²⁵⁾.

(25) Communiqué de presse de CSL daté du 11 février 2024

Les résultats cliniques de l'essai de phase 3 AEGIS-II de l'apolipoprotéine A-I dérivée du plasma humain, CSL112, dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM) soutiennent fortement la décision d'ABIONYX, prise il y a quatre ans, de repositionner le développement de CER-001 hors du traitement des maladies chroniques de longue durée, comme les maladies coronariennes. En effet, c'est dans les indications médicales les plus sévères que le modèle de dosage à court terme développé par ABIONYX a le plus fort potentiel d'avoir un impact médical pour les patients.

5.4.1.2. Autres concurrents

D'autres sociétés telles qu'Esperion Therapeutics, et Artery Therapeutics sont en train ou ont développé des stratégies de mimétiques d'HDL (par exemple, apoA-I résistante à l'oxydation, apoA-I trimérique).

HDL Therapeutics ⁽²⁶⁾ a développé une nouvelle technologie HDL consistant dans l'administration de perfusions hebdomadaires de particules de HDL autologues délipidées ⁽²⁷⁾ (en utilisant un dispositif exclusif qui avait été mis au point par Lipid Sciences), également chez des patients post-SCA ⁽²⁸⁾. L'étude d'enregistrement de phase 3 a atteint l'objectif principal ⁽²⁹⁾ mai 2019.

ABIONYX Pharma a méticuleusement évalué d'autres maladies pour lesquelles on sait que l'apoA-I a un effet bénéfique ou protecteur. Le sepsis aigu est un exemple où les effets bénéfiques de l'apoA-I sur la mortalité et d'autres résultats cliniques sont étayés par une multitude de données épidémiologiques, génétiques, animales et humaines, y compris des données animales et humaines avec CER-001.

Enfin, EVOQ Therapeutics utilise comme technologie un NanoDisc synthétique HDL peptidique qui a été optimisé pour délivrer des antigènes aux cellules dendritiques résidant dans les ganglions lymphatiques ⁽³⁰⁾. Les développements sont axés sur les pathologies auto-immunes.

5.4.2. THÉRAPIES HDL EN PHASES DE R&D

Classe de thérapie	Nom du produit	Indication	Phase de R&D	Société
Mimétiques de HDL	CER-001	Post SCA	II terminée	ABIONYX Pharma
		FPHA	III terminée	
		Sepsis	II terminée	
		LCAT / Norum	Étude compassionnelle en cours	
	MDCO-216	Post SCA	Développement interrompu, (Étude MILANO-PILOT)	The Medicine Company (États-Unis, NASDAQ) acquis par Novartis en janvier 2020
	CSL-112	Post SCA	III terminée	
	4WF	Athérosclérose	Préclinique ⁽³¹⁾	Esperion Therapeutics (États-Unis, NASDAQ)
	NanoDisc synthétique HDL peptidique	Maladie auto-immune y compris vaccin	Co développement avec AMGEN	EVOQ Therapeutics (États-Unis) et GILEAD
	Artpep2 TM (peptide)	Prévention de SCA	Préclinique	Artery Therapeutics (États-Unis)
	PDS-2 TM System (dispositif médical)	Hypercholestérolémie Familiale Homozygote (FoFH)	Étude clinique d'enregistrement terminée et positive ⁽³²⁾	HDL Therapeutics (États-Unis)

(26) <http://hdltherapeutic.com/home/>

(27) Waksman, R., et al. A first-in-man, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and feasibility of autologous delipidated High-Density Lipoprotein plasma infusions in patients with Acute Coronary Syndrome. JACC 2010, 55:2727-35

(28) <https://medialib.csl.com/-/media/shared/documents/7/rd-investor-briefing-2020.pdf?la=en-us&hash=EDB23334583520A29984E7D8DB9AFF9F4D242A97>

(29) <https://d1tqcqvjkrc3q.cloudfront.net/wp-content/uploads/2019/05/HDL-Press-Release-20190515.pdf>

(30) <https://www.evoqtherapeutics.com/about>

(31) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4340312/>

(32) <https://hdltherapeutics.com/newsroom/>

5.5 PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La Société développe des produits, des procédés ou des méthodes destinés à présenter un caractère innovant et à intégrer des solutions techniques offrant des résultats uniques pour lui permettre de bénéficier d'un avantage concurrentiel. La société accorde de l'importance à sa propre propriété intellectuelle et à celle concédée sous licence. La Société a défini une stratégie dont l'objectif est la découverte, le développement et la commercialisation de produits basés sur les Bio-HDL, visant à apporter des solutions à des besoins médicaux non ou insuffisamment satisfaits, comme dans les maladies systémiques telles que le sepsis ou les maladies rénales et ophtalmologiques, en plus de la délivrance ciblée de médicaments, notamment dans les domaines de l'ophtalmologie.

Le tableau ci-dessous synthétise les familles de brevets sur lesquelles la Société détient des droits, détaillés aux paragraphes 5.5.1 et suivants.

Familles de brevets	Nom	Produit concerné	Propriété des brevets
Famille 1	Complexes lipoprotéiques chargés et leurs utilisations	CER-001	ABIONYX Pharma
Famille 2	Complexes lipoprotéiques ainsi que leur fabrication et les utilisations possibles	CER-001	ABIONYX Pharma
Famille 5	Méthodes de production de sphingomyéline synthétique et intermédiaires utiles	CER-001	ABIONYX Pharma
Famille 6	Mimétiques de HDL basé sur des analogues peptidiques de l'apoA-1 et leurs utilisations	CER-522	ABIONYX Pharma
Famille 7	Agonistes du récepteur P2Y13 et leurs utilisations	CER-209	ABIONYX Pharma
Famille 11	Cargomer™	Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 12	Apomer™	Apomer™	ABIONYX Pharma
Famille 16	Complexes pour la délivrance de dinucléotides cycliques	CER-001/ Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 17	CER-001 pour le traitement des maladies rénales	CER-001	ABIONYX Pharma
Famille 18	Méthodes de traitement des affections aiguës utilisant des complexes à base de lipoprotéines	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 19	Composés utiles pour le traitement des maladies du foie	Aucun à ce jour	ABIONYX Pharma
Famille 20	Méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 21	Utilisation de complexes à base de lipoprotéines liant les lipides dans des solutions pour la préservation d'organes	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 22	Méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 23	Composés et procédés pour la synthèse de sphingomyéline	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 24	Méthodes de traitement de la leucocytose, du dysfonctionnement endothélial et de la cardiopathie utilisant des complexes à base de lipoprotéines	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 25	Méthodes de traitement des cas d'urgence utilisant des complexes à base de lipoprotéines	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 26	Méthodes de traitement des états hyper-inflammatoires utilisant des complexes à base de lipoprotéines	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 27	Thérapie basée sur des protéines liant les lipides	CER-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma
Famille 28	Thérapie basée sur des protéines liant des lipides	CDR-001 / Apomer™ / Cargomer™	ABIONYX Pharma

5.5.1. RÉSUMÉ DES FAMILLES DE BREVETS PAR PRODUIT

CER-001 – apolipoprotéine A-I humaine recombinante pré-bêta HDL

La Société détient des droits de propriété sur quinze (15) familles de brevets relatives au CER-001, une particule de lipoprotéine de haute densité (HDL) pré-bêta, basée sur l'apolipoprotéine A-I humaine recombinante et une charge négative qui émule les propriétés biologiques des particules naturelles de HDL pré-bêta en mobilisant le cholestérol et en favorisant, en toute sécurité, le transport retour des lipides, la voie naturelle utilisée par le corps pour métaboliser et éliminer le cholestérol.

Le CER-001 est composé de sphingomyéline (Sph), un phospholipide neutre et de dipalmitoyl phosphatidylglycerol (DPPG) un phospholipide chargé négativement ; le tout complexé avec de l'apolipoprotéine A-I humaine recombinante (apoA-I).

Ces complexes lipoprotéiques et leur utilisation pour le traitement des dyslipidémies font partie des brevets de la Famille 1, détenus en pleine propriété par la Société.

La Société détient également en pleine propriété les brevets de la Famille 2, axée sur plusieurs inventions concernant le CER-001, notamment les méthodes de fabrication du CER-001 ; des brevets de la Famille 5 et de la famille 23 axés sur les molécules synthétiques de Sph susceptibles d'être intégrées dans les complexes de CER-001; les brevets de la Famille 16 qui couvrent l'utilisation du CER-001 pour la délivrance de dinucléotides cycliques ; les brevets de la Famille 17 couvrent l'utilisation du CER-001 pour le traitement des maladies rénales, ceux des Familles 18, 24, 25, 26, 27 et 28 couvrent l'utilisation du CER-001 pour le traitement de diverses affections aiguës et inflammatoires, ceux de la Famille 19 couvrent l'utilisation du CER-001 pour le traitement des maladies du foie ; ceux de la Famille 20 et de la famille 22 couvrent l'utilisation du CER-001 pour le traitement des maladies oculaires ; enfin la Famille de brevets 21 couvre l'utilisation du CER-001 dans les solutions de préservation d'organes.

CER-209 - Agonistes du P2Y13

La Famille 7 concerne les agonistes qui activent le récepteur P2Y13 et favorisent le transport inverse du cholestérol (RCT), entraînant le métabolisme et l'élimination du cholestérol. Ces agonistes du récepteur P2Y13 sont couverts par la Famille 7. CER-209 est une petite molécule administrable par voie orale et agoniste du récepteur P2Y13. CER-209 a démontré dans les modèles précliniques la promotion du cholestérol fécal et l'excrétion des acides biliaires entraînant la réduction de l'athérosclérose et des lipides hépatiques. Cette famille est la pleine propriété de la Société.

CER-522 - Peptide analogue de l'apolipoprotéine A-I humaine recombinante pré-bêta HDL

Le CER-522 est un mimétique du HDL basé sur un peptide analogue de l'apoA-1. Les mimétiques du HDL font l'objet d'évaluations pour le traitement ou la prévention des dyslipidémies, des maladies cardiovasculaires, des dysfonctionnements endothéliaux, des troubles macrovasculaires ou microvasculaires. Le CER-522 est prêt à entrer en Phase 1 de développement clinique pour le traitement de la sténose valvulaire aortique (SVA). Le CER-522 est couvert par la Famille 6, qui est la pleine propriété de la Société.

Vecteurs de délivrance ciblée et méthodes

CARGOMER®

Les brevets de la Famille 11 concernent les Cargomer® qui sont des transporteurs, complexes composés d'une apolipoprotéine sous forme monomère ou multimère et d'un ou plusieurs principes actifs, afin d'assurer la délivrance de ces derniers.

Ces Cargomer® peuvent transporter des molécules biologiquement actives ou utiles au diagnostic. Ces Cargomer® offrent plusieurs avantages en termes de capacité, de sécurité et de ciblage par rapport à d'autres vecteurs tels que liposomes, particules HDL discoïdales ou sphériques et l'albumine.

L'utilisation de Cargomer® marqués pour l'imagerie et le traitement de tumeurs est aussi couverte par la Famille 16.

APOMER®

Les brevets de la Famille 11 concernent les Apomer®, qui sont des complexes pauvres en lipides comprenant une apolipoprotéine sous forme monomère ou multimère complexée avec des molécules amphiphiles tels que des phospholipides. Les Apomer® offrent plusieurs avantages par rapport aux lipoprotéines discoïdales mimétiques de HDL. L'administration d'un Apomer® pourrait être un moyen plus efficace de favoriser l'efflux cellulaire du cholestérol par rapport aux mimétiques de HDL car les Apomer® sont par construction pauvres en lipides et donc capables de mieux interagir avec l'ABCA1, le transporteur responsable de l'efflux cellulaire de cholestérol.

5.5.2. BREVETS ET DEMANDES DE BREVET

Le succès commercial de la Société dépendra, dans une large mesure, de sa capacité à protéger sa technologie, en particulier, par l'obtention et le maintien de brevets en France et dans le monde. Depuis sa création en 2005, la Société a mis en œuvre une stratégie dont l'objet est la réalisation, la protection et l'acquisition de nouvelles inventions ainsi que la protection de ses produits et procédés par le dépôt et l'instruction de demandes de brevet, l'acquisition de technologies sous licences exclusives de tiers, et le maintien des brevets délivrés.

Depuis 2005, la Société a mis en place des programmes de recherche afin de promouvoir l'utilisation :

- des technologies de thérapies basées sur de mimétiques HDL ;
- des technologies de délivrance ciblée basées sur l'apoA-I et les HDL,

Famille 1 : la formulation du CER-001 et son utilisation

La Famille 1 est basée sur la découverte selon laquelle une petite quantité de phospholipides chargés dans un complexe lipoprotéique (dans le cas du CER-001, 3 % en poids du phospholipide total) est suffisante, voire optimale pour augmenter l'efficacité du complexe dans la mobilisation du cholestérol.

- des agonistes du récepteur P2Y13, technologies inventées et développées par la Société ;
- des agonistes d'un récepteur activé par les proliférateurs de peroxyosomes (PPAR).

L'objectif de ces programmes est la mise au point de thérapies innovantes et améliorées qui ont pour ambition de constituer des avancées majeures dans le traitement de diverses maladies, notamment le sepsis, les maladies rénales, les maladies ophtalmiques, la prévention des maladies cardiovasculaires et métaboliques.

De plus, la Société a élaboré une stratégie afin que ses innovations soient protégées aux États-Unis et en Europe ainsi que sur d'autres marchés significatifs, comme le Japon et la Chine.

Cette famille inclut les revendications liées aux complexes lipoprotéiques comprenant le Sph, le phospholipide primaire dans le CER-001, et une faible quantité de phospholipide chargé négativement comme le DPPG, le phospholipide chargé négativement dans le CER-001, les compositions pharmaceutiques contenant ces complexes et leur utilisation pour le traitement du syndrome coronarien aigu et les dyslipidémies comme l'hypercholestérolémie.

La Famille 1 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 1**Titre : Complexes Lipoprotéiques Chargés et leurs utilisations****Demande prioritaire : 60/665,180****Demande PCT N° : PCT/IB2006/000635****Date de dépôt PCT : 23 mars 2006****Date d'expiration prévue du brevet : 23 mars 2026****Propriétaire : ABIONYX Pharma SA****Concessionnaire de la licence : Non applicable**

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2006226045	Délivré
Australie	2012202223	Délivré
Canada	2,602,024	Délivré
Chine	101170994	Délivré
Chine	103182069	Délivré
Convention sur le Brevet Européen	1871341	Délivré
		Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Convention sur le Brevet Européen	2289490	Délivré
		Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Hong Kong	1115823	Délivré
Hong Kong	1156840	Délivré
Israël	186169	Délivré
Israël	219721	Délivré
Japon	5317691	Délivré
Japon	5542166	Délivré
Corée	10-1475419	Délivré
Corée	10-1769191	Délivré
Mexique	297933	Délivré
Mexique	330188	Délivré
Nouvelle-Zélande	562346	Délivré
Nouvelle-Zélande	582888	Délivré
États-Unis	8,206,750	Délivré
États-Unis	8,617,615	Délivré
États-Unis	9,567,388	Délivré
États-Unis	11,801,282	Délivré

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 2 : Méthodes de fabrication des particules de HDL reconstituées et populations résultantes très homogènes de particules de HDL reconstituées.

La Famille 2 porte sur plusieurs technologies issues du développement d'un procédé de fabrication commerciale du CER-001. La première technologie concerne l'utilisation du cyclage thermique des composants lipidiques et protéiques d'un complexe lipoprotéique jusqu'à ce qu'une population de complexes homogènes soit produite. Ce procédé permet d'obtenir par reproduction des complexes extrêmement homogènes, exempts des impuretés propres à d'autres conditions de fabrication où les protéines et les lipides sont soumis à des produits chimiques ou à des conditions physiques difficiles.

De plus, la Famille 2 couvre les complexes extrêmement homogènes qui sont activés par le procédé de cyclage thermique. Elle concerne également les complexes lipoprotéiques dont le rapport protéine/phospholipide est de 1:2.7 (pondéré selon le poids), cette caractéristique ayant été identifiée comme optimale lors du développement du CER-001 pour la complexation des composants lipidiques et protéiques.

La Famille 2 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 2

Titre : Complexes Lipoprotéiques ainsi que leur fabrication et les utilisations possibles

Demandes prioritaires : 61/440,371 ; 61/452,630 ; and 61/487,263

Demande PCT N° : PCT/US12/24020

Date de dépôt PCT : 6 février 2012

Date d'expiration prévue du brevet : 6 février 2032

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2012214672	Délivré
Australie	2015271986	Délivré
Australie	2018203258	Délivré
Canada	2,826,158	En cours d'examen
Chine	ZL201280015257.3	Délivré
Chine	201510717344.9	En cours d'examen
Chine	ZL201710493059.2	Délivré
Convention sur le brevet européen	2673296	Délivré Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Convention sur le brevet européen	2767546	Délivré Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Convention sur le brevet européen	3466969	Délivré Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Liechtenstein, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Convention sur le brevet européen ICH	24774300.4	En cours d'examen
Hong Kong	1192266	Délivré
Hong Kong	1198834	Délivré
Hong Kong	42025102091.3	En cours d'examen
Israël	227634	Délivré

FAMILLE 2**Titre : Complexes Lipoprotéiques ainsi que leur fabrication et les utilisations possibles****Demandes prioritaires : 61/440,371 ; 61/452,630 ; and 61/487,263****Demande PCT N° : PCT/US12/24020****Date de dépôt PCT : 6 février 2012****Date d'expiration prévue du brevet : 6 février 2032****Propriétaire : ABIONYX Pharma SA****Concessionnaire de la licence : Non applicable**

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Japon	6219170	Délivré
Japon	6720126	Délivré
Japon	7009559	Délivré
Japon	2022-003351	En cours d'examen
Japon	2024-151092	En cours d'examen
Mexique	343907	Délivré
Mexique	355159	Délivré
Nouvelle-Zélande	613524	Délivré
Singapour	192693	Délivré
Singapour	10201801372Y	Délivré
Singapour	10202205375T	Délivré
États-Unis	9,187,551	Délivré
États-Unis	10,328,119	Délivré
États-Unis	10,322,163	Délivré
États-Unis	11,376,309	Délivré
États-Unis	11,998,587	Délivré
États-Unis	11,969,456	Délivré
États-Unis	12,364,735	Délivré
États-Unis	19/235,337	En cours d'examen

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 5 : Méthodes de synthèse/production de sphingomyéline synthétique

La Famille 5 concerne les méthodes de synthèse des sphingomyélines synthétiques qui forment des complexes avec l'apoA-I et les analogues du peptide pour produire des mimétiques du HDL.

La Famille 5 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 5

Titre : Méthodes de synthèse de sphingomyéline et Dihydrosphingomyéline

Demande prioritaire : 61/801,641

Demande PCT N° : PCT/IB2014/000494

Date de dépôt PCT : 14 mars 2014

Date d'expiration prévue du brevet : 15 mars 2033 ou 14 mars 2034

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Aucun

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2014229638	Délivré
Canada	2900902	Délivré
Chine	ZL201480015700.6	Délivré
Convention sur le Brevet Européen	3363805	Délivré
		Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Convention sur le Brevet Européen	3842443	Délivré
		Irlande, Norvège, Suisse, Royaume-Uni et Brevet européen à effet unitaire*
Hong Kong	1212705	Délivré
Hong Kong	1260338	Délivré
Hong Kong	40055844	Délivré
Japon	6438417	Délivré
Mexique	387128	Délivré
Singapour	11201506456V	Délivré
États-Unis	9,708,354	Délivré
États-Unis	9,643,915	Délivré

* Le brevet européen à effet unitaire permet de breveter et de protéger uniformément et en un seul dépôt une invention dans dix-huit (18) États membres de l'Union européenne : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Estonie, Finlande, France, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Roumanie, Slovaquie et Suède.

Famille 6 : CER-522

La Famille 6 concerne le CER-522 un analogue peptidique de l'apoA-I et l'utilisation du CER-522 pour traiter et prévenir la dyslipidémie, les maladies cardiovasculaires, le dysfonctionnement endothélial ou les affections macro et microvasculaires.

La Famille 6 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 6

Titre : Mimétiques de l'apolipoprotéine A-I

Demande prioritaire : 61/152,960

Demande PCT N° : PCT/US2010/024096

Date de dépôt PCT : 12 février 2010

Date d'expiration prévue du brevet : 12 février 2030 ou 29 novembre 2030

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Aucun

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2010213568	Délivré
Canada	2,752,182	Délivré
Chine	ZL201080016764.X	Délivré
Convention sur le brevet européen	2396017	Délivré
		Maintenu en Autriche, Belgique, Danemark, France, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni
Hong Kong	1165987	Délivré
Israël	214576	Délivré
Japon	5719783	Délivré
Mexique	323244	Délivré
Mexique	386110	Délivré
Mexique	343654	Délivré
Singapour	173624	Délivré
États-Unis	8,378,068	Délivré
États-Unis	8,993,597	Délivré
États-Unis	9,388,232	Délivré
États-Unis	9,981,008	Délivré

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 7 : Agonistes du récepteur P2Y13 (CER-209)

La Famille 7 concerne les agonistes du récepteur P2Y13 et leur utilisation pour le traitement ou la prévention d'un désordre dans le métabolisme des lipoprotéines, d'un désordre dans le métabolisme du glucose, d'un trouble cardiovasculaire ou d'un trouble vasculaire associé, d'un désordre impliquant une modulation anormale de la protéine C réactive ou d'un trouble associé, du vieillissement, de la maladie d'Alzheimer, de la maladie de Parkinson, d'une pancréatite ou d'une production anormale de bile.

La Famille 7 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 7

Titre : Composés, compositions et méthodes utiles pour la mobilisation du cholestérol

Demande prioritaire : 61/394,136

Demande PCT N° : PCT/US2011/056780

Date de dépôt PCT : 18 octobre 2011

Date d'expiration prévue du brevet : 18 octobre 2031 ou 31 octobre 2031

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Aucun

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2011317152	Délivré
Australie	2016203507	Délivré
Chine	103442714	Délivré
Chine	106167483	Délivré
Convention sur le brevet européen	2629776	Délivré
		Maintenu en Autriche, Belgique, Suisse, Allemagne, Danemark, Espagne, France, Royaume-Uni, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Suède, Turquie
Hong Kong	1183797	Délivré
Hong Kong	1227846	Délivré
Israël	225785	Délivré
Japon	5856177	Délivré
Japon	6254222	Délivré
Corée	10-1823615	Délivré
Macao	J/002633	Délivré
Mexique	337179	Délivré
Nouvelle-Zélande	718514	Délivré
Nouvelle-Zélande	607928	Délivré
Russie	2576402	Délivré
Singapour	189019	Délivré
Singapour	10201604731S	Délivré
États-Unis	9,757,381	Délivré
États-Unis	10,220,040	Délivré

Famille 11 : Cargomers®

Cette famille de brevets concerne les Cargomers® qui sont des transporteurs, complexes composés d'une apolipoprotéine sous forme monomère ou multimère et d'un ou plusieurs principes actifs, afin d'assurer la délivrance de ces derniers.

Ces Cargomers® peuvent transporter des molécules biologiquement actives ou utiles au diagnostic. Ces Cargomers™ offrent plusieurs avantages en termes de capacité, de sécurité et de ciblage par rapport à d'autres vecteurs tels que liposomes, particules HDL discoïdales ou sphériques et l'albumine.

La Famille 11 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 11

Titre : Cargomers

Demande prioritaire : 62/543,470, 62/582,924, 62/582,930 et 62/630,210

Demande de PCT N° : PCT/IB2018/001043

Date de dépôt PCT : 10 août 2018

Date d'expiration prévue du brevet : 10 août 2038

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
États-Unis	16/914,886	Délivré
Convention sur le brevet européen	3 668 600	Délivré
		Maintenu en France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne, Royaume-Uni
Hong Kong	400329026	Délivré

Famille 12 : Apomers®

Cette famille de brevets concerne des Apomers®, qui sont des complexes pauvres en lipides comprenant une apolipoprotéine sous forme monomère ou multimère complexée avec des molécules amphiphiles tels que des phospholipides. Les Apomers® offrent plusieurs avantages par rapport aux lipoprotéines discoïdales mimétiques de HDL. L'administration d'un Apomer® pourrait être un moyen plus efficace de favoriser l'efflux cellulaire du cholestérol par rapport aux mimétiques de HDL car les Apomers® sont par construction pauvres en lipides et donc capables de mieux interagir avec l'ABCA1, le transporteur responsable de l'efflux cellulaire de cholestérol.

La Famille 12 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 12

Titre : Apomers

Demande prioritaire : 62/543,466

Demande de PCT N° : PCT/IB2018/001060

Date de dépôt PCT : 10 août 2018

Date d'expiration prévue du brevet : 10 août 2038

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
États-Unis	18/360,975	En cours d'examen
Convention sur le brevet européen	3 668 549	Délivré
		Maintenu en France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Espagne, Royaume-Uni
Hong Kong	40033745 B	Délivré

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 16 : Complexes pour la délivrance de dinucléotides cycliques

La Famille 16 concerne des complexes pour la délivrance de dinucléotides cycliques (CDN), des molécules qui agissent comme des messagers importants afin d'induire une réponse immunitaire contre les cellules tumorales, mais qui sont sensibles à la dégradation quand elles ne sont pas protégées.

La Famille 16 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 16

Titre : Complexes pour la délivrance de dinucléotides cycliques

Demande prioritaire : 62/630,212

Date d'expiration du brevet : 13 février 2039

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
États-Unis	12,220,462	Délivré
États-Unis	18/957,558	En cours d'examen

Famille 17 : CER-001 pour le traitement des maladies rénales

La Famille 17 concerne l'utilisation du CER-001 pour le traitement des maladies rénales.

La Famille 17 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 17

Titre : CER-001 pour le traitement des maladies rénales

Demande prioritaire : 63/011,048, 63/011,048 et PCT/IB2021/000021

Demande PCT N° : PCT/IB2021/00028

Date dépôt PCT : 15 avril 2021

Date d'expiration du brevet : 15 avril 2041

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2021254856	En cours d'examen
Canada	3,177,735	En cours d'examen
Chine	202180035372.6	En cours d'examen
Convention européenne sur les brevets	21726966.1	En cours d'examen
Hong Kong	62023077534.3	En cours d'examen
Israël	297046	En cours d'examen
Japon	2022-562977	En cours d'examen
Corée	10-2022-7039570	En cours d'examen
Mexique	MX/A/2022/012906	En cours d'examen
Nouvelle-Zélande	793289	En cours d'examen
Singapour	10202301031U	En cours d'examen
États-Unis	11,752,163	Délivré
États-Unis	12,364,705	Délivré
États-Unis	19/242,564	En cours d'examen

Famille 18 : Méthodes de traitement des affections aiguës utilisant des complexes à base de lipoprotéines

La Famille 18 concerne les méthodes de traitement des affections aiguës utilisant des complexes à base de lipoprotéines tels que le CER-001, Apomers® et Cargomers®.

La Famille 18 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 18

Titre : Méthodes de traitement des affections aiguës utilisant des complexes à base de lipoprotéines

Demande prioritaire : 63/011,055 et 63/092,070 et 63/121,640

Demande PCT N° : PCT/IB2021/000283

Date dépôt PCT : 15 avril 2021

Date d'expiration du brevet : 15 avril 2041

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2021256086	En cours d'examen
Canada	3,177,243	En cours d'examen
Chine	202180028796.X	En cours d'examen
Convention européenne sur les brevets	21728972.7	En cours d'examen
Hong Kong	62023077272.0	En cours d'examen
Israël	297336	En cours d'examen
Japon	2022-562954	En cours d'examen
Corée	10-2022-7039569	En cours d'examen
Mexique	MX/A/2022/012969	En cours d'examen
Nouvelle-Zélande	794423	En cours d'examen
Singapour	10202301042T	En cours d'examen
États-Unis	17/918,641	En cours d'examen

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 19 : Composés utiles pour le traitement des maladies du foie

La Famille 19 concerne les nouveaux agonistes du récepteur activé de proliférateurs de peroxysome (PPAR) et leurs utilisations.

La Famille 19 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 19a

Titre : Composés utiles pour le traitement des maladies du foie

Demande prioritaire : 62/906,288

Demande PCT N° : PCT/IB2020/000808

Date dépôt PCT : 25 septembre 2020

Date d'expiration du brevet : 25 septembre 2040

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Convention européenne sur les brevets	20797838.8	En cours d'examen
États-Unis	11,634,387	Délivré
États-Unis	12,297,168	Délivré
États-Unis	19/175,821	En cours d'examen

FAMILLE 19b

Titre : Composés utiles pour le traitement des maladies du foie

Demande prioritaire : 17/195,334

Demande PCT N° : PCT/IB2022/000106

Date dépôt PCT : 8 mars 2022

Date d'expiration du brevet : 8 mars 2042

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2022233873	En cours d'examen
Canada	3,212,825	En cours d'examen
Chine	202280033302.1	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	22714000.1	En cours d'examen
Israël	305761	En cours d'examen
Japon	2023-554886	En cours d'examen
Corée	10-2023-7034281	En cours d'examen
Mexique	MX/A/2023/010537	En cours d'examen
Nouvelle-Zélande	804332	En cours d'examen
Singapour	11202306728R	En cours d'examen

Famille 20 : Méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines

La Famille 20 concerne les méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines tels que le CER-001, Apomers® et Cargomers®.

La Famille 20 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 20

Titre : Méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines

Demande prioritaire : 63/086,386 et 63/092,073 et 63/139,015 et 63/175,337

Demande PCT N° : PCT/IB2021/000674

Date dépôt PCT : 1^{er} octobre 2021

Date d'expiration du brevet : 1^{er} octobre 2041

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2021354095	En cours d'examen
Canada	3,197,168	En cours d'examen
Chine	202180067629.6	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	21 811 456.9	En cours d'examen
Hong Kong	62024086070.5	En cours d'examen
Israël	301769	En cours d'examen
Japon	2023-519881	En cours d'examen
Corée	10-2023-7014173	En cours d'examen
Mexique	MX/A/2023/003877	En cours d'examen
Nouvelle-Zélande	799391	En cours d'examen
Singapour	11202301999R	En cours d'examen
États-Unis	18/247,465	En cours d'examen

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 21 : Utilisation de complexes à base de lipoprotéines dans des solutions pour la préservation des organes

La Famille 21 concerne l'utilisation de complexes à base de lipoprotéines liant les lipides, tels que le CER-001, Apomers® et Cargomers®, dans les solutions de préservation d'organes.

La Famille 21 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 21

Titre : Utilisation de complexes à base de lipoprotéines liant les lipides dans des solutions pour la préservation d'organes

Demande prioritaire : 63/175,330

Demande PCT N° : PCT/IB2022/000227

Date dépôt PCT : 14 avril 2022

Date d'expiration du brevet : 14 avril 2042

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2022258815	En cours d'examen
Canada	3,216,226	En cours d'examen
Chine	202280028908.6	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	22727410.7	En cours d'examen
Hong Kong	62024095265.0	En cours d'examen
Israël	307670	En cours d'examen
Japon	2023-562828	En cours d'examen
Corée	10-2023-7039339	En cours d'examen
Mexique	MX/A/2023/012223	En cours d'examen
Nouvelle-Zélande	804324	En cours d'examen
Singapour	11202307732U	En cours d'examen
États-Unis	18/554,688	En cours d'examen

Famille 22 : Méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines

La Famille 22 concerne les méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines tels que le CER-001, Apomers® et Cargomers®.

La Famille 22 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 22

Titre : Méthodes de traitement des maladies ophtalmiques utilisant des complexes à base de lipoprotéines

Demande prioritaire : 63/328,088

Demande PCT N° : PCT/IB2023/000181

Date dépôt PCT : 6 avril 2023

Date d'expiration du brevet : 6 avril 2043

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2023250345	En cours d'examen
Canada	3,247,589	En cours d'examen
Chine	202380044865.5	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	23729471.5	En cours d'examen
Hong Kong	62025110502.4	En cours d'examen
Israël	316110	En cours d'examen
Japon	2024-559381	En cours d'examen
Corée	10-2024-7036479	En cours d'examen
Mexique	MX/a/2024/012303	En cours d'examen
Singapour	11202406931V	En cours d'examen
États-Unis	18/854,155	En cours d'examen

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 23 : Composés et procédés pour la synthèse de sphingomyéline

La Famille 23 concerne les composés et procédés pour la production de sphingomyéline synthétique.

La Famille 23 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 23

Titre : Composés et procédés pour la synthèse de sphingomyéline

Demande prioritaire : 63/356,178

Demande PCT N° : PCT/IB2023/000381

Date dépôt PCT : 26 juin 2023

Date d'expiration du brevet : 26 juin 2043

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2023298303	En cours d'examen
Canada	3,260,759	En cours d'examen
Chine	202380061445.8	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	23765303.5	En cours d'examen
Hong Kong	62025114242.3	En cours d'examen
Israël	317896	En cours d'examen
Japon	2024-576783	En cours d'examen
Corée	10-2025-7003005	En cours d'examen
Mexique	MX/a/2024/015875	En cours d'examen
Singapour	11202409013U	En cours d'examen
États-Unis	18/878,230	En cours d'examen

Famille 24 : Méthodes de traitement de la leucocytose, du dysfonctionnement endothélial et de la cardiopathie utilisant des complexes à base de lipoprotéines

La Famille 24 concerne l'utilisation de complexes à base de protéines liant les lipides, tels que CER-001, Apomers et Cargomers, pour traiter la leucocytose, le dysfonctionnement endothélial et la cardiopathie en utilisant des complexes à base de lipoprotéines.

La Famille 24 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 24

Titre : Méthodes de traitement de la leucocytose, du dysfonctionnement endothélial et de la cardiopathie utilisant des complexes à base de lipoprotéines

Demande prioritaire : 63/328,210

Demande PCT N° : PCT/IB2023/000183

Date dépôt PCT : 6 avril 2023

Date d'expiration du brevet : 6 avril 2043

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2023251245	En cours d'examen
Canada	3,247,588	En cours d'examen
Chine	202890044954.X	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	23729835.1	En cours d'examen
Hong Kong	62025110131.2	En cours d'examen
Israël	316100	En cours d'examen
Japon	2024-559383	En cours d'examen
Corée	10-2024-7036482	En cours d'examen
Mexique	MX/a/2024/012302	En cours d'examen
Singapour	11202406989S	En cours d'examen
États-Unis	18/854,185	En cours d'examen

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 25 : Méthodes de traitement des cas d'urgence utilisant des complexes à base de lipoprotéines

La famille 25 concerne les méthodes de traitement des cas d'urgence en utilisant des complexes à base de lipoprotéines, tels que le CER-001, Apomers® et Cargomers®.

La Famille 25 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 25

Titre : Méthodes de traitement des cas d'urgence utilisant des complexes à base de lipoprotéines

Demande prioritaire : 63/351,125

Demande PCT N° : PCT/IB2023/000513

Date dépôt PCT : 9 juin 2023

Date d'expiration du brevet : 9 juin 2043

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2023284357	En cours d'examen
Canada	3,258,785	En cours d'examen
Chine	202380058293.6	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	23793931.9	En cours d'examen
Hong Kong	62025113528.6	En cours d'examen
Israël	317446	En cours d'examen
Japon	2024-572643	En cours d'examen
Corée	10-2025-7000823	En cours d'examen
Mexique	MX/a/2024/015277	En cours d'examen
Singapour	11202408676Q	En cours d'examen
États-Unis	18/872,646	En cours d'examen

Famille 26 : Méthodes de traitement des états hyper-inflammatoires en utilisant des complexes à base de lipoprotéines

La famille 26 concerne les méthodes de traitement des états hyper-inflammatoires en utilisant des complexes à base de lipoprotéines, tels que le CER-001, Apomers® et Cargomers®.

La Famille 26 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 26

Titre : Méthodes de traitement des états hyper-inflammatoires en utilisant des complexes à base de lipoprotéines

Demande prioritaire : 63/351,129

Demande PCT N° : PCT/IB2023/000334

Date dépôt PCT : 9 juin 2023

Date d'expiration du brevet : 9 juin 2043

Propriétaire : ABIONYX Pharma SA

Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2023285382	En cours d'examen
Canada	3,258,787	En cours d'examen
Chine	202380058303.6	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	23761220.5	En cours d'examen
Hong Kong	62025113021.2	En cours d'examen
Israël	317448	En cours d'examen
Japon	2024-572633	En cours d'examen
Corée	10-2025-7000822	En cours d'examen
Mexique	MX/a/2024/015274	En cours d'examen
Singapour	11202408692W	En cours d'examen
États-Unis	18/872,657	En cours d'examen

Aperçu des activités

Protection de la propriété intellectuelle

Famille 27 : Thérapie basée sur des protéines liant les lipides

La famille 27 concerne l'utilisation de molécules de protéines liant les lipides, y compris les complexes à base de protéines liant les lipides tels que CER-001, Apomers® et Cargomers®, pour le traitement de diverses affections, y compris les affections présentant des marqueurs de la voie de la kynurénine.

La Famille 27 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 27

Titre : Thérapie basée sur des protéines liant les lipides
Demande prioritaire : 63/479,912, 63/488,835, 63/594,680
Demande PCT N° : PCT/IB2024/000013
Date dépôt PCT : 12 janvier 2024
Date d'expiration du brevet : 12 janvier 2044
Propriétaire : ABIONYX Pharma SA
Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Australie	2024207875	En cours d'examen
Canada	3279764	En cours d'examen
Chine	202480018944.3	En cours d'examen
Convention européenne pour les brevets	24706497.5	En cours d'examen
Israël	322074	En cours d'examen
Japon	2025-540416	En cours d'examen
Corée	10-2025-7026645	En cours d'examen
Mexique	MX/a/2025/008198	En cours d'examen
Singapour	11202504582X	En cours d'examen
États-Unis	19/147,435	En cours d'examen

Famille 28 : Thérapie basée sur des protéines liant les lipides

La famille 28 concerne les approches personnalisées pour le traitement des patients souffrant ou présentant un risque de développer des affections pouvant être traitées par des molécules de protéines liant les lipides, y compris les complexes à base de protéines liant les lipides tels que CER-001, Apomers® et Cargomers®.

La Famille 28 est détenue en pleine propriété par la Société.

FAMILLE 28

Titre : Thérapie basée sur des protéines liant les lipides
Demande prioritaire : 63/594,669
Demande PCT N° : PCT/IB2024/000624
Date dépôt PCT : 30 octobre 2024
Date d'expiration du brevet : 30 octobre 2044
Propriétaire : ABIONYX Pharma SA
Concessionnaire de la licence : Non applicable

Pays	N° de la demande/N° de brevet	État
Convention européenne pour les brevets	PCT/IB2024/000624	En attente

5.5.3. CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHE, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDÉS PAR LA SOCIÉTÉ OU CONCÉDÉS À CETTE DERNIÈRE

Se reporter au chapitre 20 du présent document.

5.5.4. NATURE ET PORTÉE DES BREVETS

L'ensemble des brevets et des demandes de brevet présentés ci-dessus constituent l'ensemble du portefeuille de la société soit un total de vingt (20) familles de brevets comprenant cent trente-sept (137) demandes de brevet en cours d'examen / en attente et 218 brevets délivrés.

Cet ensemble de droits se compose de familles de brevets dont les durées varient de 2026 (pour la Famille 1) à 2044 (si un brevet de la Famille 27 ou 28 est délivré), ce qui garantit une certaine souplesse dans la gestion des procédés et dans l'utilisation stratégique des droits par la direction de la Société en fonction de ses objectifs.

La production d'une technologie qui peut être protégée par le dépôt et l'instruction de demandes de brevet, ainsi que le maintien des brevets délivrés est en cours. La durée requise pour qu'un projet scientifique avance suffisamment et que ses résultats soient considérés comme solides avant qu'une quelconque décision sur des brevets ne puisse être prise est variable, selon le type d'invention par exemple.

Les demandes de brevet actuellement en cours d'examen couvrent les composants, les utilisations pour les thérapies humaines ainsi que les méthodes de synthèse chimique.

5.5.5. TERRITOIRE PROTÉGÉ

Les demandes de brevet de la Société sont généralement déposées sous la forme de demandes internationales et examinées dans les juridictions des plus grands marchés, notamment les États-Unis, les principaux pays d'Europe et le Japon. De plus, les demandes de brevet de la Société sont souvent examinées au Canada, en Australie et Nouvelle-Zélande, en Chine, à Hong-Kong, à Singapour, en Corée, au Mexique et en Israël.

5.6 AUTRES ÉLÉMENTS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La Société est titulaire des marques suivantes :

- ABIONYX
 - Marque européenne n° 018070230
- CERENIS
 - Marque n° 3435966 enregistrée aux États-Unis ;
 - Marque européenne n° 4596805 ;
- APOGEYE (dépôt en cours)
- APOMER
 - Marque européenne n° 017775644
 - Marque n° 40-1427446 enregistrée en Corée du Sud
 - Marque n° 298615 enregistrée en Norvège
 - Marque n° 29200389 enregistrée en Chine
 - Marque n° 6050688 enregistrée au Japon
 - Marque n° 717404 enregistrée en Suisse
 - Marque n° 3287835 enregistrée au Royaume-Uni
- CARGOMER
 - Marque européenne n° 017775669
 - Marque n° 298739 enregistrée en Norvège
 - Marque n° 29200388 enregistrée en Chine
 - Marque n° 6054522 enregistrée au Japon
 - Marque n° 40-1449850 enregistrée en Corée du Sud
 - Marque n° 716578 enregistrée en Suisse
 - Marque n° 3287841 enregistrée au Royaume-Uni
- IRIS PHARMA
 - Marque n° 5 361 852 enregistrée aux États-Unis
 - Marque n° 1 605 115 enregistrée en France (marque verbale)
 - Marque n° 15 4 157 868 enregistrée en France (marque semi-figurative)
- EYEPRIM-VET Marque n° 12 3 913 809 enregistrée en France
- EYENOSTICS Marque n° 15 4 201 286 enregistrées en France

Les différentes entités du Groupe ont déposé les noms de domaine nécessaire à leurs activités tels que www.ABIONYX.com, www.APOGEYE.com, www.IRIS-pharma.fr, www.IRIS-pharma.com, www.IRIS-pharma.eu, www.IRIS-pharmaceutical.com, www.IRIS-pharmaceuticals.com, et www.IRISpharmaceutical.com.

5.7 INVESTISSEMENTS

5.7.1. PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS AU COURS DES DEUX DERNIERS EXERCICES

Néant.

5.7.2. PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS DE RÉALISATION

Néant.

5.7.3. PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

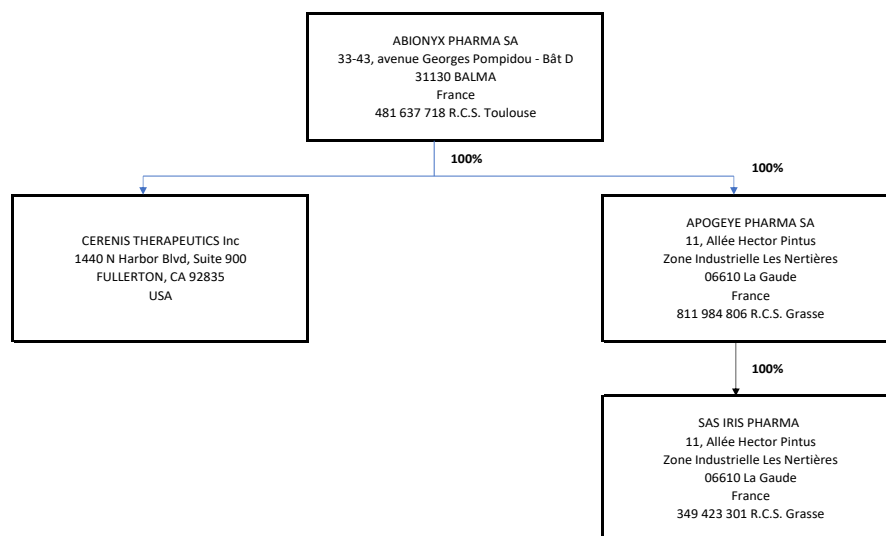
Néant.

5.7.4. QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

À ce stade de développement, leurs impacts directs sur les activités de la Société est considéré comme limités. Le Groupe s'engage à réévaluer cette exposition annuellement.

6. ORGANIGRAMME

6.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE



La Société détient une filiale (Cerenis Therapeutics Inc) à 100 % aux États-Unis. Elle détient également, depuis le 3 décembre 2021, la société APOGEYE Pharma (anciennement dénommée IRIS Pharma Holding) qui détient elle-même 100 % de la société IRIS Pharma.

Il est précisé que la société APOGEYE Pharma (anciennement dénommée IRIS Pharma Holding) a été transformée en société anonyme par l'Assemblée Générale du 10 décembre 2022.

La société Cerenis Therapeutics Inc a été réactivée depuis le 1^{er} janvier 2024, pour notamment rémunérer le Pr Rob Scott au poste de Chef des affaires cliniques et Responsable de la Recherche & Développement.

La société IRIS Pharma, un des leaders spécialisés dans la recherche préclinique et clinique sous contrat dans le domaine de l'ophtalmologie (CRO – Contract Research Organization) a réalisé un chiffre d'affaires de 4 063 K€ sur l'exercice 2025.

L'actionnariat de la Société est décrit au chapitre 19 du présent document au paragraphe 19.1.7.2.

6.2 SOCIÉTÉS DU GROUPE

Cerenis Therapeutics Inc., société située 1440 N Harbor Blvd, Suite 900, Fullerton, CA 92835, USA

APOGEYE Pharma, société anonyme située 11 allées Hector Pintus, ZI Les Nertières, 06610 La Gaude

IRIS Pharma SAS, société située 11 allées Hector Pintus, ZI Les Nertières, 06610 La Gaude

6.3 FLUX FINANCIERS DU GROUPE

Abionyx détient ses filiales à 100% : Cerenis Therapeutics Inc et Apogey Pharma, détenant, elle-même, Iris Pharma à 100%.

À compter du 1^{er} janvier 2024, il a été mis en place au sein du Groupe une convention de gestion de trésorerie et de prestations de services. Cette convention prévoit que les sommes prêtées soient rémunérées et que les prestations fournies soient facturées assorties d'une marge.

Au titre de l'exercice 2025 ; il a ainsi été facturé :

- 15 775 € de prestations administratives pour la gestion de l'activité de Cerenis Therapeutics Inc ;
- Cerenis Therapeutics Inc. mise en sommeil en 2020 a été réactivée au 1^{er} janvier 2024 ; les frais qui y sont supportés sont refacturés intégralement à Abionyx Pharma pour un montant total de 122 707 €.

Sur l'exercice 2025, ABIONYX et IRIS Pharma ont eu des relations opérationnelles portant sur des études précliniques avec CER-001 pour un montant de 3 617€.

En complément, Abionyx a facturé à ses filiales Cerenis Therapeutics Inc et Iris Pharma des prestations de présidence pour respectivement 6 000 € et 120 000 €.

7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT

7.1 SITUATION FINANCIÈRE

Les états financiers présentés comprennent ABIONYX Pharma et ses filiales : Cerenis Therapeutics Inc, APOGEYE Pharma et IRIS Pharma.

Au bilan, les actifs et passifs du Groupe à échéances inférieures à un an sont classés en courant.

7.1.1. ACTIFS NON COURANTS

Les actifs non courants nets s'élèvent respectivement à 7 648 K€ au 31 décembre 2025 et 7 682 K€ au 31 décembre 2024.

Ils sont composés par le goodwill résultant de l'intégration d'IRIS Pharma à compter du 1^{er} décembre 2021 ainsi que des actifs incorporels, des actifs corporels, des droits d'utilisations relatifs aux contrats de locations et des actifs financiers non courants.

Le goodwill d'un montant de 5 377 K€ est déterminé comme étant la différence entre la contrepartie transférée et le montant net des actifs et passifs acquis à leur juste valeur à la date d'acquisition.

L'allocation du goodwill dans le cadre de la mise en œuvre des tests de dépréciation annuelle a conduit à affecter 2 241 K€ sur le segment opérationnel CRO - Contract Research Organization (ou, en français, une société de recherche sous contrats) et 3 136 K€ au segment opérationnel Recherche et développement. Les Unités génératrices de trésorerie (UGT) définies par le Groupe correspondent aux segments opérationnels identifiés.

	CRO	Recherche & développement	TOTAL
Goodwill	2 241	3 136	5 377

Les goodwill ne sont pas amortis, mais sont soumis à un test de dépréciation annuel ou dès l'apparition d'indices de pertes de valeurs. Ce test de dépréciation consiste à comparer la valeur recouvrable des UGT ou des groupes d'UGT à la valeur nette comptable des actifs correspondants incluant les goodwill.

Lorsqu'une perte de valeur est constatée, l'écart entre la valeur comptable et la valeur recouvrable est imputée sur le goodwill et est comptabilisée en « Autres produits et charges opérationnels ». Les pertes de valeurs constatées sont irréversibles.

La valeur recouvrable correspond à la valeur d'utilité déterminée sur la base de la méthode des flux futurs de trésorerie actualisés (DCF ou « Discounted Cash-Flows »).

L'évaluation de la valeur d'utilité est effectuée sur la base :

- De paramètres issus du processus budgétaire et prévisionnel, étendue sur un horizon de 5 ans, en fonction de taux de croissance, de taux d'évolution des salaires et de taux de rentabilité jugés raisonnables ;

- D'un taux de croissance à l'infini au 31 décembre 2025 qui a été fixé à 2% pour l'UGT CRO et R&D, sur la base de l'analyse et de l'expérience passée et du potentiel de développement futur ;
- D'un taux d'actualisation appliqué aux flux futurs de trésorerie d'un montant de 9,6% pour l'UGT CRO et de 14% pour l'UGT Recherche et développement. Ces taux résultent des analyses menées par le Groupe.

Les taux de croissance et d'actualisation retenus ne dépassent pas les taux applicables dans le secteur d'activité des UGT considérées. Les hypothèses opérationnelles retenues pour construire les projections des flux de trésorerie basées sur les budgets financiers sont prudentes.

Sur la base de ces hypothèses, la direction estime que la valeur d'utilité des UGT excède leur valeur comptable. En conséquence, tout changement même significatif dans les hypothèses retenues n'entraîne pas de perte de valeur du goodwill.

Examen de la situation financière et du résultat

Situation financière

Les actifs incorporels nets qui s'élèvent respectivement à 66 K€ au 31 décembre 2025 et 77 K€ au 31 décembre 2024 sont constitués des brevets acquis pas ABIONYX et des logiciels et licences d'utilisation nécessaires à l'activité des entités du Groupe.

Actifs (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Concessions, brevets et droits similaires	45	45
Autres immobilisations incorporelles	21	32
TOTAL	66	77

Les frais de recherche engagés par la Société ne remplissant pas encore les critères d'activation prévus par IAS 38, ils ont été intégralement comptabilisés en charges.

Les actifs corporels se décomposent de la manière suivante :

Actifs (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Matériel de bureau	0	0
Matériel informatique	20	34
Installations techniques et agencements	78	76
Matériel de laboratoire	241	159
Autres équipements	61	9
TOTAL	400	278

Les autres actifs non courants d'un montant de 404 K€ au 31 décembre 2025, à comparer à 244 K€ au 31 décembre 2024, se composent :

- d'un contrat de liquidité (se référer au paragraphe 19.1.3.2.). ABIONYX a conclu un contrat de liquidité au cours de l'exercice 2015. Le compte courant dédié à ce contrat ressort à 251 K€ au 31 décembre 2025. Les actions propres détenus dans le cadre de ce contrat s'élèvent à 63 024 actions au 31 décembre 2025 et sont valorisées à 238 K€ en valeur brute ;
- des dépôts et cautions relatifs à la location des bureaux du site de Balma pour un montant de 20 K€ au 31 décembre 2025 ;
- Titres non consolidés pour 32 K€ ; la société IRIS détient une participation inférieure à 1% dans la société Immuno Search ;
- Autre créance sur titres non consolidés pour 50 K€.

Les droits d'utilisations relatifs au contrat de location s'établissent à 1 401 K€ contre 1 706 K€ l'exercice précédent.

Le Groupe applique depuis le 1^{er} janvier 2019 la norme IFRS16 « Contrats de locations ». Le Groupe reconnaît un contrat de location dès lors qu'il obtient la quasi-totalité des avantages économiques liés à l'utilisation d'un actif identifié et qu'il a un droit de contrôler cet actif ; les contrats de location du Groupe portent principalement sur des actifs immobiliers.

Les contrats de location sont comptabilisés au bilan au commencement du contrat, pour la valeur actualisée des paiements futurs. Cela se traduit par la constatation :

- d'un actif non courant « Droits d'utilisation relatifs aux contrats de location » et,
- d'une dette de location au titre de l'obligation de paiement.

Le droit d'utilisation est amorti sur la durée du contrat qui correspond en général à la durée ferme du contrat en tenant compte des périodes optionnelles qui sont raisonnablement certaines d'être exercées.

Les dotations aux amortissements des droits d'utilisation sont comptabilisées dans le résultat opérationnel courant.

Actifs (en milliers d'euros)	Terrains et bâtiments	Matériel de laboratoire	Autres équipements	TOTAL
Montant NET au 01-01-2025	1 543	141	22	1 706
Acquisitions			99	99
Renégociation des loyers				
Cessions	-10	-31		-41
Amortissements	301	27	35	363
Dépréciation				
MONTANT NET AU 31-12-2025	1 232	83	86	1 401

Le montant de 1 232 K€ en « Terrains et bâtiments » correspond au bail du siège social du Groupe à Balma (31) et au bail du siège social de la filiale IRIS Pharma à La Gaude (06).

7.1.2. ACTIFS COURANTS

Les actifs courants nets s'élèvent respectivement à 5 467 K€ au 31 décembre 2025 et 5 859 K€ au 31 décembre 2024.

Ils regroupent les comptes bancaires et équivalents de trésorerie, les stocks, les créances clients ainsi que les autres actifs courants dont le Crédit Impôt Recherche.

Les disponibilités comprennent exclusivement les comptes courants bancaires pour un montant de 3 521 K€ au 31 décembre 2025 contre 3 235 K€ au 31 décembre 2024.

Le montant de la trésorerie en US Dollar, convertie au taux de clôture, ressort à 242 K€ au 31 décembre 2025 contre 169 K€ au 31 décembre 2024.

L'évolution de la trésorerie sur la période est présentée en Partie 8 du présent document.

Les stocks et en cours proviennent exclusivement de l'activité d'IRIS Pharma, ils s'établissent à 370 K€ en valeur brute et ont fait l'objet d'une provision pour dépréciation de 115 K€.

Créances clients et compte rattachés

Les créances clients résultent des ventes réalisées et ne concernent que l'activité liée à la société IRIS Pharma. Le montant des créances s'établit à 722 K€ (dont 20 K€ de factures à établir) au 31 décembre 2025 contre 994 K€ l'exercice précédent.

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale déduction faite des provisions pour dépréciations des montants non recouvrables.

Les factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu se présentent ainsi :

À la clôture de l'exercice, la Société ABIONYX ne présente pas de créances clients.

Article D. 441 - 4 du Code de commerce : Factures émises 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) TRANCHE DE RETARD DE PAIEMENT						
Nombres de factures concernées	25	5	1		21	27
Montant total des factures concernées TTC	407 K€	228 K€	20 K€		48 K€	296 K€
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice						
Pourcentage du chiffre d'affaires TTC de l'exercice	8,8%	5,0%	0,4%		1,0%	6,4%
(B) FACTURES EXCLUES DU (A) RELATIVES À DES DETTES ET CRÉANCES LITIGIEUSES OU NON COMPTABILISÉES						
Nombre de factures exclues						
Montant total des factures exclues						
(C) DÉLAIS DE PAIEMENT DE RÉFÉRENCE UTILISÉS CONTRACTUEL OU DÉLAI LÉGAL						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	- Délais contractuels : 30 jours - Délais légaux (préciser)					

Examen de la situation financière et du résultat

Situation financière

Les autres actifs courants se décomposent de la manière suivante :

Autres actifs courants (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Créances fiscales	166	216
Créances sociales	0	2
Crédit d'impôt recherche	697	1 082
Charges constatées d'avance	105	118
Autres	1	1
TOTAL	969	1 419

Les créances fiscales correspondent à de la TVA (Taxe sur la Valeur Ajoutée) à récupérer auprès de l'administration fiscale.

Le crédit d'impôt est accordé aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Le CIR est déterminé sur la base d'une quote-part des frais de recherche et de développement engagés par la Société.

La créance figurant dans les comptes clos au 31 décembre 2024 correspond au CIR relatif à l'exercice 2024 d'un montant de 1 082 K€ dont le remboursement a été obtenu en juin et septembre 2025.

La créance de CIR d'un montant de 697 K€ correspond aux montants dus au titre de l'exercice 2025 pour ABIONYX et sa filiale IRIS Pharma dont le remboursement est attendu courant 2026.

Les charges constatées d'avances sont rattachées aux activités opérationnelles et aux frais généraux des entités du Groupe.

Les autres créances correspondent à des acomptes fournisseurs.

7.1.3. CAPITAUX PROPRES

Au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024, le montant des capitaux propres ressort respectivement à 4 512 K€ et 7 515 K€.

Les capitaux propres se composent des éléments suivants :

- Capital social pour un montant de 1 776 K€ au 31 décembre 2025 contre 1 747 K€ au 31 décembre 2024 ;
- Primes d'émission liées au capital pour un montant de 6 293 K€ au 31 décembre 2025 contre 8 606 K€ au 31 décembre 2024 ;
- Les réserves et report à nouveau pour un montant de 1 935 K€ au 31 décembre 2025 à comparer à 1 403 K€ au 31 décembre 2024 ;

- Le résultat de l'exercice 2025 d'un montant de (5 550) K€ ;
- Réserves de conversion relatives aux opérations avec la filiale américaine qui établit ses comptes annuels en Dollar Américain, pour un montant de 58 K€ au 31 décembre 2025 contre 141 K€ au 31 décembre 2024.

En 2025, la société a effectué un apurement de son compte de report à nouveau en contrepartie des comptes de prime d'émission. Cette opération n'a pas eu d'impact sur le montant des capitaux propres au 31 décembre 2025.

7.1.4. PASSIFS NON COURANTS

Au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024, le montant des passifs non courants ressort respectivement à 3 440 K€ et 2 321 K€.

Ces passifs correspondent principalement aux :

Passifs non courants (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Dettes à long terme	1 963	611
Dette de location non courante	1 050	1 303
Engagement de retraite	427	407
TOTAL	3 440	2 321

Les passifs non courants relatifs aux dettes financières à long terme d'un montant de 1 963 K€ sont constitués par la part à plus d'un an des emprunts auprès des établissements de crédit ainsi que du montant de l'avance remboursable Bpifrance dans le cadre du projet "i-démo".

Les dettes de location non courantes correspondant à l'application de la norme IFRS 16 sur les contrats de location s'établissent à 1 050 K€ au 31 décembre 2025 à comparer à 1 303 K€ sur l'exercice 2024.

Cette dette est calculée sur les terrains et bâtiments ainsi que les matériels et équipement utilisés dans le cadre de l'activité opérationnelle des sociétés ABIONYX et IRIS Pharma.

La provision pour engagements de retraite de toutes les entités du Groupe a été comptabilisée en conformité avec la norme IAS19 s'établissant à 427 K€. Il n'y a pas eu d'indemnités de départ à la retraite versée au cours de l'exercice 2025.

7.1.5. PASSIFS COURANTS

Passifs courants (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Dettes de location courante	339	341
Provisions courantes	76	
Fournisseurs	1 521	1 629
Autres passifs courants	2 774	1 233
Dettes financières courantes	453	502
TOTAL	5 163	3 705

Au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024, le montant des passifs courants ressort respectivement à 5 163 K€ et 3 705 K€.

Ce poste du bilan regroupe principalement les dettes d'exploitation comme suit :

- dettes fournisseurs 1 521 K€ au 31 décembre 2025 (1 629 K€ au 31 décembre 2024) ;
- provisions courantes 76 K€ au 31 décembre 2025 (0 K€ au 31 décembre 2024). Au 31 décembre 2025, une provision a été constituée pour couvrir les risques sociaux et fiscaux estimés par le management ;
- dettes financières courantes 453 K€ au 31 décembre 2025 (502 K€ au 31 décembre 2024). Il s'agit de la part à moins d'un an des emprunts ;
- autres passifs courants : 2 774 K€ au 31 décembre 2025 (1 233 K€ au 31 décembre 2024). Ils comprennent les dettes sociales, les dettes fiscales, les avances et acomptes et les passifs sous contrats. Ces derniers se rapportent d'une part à la quote-part de subvention Bpifrance encaissée pour laquelle les dépenses n'ont pas encore été engagées et d'autre part au chiffre d'affaires comptabilisé à l'avancement dans le cadre de l'activité de la filiale Iris Pharma ;
- dette de location courante – IFRS16 d'un montant de 339 K€ au 31 décembre 2025 (341 K€ au 31 décembre 2024).

Le délai de règlement des dettes fournisseurs est de 30 jours fin de décade. Le montant des dettes fournisseurs au 31 décembre 2025 correspond à des dettes non échues.

Les factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu se présentent ainsi :

**Article D. 441 - 6 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) TRANCHE DE RETARD DE PAIEMENT						
Nombres de factures concernées	100	45	3	0	53	101
Montant total des factures concernées TTC	386 K€	67 K€	3 K€		218 K€	437 K€
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice	7,4%	1,3%	0,1%	0,0%	4,2%	5,5%
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						
Montant total des factures exclues						
(C) DÉLAIS DE PAIEMENT DE RÉFÉRENCE UTILISÉS CONTRACTUEL OU DÉLAI LÉGAL						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	- Délais contractuels : 30 jours date de facture - Délais légaux : 30 jours date de facture					

Examen de la situation financière et du résultat

Situation financière

Les informations sur les retards de paiement des fournisseurs concernant ABIONYX se présentent ainsi :

Article D. 441 - 6 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) TRANCHE DE RETARD DE PAIEMENT						
Nombres de factures concernées	40	2	0	0	3	5
Montant total des factures concernées TTC	263 K€	9 K€			216 K€	225 K€
Pourcentage du montant total des achats TTC de l'exercice	9,40%	0,30%			7,70%	8,00%
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						
Montant total des factures exclues						
(C) DÉLAIS DE PAIEMENT DE RÉFÉRENCE UTILISÉS CONTRACTUEL OU DÉLAI LÉGAL						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	- Délais contractuels : 30 jours date de facture - Délais légaux : 30 jours date de facture					

7.2 FORMATION DU RÉSULTAT D'EXPLOITATION ET DU RÉSULTAT NET

7.2.1. CHIFFRE D'AFFAIRES ET PRODUITS OPÉRATIONNELS

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

- Activités cliniques ;
- Activités pré-cliniques.

Chiffres d'affaires (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Activités cliniques	119	288
Activités Pré-cliniques	3 944	4 263
Autres produits		
TOTAL	4 063	4 551

7.2.2. CHARGES OPÉRATIONNELLES PAR FONCTION

ABIONYX a choisi une présentation par fonction de son compte de résultat qui fournit une meilleure information financière.

Les charges opérationnelles comprennent les coûts des biens et services vendus, les frais de recherche et les frais administratifs et commerciaux.

Les coûts des biens et services vendus proviennent de l'activité d'IRIS Pharma. Ils s'établissent à 3 529 K€ pour l'exercice 2025 à comparer à 3 707 K€ pour l'exercice 2024. Ils se décomposent de la façon suivante :

Coûts des biens et services vendus (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Achats matières et marchandises	604	669
Salaires et charges sociales	1 848	1 984
Palements en actions	41	19
Sous traitance	193	155
Autres dépenses de production	450	523
Dotations aux Amortissements et Provisions	393	357
TOTAL	3 529	3 707

Les frais de recherche et développement évoluent de la manière suivante entre le 31 décembre 2025 et le 31 décembre 2024 :

Frais de recherche et développement (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Frais de personnel	671	508
Palements en actions	188	246
Coût R&D (études)	727	1 556
Autres dépenses de R&D	629	676
Crédit d'impôt recherche	(697)	(1 086)
TOTAL	1 518	1 900

Examen de la situation financière et du résultat

Formation du Résultat d'exploitation et du Résultat net

Les frais de recherche et développement, uniquement réalisés par la Société ABIONYX, se sont élevés à 1 518 K€ au 31 décembre 2025 à comparer à 1 900 K€ au 31 décembre 2024.

Cette variation est expliquée principalement par la diminution des activités de sous-traitance. Cette variation impacte également le montant du crédit d'impôt recherche.

Les autres postes ne présentent pas de variations significatives d'un exercice sur l'autre.

Les frais administratifs et commerciaux évoluent de la manière suivante entre le 31 décembre 2025 et le 31 décembre 2024 :

Frais administratifs et commerciaux (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Frais de personnel	2 493	1 520
Paiements en actions	564	361
Honoraires	610	833
Frais de déplacements	18	51
Dotations aux amortissements et aux provisions	158	121
Autres	731	544
TOTAL	4 574	3 430

Les frais administratifs et commerciaux se sont élevés à 4 574 K€ au 31 décembre 2025 ; au 31 décembre 2024 ces frais s'élevaient à 3 430 K€.

La hausse de 1 144 K€ entre les exercices 2024 et 2025 résulte des principales évolutions suivantes :

- La hausse de 973 K€ des frais de personnel du fait de la charge sociale relative à la contribution patronale sur les actions gratuites ;
- La hausse de 203 K€ des paiements en actions résulte des attributions d'actions gratuites accordées en juillet 2024 et de leur valorisation au regard de la norme IFRS 2.

Le résultat opérationnel est passé d'une perte de 4 465 K€ au 31 décembre 2024 à une perte de 5 538 K€ au 31 décembre 2025.

7.2.3. RÉSULTAT FINANCIER

Le résultat financier ressort déficitaire de 3 K€ au 31 décembre 2025 à comparer à 84 K€ du 31 décembre 2024.

Le résultat financier se décompose de la manière suivante :

Résultat Financier (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Produits des dépôts	54	104
Gain de change	94	44
Autres	8	68
TOTAL PRODUITS FINANCIERS	156	216
Pertes de change	50	71
Frais financiers sur avances	85	37
Autres	24	24
TOTAL CHARGES FINANCIÈRES	159	132
RÉSULTAT FINANCIER	(3)	84

Les produits financiers comptabilisés se composent principalement des éléments suivants :

- Produits financiers liés à la rémunération des comptes à terme et produits de placements. Ce produit financier ressort à 54 K€ au 31 décembre 2025 contre 104 K€ au 31 décembre 2024.
- Les gains de changes de 94 K€ correspondent aux effets des changements de parités monétaires lors des règlements effectués en devises auprès de prestataires (Dollar américain).

Les charges financières comprennent principalement :

- Les pertes de change.
- Les charges d'intérêts relatives aux emprunts bancaires de la filiale IRIS Pharma et à l'avance remboursable Bpifrance.
- Les autres charges d'un montant de 24 K€ au 31 décembre 2025 s'expliquent essentiellement par les impacts du retraitement comptable selon IFRS 16.

7.2.4. IMPÔT SUR LES SOCIÉTÉS

Le Groupe a comptabilisé une charge d'impôt sur les sociétés de 9 K€ au titre de sa filiale américaine.

7.2.5. RÉSULTAT DE BASE PAR ACTION

Le résultat net s'élève respectivement à (5 550) K€ au 31 décembre 2025 et (4 381) K€ au 31 décembre 2024.

Le bénéfice par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) ressort respectivement à (0,16) € au 31 décembre 2025 et à (0,13) € au 31 décembre 2024.

8. TRÉSORERIE ET CAPITAUX

Le lecteur est invité à se reporter également aux notes *xii*, *xiii*, *xiv*, *xx*, *xv* et *xvii* en annexe des comptes consolidés établis selon les normes IFRS figurant au paragraphe 18.2 « Comptes IFRS établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 ».

8.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITÉS ET SOURCES DE FINANCEMENT

8.1.1. FINANCEMENT PAR LE CAPITAL

Préalablement à son introduction en bourse en date du 30 mars 2015, la Société avait réalisé trois levées de fonds.

En juillet 2005, la Société a réalisé une première levée de fonds d'un montant de 25 M€.

Celle-ci fut suivie d'une deuxième levée de fonds en novembre 2006 pour un montant de 42 M€. Cette deuxième augmentation de capital a été divisée en trois tranches :

- 14 M€ en novembre 2006 ;
- 14 M€ en décembre 2007 ;
- 14 M€ en décembre 2008.

Enfin, une troisième augmentation de capital a été réalisée entre juillet 2010 et décembre 2011 pour un montant total de 50 M€. Cette troisième augmentation de capital a été divisée en deux tranches :

- 25 M€ en juillet et octobre 2010 ;
- 24,5 M€ en décembre 2011.

En date du 30 mars 2015, la Société a réalisé son introduction en bourse sur le compartiment B du marché réglementé d'Euronext à Paris (« Euronext Paris »), en levant 53,4 M€ par voie d'augmentation de capital.

Au total, le nombre d'actions émises s'est établi à 4 207 316, permettant la réalisation d'une augmentation de capital de 53,4 M€, sur lequel a été imputé un montant de 4,0 M€ de frais d'augmentation de capital, correspondants aux coûts générés par l'introduction en bourse.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018, une augmentation de capital est intervenue sur décision du Directeur Général avec subdélégation de compétence du conseil d'administration du 25 juin 2018. Cette augmentation s'est traduite par une émission de 638 753 actions nouvelles de 1,78 €/actions. Les fonds totaux correspondent à 32 K€ de nominal et 1 105 K€ de prise d'émission sur laquelle ont été imputés 25 K€ de frais d'augmentation de capital.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, une augmentation de capital est intervenue sur décision du Directeur Général avec subdélégation de compétence du conseil d'administration du 14 juin 2019. Cette augmentation s'est traduite par l'émission de 3 000 000 actions nouvelles au prix de 0,32 euro par action. Le montant global de l'augmentation de capital s'élève à 960 000 euros (dont 150 000 euros de montant nominal, assorti d'une prime d'émission de 810 000 euros sur laquelle ont été imputés 20 939 € de frais d'augmentation de capital).

La Société a procédé le 14 octobre 2020 à l'émission de 2 695 648 actions nouvelles au prix de 0,69 euro par action. Le montant global de l'augmentation de capital s'élève à 1 859 997 euros (dont 134 782 euros de montant nominal, assorti d'une prime d'émission de 1 725 215 euros sur laquelle ont été imputés 24 616 € de frais d'augmentation de capital).

Au cours de l'exercice 2021, le capital social de la Société a été augmenté lors :

- De deux augmentations de capital décidées par le conseil d'administration lors de sa réunion du 3 décembre 2021 :
 - Une augmentation de capital en numéraire, par placement privé, d'un montant global de 4 210 000 € (le montant nominal de l'augmentation de capital est de 58 472,25 euros assorti d'une prime d'émission de 4 151 529,75 euros) par la création de 1 169 445 actions nouvelles au prix de 3,60 euros ;
 - Une augmentation de capital par émission de 1 388 888 actions nouvelles en rémunération de l'apport de l'intégralité des titres de la société IRIS Pharma Holding. Le prix des actions nouvelles est de 3,60 €, ce qui valorise cet apport à 5 000 000 €.
- De la création de 713 277 actions nouvelles suite à l'attribution définitive d'actions intervenue le 10 décembre 2021 consécutivement à la constatation de la réalisation des conditions de performance fixée dans le cadre du plan d'attribution gratuite d'actions du 10 décembre 2019 par le Conseil d'administration.

Au cours de l'exercice 2022, la société a effectué un apurement de son compte de report à nouveau en contrepartie des comptes de prime d'émission. Cette opération n'a pas d'impact sur le montant des capitaux propres au 31 décembre 2022. L'attribution définitive des actions relatives au plan d'actions gratuites du 17 novembre 2021, est intervenue en date du 18 novembre 2022, dans la mesure où les conditions de performance prévues ont été atteintes. Cette augmentation de capital porte sur 437 500 actions.

Au cours de l'exercice 2023, le capital social de la Société a été augmenté :

- Le 27 février 2023, dans le cadre de l'attribution définitive de 87 608 actions gratuites, représentant un montant nominal d'augmentation de capital de 4 380,40 €, sans prime d'émission ;

Le capital social a alors été porté de 1 417 588,70 € représentant 28 351 774 actions, à 1 421 969,10 € représentant 28 439 382 actions ;

- le 2 septembre 2023, lors de l'exercice de l'option de remboursement en actions de 287 obligations remboursables en actions (ORA), dont l'émission avait été constatée par le Directeur général en date du 23 mai 2023, sur subdélégation du Conseil d'administration du 10 mai 2023, agissant lui-même sur délégation de la 20^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2022 (Cf. paragraphe 19.1.4.5 du présent document), soit la création de 617 677 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, représentant un montant global d'augmentation de capital de 717 487,60 €, soit un montant nominal de 30 883,85 € assorti d'une prime d'émission de 686 603,75 € ;

Le capital social a alors été porté de 1 421 969,10 € représentant 28 439 382 actions, à 1 452 852,95 € représentant 29 057 059 actions ;

- le 13 octobre 2023, dans le cadre de :
 - l'exercice de l'option de remboursement en actions de 138 ORA, soit la création de 315 432 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, représentant un montant global d'augmentation de capital de 344 992,36 €, soit un montant nominal de 15 771,60 € assorti d'une prime d'émission de 329 220,76 €
 - l'émission de 2 967 352 actions ordinaires au prix de 1,011 euro par action soit un montant nominal d'augmentation de capital de 148 367,60 euros assorti d'une prime d'émission de 2 851 625,27 euros, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'investisseurs désignés au sein de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées, constatée par le Directeur général en date du 13 octobre 2023, sur subdélégation du Conseil d'administration du 5 octobre 2023, faisant usage de la délégation consentie par la vingtième résolution de l'Assemblée Générale Mixte de la Société du 27 juin 2023 ;

Le capital social a alors été porté de 1 452 852,95 € représentant 29 057 059 actions, à 1 616 992,15 € représentant 32 339 843 actions ;

- le 29 novembre 2023, lors de l'exercice de l'option de remboursement en actions de 55 ORA, soit la création de 119 169 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, représentant un montant global d'augmentation de capital de 137 500 €, soit un montant nominal de 5 958,45 € assorti d'une prime d'émission de 131 541,55 €

Le capital social a alors été porté de 1 616 992,15 € représentant 32 339 843 actions, à 1 622 950,60 € représentant 32 459 012 actions de 0,05 € de valeur nominale.

Au cours de l'exercice 2024, le capital social de la société a été augmenté. À la suite des décisions prises par le Conseil d'Administration les 19 et 21 juin 2024, la souscription de 2 472 000 actions ordinaires de 0,05 euro de valeur nominale, assorties chacune d'un BSA, au prix de 1,37 euro par ABSA soit un montant nominal d'augmentation de capital de 123 600 euros assorti d'une prime d'émission d'un montant de 3 263 040 euros, a été constaté.

Chaque BSA donne droit à la souscription d'une action nouvelle au prix de 3 euros. Les BSA seront exerçables à compter du 30 novembre 2024 jusqu'au 19 juin 2027. Ils sont cessibles et négociables, mais ne feront pas l'objet d'une demande d'admission sur Euronext.

L'exercice de l'intégralité des BSA pourra donner lieu à l'émission d'un nombre maximal de 2 472 000 actions ordinaires nouvelles représentant un produit brut additionnel de 7 416 000 euros.

Cette opération s'est inscrite dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de personnes appartenant à des catégories déterminées, décidée par le Conseil d'Administration des 19 et 21 juin 2024, agissant sur la base de la délégation consentie par la vingtième résolution de l'Assemblée Générale Mixte de la Société du 27 juin 2023.

Au cours de l'exercice 2025, la société a réalisé une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription, au profit de catégories de personnes pour un montant de 1 799 993,30 euros par émission de 580 643 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,10 euros. Cette émission représente environ 1,66 % du capital au jour de la décision d'émission. Cette opération s'inscrit dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de personnes appartenant à des catégories déterminées, décidée par le Conseil d'Administration le 16 décembre 2025, agissant sur la base de la délégation consentie par l'Assemblée Générale du 26 juin 2025 au terme de sa quatorzième résolution à caractère extraordinaire. Le montant global de l'augmentation de capital s'élève à 1 799 993,30 euros (dont 29 032,15 euros de montant nominal et une prime d'émission d'un montant de 1 770 961,15 euros).

8.1.2. PROGRAMME DE RACHAT D'ACTIONS PROPRES

L'assemblée générale du 26 juin 2025 aux termes de sa treizième résolution à caractère ordinaire a autorisé un programme de rachat de ses propres actions d'une durée de 18 mois, soit jusqu'au 25 décembre 2026. Ce programme prévoit un maximum de 10 % du capital à racheter (3 493 101 actions au jour de l'Assemblée) à un prix maximum d'achat de 6 €/action. Le montant maximal de l'opération a été fixé à 10 millions d'euros.

Conformément à l'autorisation de l'Assemblée générale précitée, le programme de rachat a été mis en œuvre au cours de l'exercice 2025 selon les objectifs suivants :

- d'assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action ABIONYX PHARMA par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues,

Trésorerie et capitaux

Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement

- de conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement en échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de fusion, de scission, d'apport ou de croissance externe,
- d'assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe, en ce compris les Groupements d'Intérêt Économique et sociétés liées, ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe, en ce compris les Groupements d'Intérêt Économique et sociétés liées,
- d'assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- de procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée par l'Assemblée Générale Extraordinaire,
- de manière générale, mettre en œuvre toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'AMF, et plus généralement, réaliser toute autre opération conforme à la réglementation en vigueur, étant précisé que dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué.

8.1.3. FINANCEMENT PAR EMPRUNTS ET AUTORISATION DE DÉCOUVERT

Les dettes auprès des établissements de crédit, toutes souscrites par la société IRIS Pharma, s'élèvent à 682 K€ dont 183 K€ de prêts garantis par l'État.

8.1.4. FINANCEMENT PAR AVANCES REMBOURSABLES ET SUBVENTIONS

En date du 20 février 2025, ABIONYX a annoncé que son développement clinique dans le sepsis avait été retenu par l'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030 opéré pour le compte de l'État par Bpifrance. Au terme de 6 mois d'instruction du projet CER-001 Sepsis d'ABIONYX, un collège d'experts a pu valider et objectiver la qualité du projet dans ses aspects scientifiques, technologiques, procédés industriels et cliniques. Dans le cadre de ce projet, le Groupe recevra un financement de 8,7 M€ se répartissant de la manière suivante :

- 76% sous forme d'avance remboursable ;
- 24% sous forme de subvention.

Le contrat signé prévoit que ces sommes soient versées lors de réalisation d'étapes clés (se référer au paragraphe 18.2.XVII).

En cas de succès technique, ABIONYX remboursera les avances versées selon un échéancier défini au contrat. Les remboursements sont dus à compter du 31 mars 2031, jusqu'au 31 décembre 2033.

En cas d'échec technico-économique, le contrat prévoit que la société devra en faire la demande de constat par écrit à l'attention de Bpifrance et joindre à sa demande tout élément justificatif qu'il estimera utile de porter à la connaissance de Bpifrance. S'agissant d'une demande de constat d'échec technico-économique, celle-ci devra parvenir à Bpifrance au plus tard à la date de fin de Programme.

Par échec technico-économique, on entend l'une des situations suivantes :

- La société n'a pas réussi à surmonter des difficultés techniques du Programme ;
- Le prix de revient des produits et/ou services issus du Programme est prohibitif ;
- La société n'a pas pu résoudre des problèmes liés au passage du prototype ou d'une présérie à une production en série.

Par échec commercial, on entend toute situation qui entraîne soit :

- Une absence totale d'exploitation ;
- Une dégradation significative des conditions d'exploitation pour quelque raison que ce soit, à l'exception de raisons techniques.

Il appartiendra à la société de justifier, notamment, des moyens humains et techniques, financiers et commerciaux qu'elle a déployés pour réaliser le Programme ; étant précisé que les difficultés financières de la société ne permettent pas de justifier la demande.

Au vu de ces informations Bpifrance fera part à la société de sa position sur sa demande. En outre, Bpifrance informera la société de l'impact éventuel d'un tel échec, s'il était avéré, sur ses retours financiers. Cet échec pourra donner lieu le cas échéant à un avenant au Contrat.

8.1.5. FINANCEMENT PAR LE CRÉDIT D'IMPÔT RECHERCHE

La Société n'ayant pas inscrit à l'actif du bilan ses dépenses de recherche, le CIR est intégralement comptabilisé dans le compte de résultat, en déduction des frais de recherche.

Le remboursement de la créance de crédit impôt d'un montant de 1 082 K€ a été obtenu par ABIONYX et IRIS Pharma respectivement en juin et septembre 2025.

Le remboursement des crédits impôt recherche 2025 devrait intervenir en 2026.

8.1.6. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les engagements hors bilan sont décrits en Note XXXII Autres notes de l'annexe aux comptes consolidés qui figurent au chapitre 18.2 du présent document.

8.2 FLUX DE TRÉSORERIE

Flux de trésorerie (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
RÉSULTAT NET CONSOLIDÉ DE LA PÉRIODE	(5 550)	(4 381)
Dotation Nette aux amortissements	126	135
Dotation Nette aux provisions	128	(20)
Paieement en actions (IFRS 2)	792	626
Reprise au résultat de la subvention BPI	(93)	
Mise à la juste valeur avance bpi	74	
Variation du BFR	1 592	(28)
Effet retraitement IFRS16	30	34
Autres éléments sans incidence financière	(32)	
Flux de trésorerie lié à des activités opérationnelles	(2 933)	(3 634)
Incidence des variations de périmètre		
Cession d'immobilisations corporelles	37	
Cession d'immobilisations incorporelles		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(242)	(68)
Acquisition d'immobilisations incorporelles		(8)
Flux de trésorerie lié à des activités d'investissement	(205)	(76)
Augmentation de capital	1 672	3 358
Rachat d'actions (contrat de liquidité)	9	(24)
Remboursement d'emprunts	(504)	(490)
Nouveaux emprunts	75	
Encaissement des avances BPI	1 659	
Encaissement subvention BPI	514	
Remboursement des avances BPI		
Flux de trésorerie lié à des activités de financement	3 425	2 844
VARIATION DE TRÉSORERIE NETTE	287	(866)
Effet de change		
Trésorerie à l'ouverture	3 235	4 102
TRÉSORERIE A LA CLÔTURE	3 521	3 235

La présentation du tableau de flux de trésorerie conduit à classer les flux de trésorerie en trois catégories :

- flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles ;
- flux de trésorerie lié aux activités d'investissement ;
- flux de trésorerie lié aux activités de financement.

Trésorerie et capitaux

Conditions d'emprunt et structure de financement

8.2.1. FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2025 s'est élevée respectivement à (3 634) K€ et à (2 933) K€.

8.2.2. FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENTS

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement pour les exercices clos les 31 décembre 2024 et 31 décembre 2025 s'est élevée respectivement à (76) K€ et (205) K€.

8.2.3. FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, l'apport de trésorerie relatif aux activités de financement ressortait à 3 425 K€. Ce montant se répartissait de la manière suivante :

- augmentations de capital en numéraire pour un montant net de 1 672 K€ ;
- encaissement de la subvention et de l'avance remboursable Bpifrance dans le cadre du projet "i-Démo" pour respectivement 514 K€ et 1 659 K€ ;
- nouvel emprunt pour 75 K€ ;
- contrat de liquidité et rachat d'actions propres : 9 K€ ;
- remboursement d'emprunt : (504) K€.

8.3 CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

Depuis sa création, ABIONYX a assuré sa croissance essentiellement par recours à des augmentations de capital successives et dans une moindre mesure par le remboursement du crédit d'impôt recherche et par l'encaissement d'avances remboursables.

IRIS Pharma a eu recours à des emprunts bancaires auprès d'organisme de crédit.

Il n'est pas exclu que le Groupe ait à nouveau recours à de l'endettement bancaire.

8.4 RESTRICTIONS ÉVENTUELLES À L'UTILISATION DES CAPITAUX

Néant.

8.5 SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES POUR LES INVESTISSEMENTS FUTURS

Au 31 décembre 2025, le montant net de la trésorerie du Groupe s'établissait à 3 521 K€. La totalité de la trésorerie de la Société est mobilisable pour faire face aux éventuels investissements. Néanmoins, ce niveau de trésorerie n'est pas suffisant pour que la société puisse lancer de nouvelles activités de recherche et développement sur les programmes en cours. En conséquence et compte tenu des résultats positifs de l'étude de phase 2a RACERS, le Groupe a engagé des recherches de financements tels que la mise en place de partenariats scientifiques et/ou une augmentation de son capital.

9. ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

Le présent chapitre décrit le cadre réglementaire dans lequel s'inscrivent les activités de recherche et développement du Groupe. L'environnement réglementaire pharmaceutique a connu d'importantes évolutions depuis l'exercice précédent, tant en Europe qu'aux États-Unis, avec notamment l'entrée en vigueur du Règlement européen sur les essais cliniques (UE) n° 536/2014, la proposition de réforme de la législation pharmaceutique européenne de 2023, l'adoption du règlement HTA (UE) 2021/2282 et les nouvelles exigences découlant de l'Inflation Reduction Act américain. Le Groupe assure une veille réglementaire permanente afin de s'adapter à ces évolutions.

9.1 ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE EN MATIÈRE DE RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Le développement d'un candidat médicament est un processus long et coûteux, réglementé par des autorités compétentes nationales et supranationales dont l'objectif est de s'assurer de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments mis sur le marché.

Les activités de recherche et de développement, notamment les tests précliniques, les essais cliniques, les installations, la fabrication et la commercialisation des produits font l'objet d'une réglementation spécifique en France, dans les autres pays de l'Union Européenne, aux États-Unis et dans d'autres pays. La FDA aux États-Unis, l'EMA en Europe, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en France, ainsi que des organismes comparables dans d'autres pays imposent des exigences contraignantes pour le développement, la fabrication, l'enregistrement et la commercialisation de médicaments tels que ceux que la Société souhaite développer, notamment la réalisation d'études précliniques et cliniques rigoureuses associées à des procédures d'autorisation de mise sur le marché.

La procédure d'approbation réglementaire des produits pharmaceutiques est longue. Il faut en général plusieurs mois, voire années à compter de la date du dépôt de la demande pour obtenir une autorisation de mise sur le marché de tels produits, et rien ne garantit son obtention. Bien que les procédures diffèrent d'un pays à l'autre, le développement des produits pharmaceutiques est soumis, pour l'essentiel, aux mêmes exigences réglementaires dans l'ensemble des pays développés, à savoir la démonstration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du produit.

Le développement d'un nouveau médicament, depuis la recherche fondamentale jusqu'à sa commercialisation, se déroule en plusieurs étapes :

- (i) Études précliniques : l'évaluation en laboratoire des effets principaux de la molécule et de sa toxicité sur des modèles in vitro et in vivo conformément aux réglementations en vigueur, notamment les bonnes pratiques de laboratoire (BPL);
- (ii) Phases cliniques I, II et III : études chez l'être humain visant à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité du candidat médicament ;
- (iii) Dépôt de dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des autorités compétentes ;
- (iv) Phase IV / pharmacovigilance post-AMM : surveillance continue du rapport bénéfice/risque après commercialisation.

Environnement réglementaire

Environnement réglementaire en matière de Recherche & Développement de produits pharmaceutiques

Les essais cliniques comprennent en général quatre phases avant toute demande d'autorisation de mise sur le marché, susceptibles de se chevaucher :

- **Phase I.** Les essais cliniques de phase I consistent à administrer le médicament à l'homme, en général des sujets volontaires sains. Ces études ont pour objet de déterminer les effets sur le métabolisme et l'action pharmacologique du médicament sur l'homme, ses effets secondaires en fonction de la posologie et, si possible, d'obtenir des preuves de son efficacité. En phase I, le médicament est en général testé pour déterminer sa sécurité, notamment ses effets secondaires, sa tolérance en fonction de la posologie, son absorption, sa métabolisation, son excrétion et sa pharmacodynamique, permettant idéalement de définir un schéma d'administration et une dose à tester dans une future étude clinique, dite de phase II.
- **Phase II.** Les essais cliniques de phase II prennent généralement la forme d'études sur un nombre limité de patients, dont les objectifs sont les suivants :
 - (i) évaluer l'efficacité du médicament pour des indications spécifiques et ciblées,
 - (ii) établir la tolérance aux dosages et la posologie optimale,
 - (iii) identifier les effets secondaires éventuels et les risques. Bien que les phases IIa et IIb ne fassent pas l'objet de définitions légales ou réglementaires précises, la phase IIa décrit en général les essais cliniques de phase II visant à établir l'efficacité, les effets secondaires et les risques en termes de sécurité du médicament. La phase IIb, quant à elle, sert généralement à décrire un essai clinique ultérieur, de phase II lui aussi, mais visant en outre à évaluer la tolérance aux dosages et la posologie optimale.

Les activités de recherche préclinique conduites par IRIS Pharma, filiale du Groupe, sont soumises aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), système international de garantie de la qualité reconnu par l'OCDE, qui assure la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires. IRIS Pharma est régulièrement auditée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) qui se prononce sur la conformité aux principes BPL des essais menés.

Les essais cliniques menés par le Groupe ou pour son compte sont conduits dans le strict respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), conformément aux lignes directrices internationales des Conférences Internationales pour l'Harmonisation (ICH) – notamment ICH E6 sur les BPC –, des réglementations nationales et locales, ainsi que des exigences des comités d'éthique compétents.

9.1.1. RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014 RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES – NOUVELLE RÉGLEMENTATION APPLICABLE

Depuis le 31 janvier 2023, le Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain est pleinement applicable, se substituant à la Directive 2001/20/CE. Ce règlement instaure un cadre harmonisé au sein de l'Union européenne et introduit les changements majeurs suivants :

- Soumission unique via le portail CTIS (Clinical Trials Information System) géré par l'EMA, permettant des demandes d'autorisation dans plusieurs États membres simultanément ;
- Procédure d'autorisation en deux parties : la Partie I concerne l'évaluation scientifique et éthique du contenu du dossier (commune à tous les États membres concernés), et la Partie II concerne les exigences nationales spécifiques ;

- **Phase III.** Lorsque les études de phase II établissent l'efficacité potentielle d'un composé et un profil de sécurité acceptable, le programme d'essais cliniques est étendu pour en démontrer l'efficacité clinique, le dosage optimal et la sécurité sur une population élargie de patients. Les études de phase III portent généralement sur plusieurs centaines, voire plusieurs milliers de patients et font intervenir plusieurs centres investigateurs. Il est souvent demandé de conduire deux études de Phase III pour confirmer les résultats obtenus.
- **Phase IV.** Ces essais cliniques sont des études réalisées après autorisation de mise sur le marché du médicament par la FDA. Ils servent à acquérir une expérience complémentaire sur la base du traitement de patients dans le cadre des indications thérapeutiques prévues, et à vérifier les avantages cliniques du médicament lorsque sa mise sur le marché a été autorisée dans le cadre d'un protocole accéléré. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent parfois satisfaire, en totalité ou en partie, aux exigences des essais cliniques de phase IV en utilisant les données issues d'essais cliniques en cours, mais non requises lors de l'autorisation de la mise sur le marché par la FDA, l'EMA ou d'autres agences. Ces essais cliniques sont souvent appelés essais cliniques de phases III-IV après autorisation de mise sur le marché. Si les essais cliniques de phase IV ne sont pas effectués dans les délais prescrits, l'autorisation de mise sur le marché des médicaments approuvés dans le cadre d'un protocole accéléré peut être annulée.

- Renforcement de la transparence avec publication des résultats des essais cliniques dans la base de données de l'UE ;
- Réduction des délais d'évaluation par l'harmonisation des procédures à l'échelon européen.

Tous les nouveaux essais cliniques conduits par le Groupe dans l'Union européenne doivent être soumis via ce portail. Le Groupe a pris les mesures nécessaires pour se mettre en conformité avec ces nouvelles exigences et pour intégrer ce processus dans sa planification opérationnelle des études cliniques.

9.1.2. MISE À JOUR DES LIGNES DIRECTRICES ICH E6(R3) SUR LES BONNES PRATIQUES CLINIQUES

En 2023, l'ICH a finalisé la révision de sa ligne directrice E6(R3) relative aux Bonnes Pratiques Cliniques, dont la mise en application s'est réalisée au cours de l'exercice 2025. Cette révision introduit des exigences renforcées en matière de :

- Gestion des risques dans la conduite des essais cliniques (approche fondée sur le risque, Risk-Based Quality Management – RBQM) ;
- Utilisation des données électroniques et des systèmes d'information clinique (eClinical) ;

- Intégration des données de vie réelle (Real World Data - RWD) dans la démonstration d'efficacité clinique.

Le Groupe prend en compte ces nouvelles exigences dans la conception et la mise en œuvre de ses protocoles d'essais cliniques, notamment pour ses programmes en cours dans deux indications distinctes, le sepsis et la déficience en une enzyme, la « Lecithin-Cholesterol Acyltransferase » (LCAT).

9.2 CADRE RÉGLEMENTAIRE AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

9.2.1. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN EUROPE (PROCÉDURE CENTRALISÉE)

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne est délivrée par la Commission européenne après avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Cette procédure centralisée, encadrée par le Règlement (CE) n° 726/2004, est obligatoire pour les médicaments issus de procédés biotechnologiques et les médicaments destinés au traitement de maladies rares (médicaments orphelins), ce qui inclut les candidats médicaments du Groupe.

La procédure d'examen repose sur une succession d'échanges (questions-réponses) entre les rapporteurs du CHMP et le demandeur. Parmi ces questions, certaines qualifiées d'« objections majeures » conditionnent la poursuite de la procédure. La procédure centralisée prévoit également des mécanismes d'accès accéléré tels que la procédure d'examen accéléré (« accelerated assessment ») et l'autorisation conditionnelle, applicables lorsqu'un médicament répond à un besoin médical non satisfait.

9.2.2. MÉDICAMENTS ORPHELINS

Le Règlement (CE) n° 141/2000 relatif aux médicaments orphelins prévoit des incitations spécifiques pour le développement de traitements destinés aux maladies rares : désignation de médicament orphelin, période d'exclusivité commerciale de dix ans après l'AMM, accès aux conseils scientifiques protocolaires, une éligibilité à une autorisation conditionnelle et réduction des redevances réglementaires. Une maladie est qualifiée de rare lorsqu'elle touche moins de cinq (5) personnes sur 10 000 au sein de l'Union européenne.

En juillet 2021, le Groupe a reçu un avis favorable de l'EMA dans le cadre d'une procédure de désignation de médicament orphelin pour CER-001 dans le traitement du déficit en LCAT, dans ses manifestations rénales et/ou ophtalmologiques.

9.2.3. RÉFORME DE LA LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE EUROPÉENNE (« PHARMACEUTICAL PACKAGE » 2023)

En avril 2023, la Commission européenne a proposé une réforme majeure de la législation pharmaceutique européenne, visant à réviser la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004, tout en intégrant les textes sur les médicaments orphelins et pédiatriques. Cette réforme, actuellement en cours de discussion législative au niveau européen, comporte plusieurs dispositions susceptibles d'impacter significativement les activités du Groupe :

- **Révision du système de protection réglementaire des données :** le projet propose de moduler la durée de protection de base « 8+2 (+1) » (actuellement 8 ans de protection des données + 2 ans d'exclusivité commerciale +1 an extension pour une nouvelle indication) à « 8+1 (+1)(+1) » ans (8 ans de protection des données + 1 an d'exclusivité commerciale avec 2 extensions de 1 an chacune possibles en terme d'exclusivité commerciale) avec un plafond de 11 ans accordées aux produits répondant à des besoins médicaux non satisfaits, développés dans des indications couvrant des populations sous-représentées ou lancés dans l'ensemble des États membres de l'UE. Cette évolution pourrait affecter la stratégie de développement et de partenariat du Groupe ;
- **Réforme du statut de médicament orphelin :** le projet de révision du Règlement (CE) n° 141/2000 introduit des critères plus stricts pour l'obtention et le maintien de la désignation orpheline, ainsi qu'une modulation de la période d'exclusivité commerciale (ramenée de 10 à 9 ans pour la période de base, avec des extensions possibles). Le Groupe, dont CER-001 bénéficie d'une désignation orpheline de l'EMA pour la déficience en LCAT, suivra avec attention l'évolution de ce texte et ses implications pour ses programmes ;
- **Nouveau bon de transfert de durée d'exclusivité (« voucher ») :** mécanisme incitatif visant à favoriser le développement de médicaments pour les besoins médicaux non satisfaits, potentiellement applicable aux programmes innovants du Groupe ciblant des maladies rares ;
- **Procédure réglementaire centralisée passant de 210 à 180 jours et une décision de la Commission Européenne de 67 jours à 46 jours,** avec un format électronique unifié.

Le calendrier législatif de cette réforme reste incertain, les discussions au Parlement européen et au Conseil de l'UE étant susceptibles de conduire à des modifications substantielles du texte proposé. Le Groupe suit l'évolution de ces travaux législatifs et adaptera sa stratégie réglementaire en conséquence.

9.2.4. RÈGLEMENT (UE) 2021/2282 RELATIF À L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (HTA)

Le Règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de santé (HTA – Health Technology Assessment) est applicable depuis le 12 janvier 2025 pour les médicaments oncologiques et les thérapies de pointe (ATMP). Il s'appliquera progressivement à l'ensemble des nouveaux médicaments bénéficiant d'une AMM centralisée d'ici à 2030.

Ce règlement instaure une Évaluation Clinique Conjointe (ECC / Joint Clinical Assessment – JCA) conduite au niveau de l'Union européenne, visant à harmoniser l'évaluation clinique comparative des nouveaux médicaments entre les États membres. Les conclusions de la JCA, bien que non contraignantes pour les

décisions nationales de remboursement, constituent une base commune d'évaluation scientifique susceptible d'influencer significativement les négociations de prix et les conditions d'accès au marché pays par pays.

Pour le Groupe, ce nouveau cadre implique notamment : (i) la nécessité d'anticiper les exigences comparatives de la JCA dès la phase de conception des essais cliniques ; (ii) une attention renforcée au choix du comparateur actif dans les études cliniques pivots ; (iii) une coordination étroite entre le plan de développement clinique et la stratégie d'accès au marché en Europe.

9.3 CADRE RÉGLEMENTAIRE AUX ÉTATS-UNIS

9.3.1. PROCÉDURES D'AUTORISATION DE LA FDA

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) est l'autorité compétente pour l'autorisation des essais cliniques et des médicaments. Le Center for Drug Evaluation and Research (CDER) est compétent pour les médicaments conventionnels, tandis que le Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) est compétent pour les médicaments biologiques. Le développement clinique d'un médicament aux États-Unis requiert le dépôt préalable auprès de la FDA d'un dossier IND (Investigational New Drug Application), qui doit comporter les données précliniques de sécurité, la brochure investigateur et le protocole de l'étude clinique envisagée.

En mars 2022, le Groupe a reçu un avis favorable de la FDA dans le cadre d'une procédure de désignation de médicament orphelin pour CER-001 dans le traitement de la déficience en LCAT (Lecithin-Cholesterol Acyltransferase Deficiency).

En juin 2024, le Groupe a passé avec succès la réunion pré-IND avec la FDA pour une étude clinique de Phase 2b/3 évaluant CER-001 dans le traitement de patients atteints de sepsis. Cette réunion constitue une étape réglementaire clé qui valide le plan de développement envisagé par le Groupe pour le marché américain et conditionne le dépôt ultérieur du dossier IND.

9.3.2. STATUTS RÉGLEMENTAIRES SPÉCIAUX

La FDA propose plusieurs statuts permettant d'accélérer le développement et l'examen des médicaments destinés à répondre à des besoins médicaux non satisfaits : la désignation Fast Track (FTD), la désignation Breakthrough Therapy (BTD), la procédure Accelerated Approval et la Priority Review. Par ailleurs, le statut de médicament orphelin (Orphan Drug Designation – ODD), accordé

par l'Office of Orphan Products Development (OOPD) de la FDA aux médicaments destinés au traitement de maladies touchant moins de 200 000 personnes aux États-Unis, confère notamment sept années d'exclusivité commerciale post-AMM et des avantages fiscaux sur les frais liés aux essais cliniques.

9.3.3. PDUFA VII ET RÉFORME DU PROGRAMME D'APPROBATION ACCÉLÉRÉE

Le Prescription Drug User Fee Act VII (PDUFA VII, couvrant la période 2022-2027) a introduit d'importantes réformes dans les procédures de la FDA, notamment :

- **Renforcement des exigences post-commercialisation pour les médicaments ayant obtenu une Approbation Accélérée (Accelerated Approval)** : la loi FDORA (Food and Drug Omnibus Reform Act, adoptée en décembre 2022) confère désormais à la FDA le pouvoir d'initier le retrait d'une approbation accélérée lorsque les essais de confirmation post-commercialisation ne démontrent pas le bénéfice clinique attendu, sans nécessiter l'accord du titulaire de l'AMM ;

- **Délais cibles accélérés** : sous PDUFA VII, la FDA s'engage à respecter des délais d'examen renforcés pour les demandes soumises par des petites entreprises, notamment les Small Business and Industry Assistance (SBIA) ;
- **Intégration des données de vie réelle (Real-World Evidence – RWE)** : la FDA intensifie le développement de cadres méthodologiques pour l'utilisation des RWE dans les demandes d'AMM, ce qui pourrait constituer une opportunité pour les programmes du Groupe dans des indications à faible prévalence comme la déficience en LCAT.

9.3.4. INFLATION REDUCTION ACT (IRA) ET IMPACT SUR LA TARIFICATION DES MÉDICAMENTS AUX ÉTATS-UNIS

L'Inflation Reduction Act (IRA), adopté en août 2022, confère pour la première fois au gouvernement fédéral américain (Medicare) le pouvoir de négocier directement les prix de certains médicaments à fort impact budgétaire. Bien que ces dispositions ne concernent dans un premier temps que les médicaments ayant obtenu leur AMM depuis plusieurs années et affichant les dépenses Medicare les plus élevées, elles créent un précédent susceptible d'influencer structurellement le marché pharmaceutique américain.

Pour le Groupe, à ce stade de développement préclinique et clinique, l'impact direct de l'IRA sur la valorisation de CER-001 aux États-Unis reste limité. Cependant, le Groupe intègre dès à présent ces paramètres dans ses projections de valeur commerciale et dans ses discussions potentielles avec des partenaires industriels souhaitant codévelopper ou licencier CER-001 sur le territoire américain.

9.3.5. GUIDANCE SPÉCIFIQUE DE LA FDA POUR LES ESSAIS CLINIQUES DANS LE SEPSIS

La FDA a publié en 2023 une guidance actualisée relative à la conduite des essais cliniques dans le sepsis et le choc septique (« Severe Sepsis and Septic Shock: Developing Drugs and Biological Products for Treatment »). Ce document précise notamment :

- Les critères d'inclusion/exclusion des patients recommandés pour les études de phase 2b/3 dans le sepsis ;
- Les critères d'évaluation primaires et secondaires acceptables, avec une préférence pour la mortalité à 28 ou 90 jours comme critère primaire, ou des critères composites validés ;

- Les exigences spécifiques en matière de collecte de données biomarqueurs et de critères d'arrêt précoce pour raison d'efficacité ou de sécurité (DSMB).

Le plan de développement clinique de CER-001 dans le sepsis est conçu en tenant compte de ces recommandations de la FDA, dont les principes ont été confirmés lors de la réunion pré-IND de juin 2024. Le Groupe veillera à maintenir un alignement étroit avec les attendus réglementaires actualisés de la FDA au fur et à mesure de l'avancement de son programme clinique.

9.4 AUTRES MARCHÉS GÉOGRAPHIQUES

Le Groupe exerce son activité dans un marché fortement réglementé et ce cadre réglementaire pourrait évoluer dans des marchés clefs pour la Société, notamment aux États-Unis et au Canada, en Europe (incluant le Royaume-Uni et la Suisse), en Inde, en Chine, au Japon et en Australie. Le Groupe maintient une veille réglementaire active sur ces marchés, dont les dynamiques de développement sont susceptibles d'intéresser ses futurs partenaires industriels.

9.4.1. JAPON – PMDA

Au Japon, l'autorité de réglementation des médicaments est la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), qui travaille en collaboration avec le Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). Le Japon dispose d'un cadre propice au développement de médicaments orphelins et de thérapies innovantes, avec notamment des procédures accélérées pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits. Le Groupe évalue l'opportunité de développer des stratégies réglementaires adaptées à ce marché dans le cadre de discussions potentielles avec des partenaires asiatiques.

9.4.2. HARMONISATION INTERNATIONALE – ICH

Le Groupe s'appuie sur les lignes directrices harmonisées de l'ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) pour la conduite de ses études précliniques et cliniques, permettant ainsi la soumission de dossiers réguliers dans les principales zones géographiques (UE, USA, Japon) mais aussi les autres pays membres (Suisse, Royaume-Uni, Canada, Chine, Singapour...), sur la base de données communes. Le respect de ces guidelines constitue un facteur clé de la stratégie de développement international du Groupe.

10. INFORMATION SUR LES TENDANCES

10.1 PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU DERNIER EXERCICE

Néant.

10.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU ÉVÉNEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIÉTÉ

Néant.

11. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE

La Société ne communique pas de prévisions ou estimations de bénéfice.

12. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE

12.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

La Société est une société anonyme à conseil d'administration depuis le 12 juillet 2005. Elle revêtait précédemment la forme de société par actions simplifiée.

12.1.1. COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

À la date du présent document, le Conseil d'administration de la Société est composé de huit membres.

Les rôles du Président du conseil et du Directeur Général sont présentés au paragraphe 14.1.2.

Nom	Fonctions dans la Société	Indépendant	Age au 11/03/2026	Sexe	Nationalité	Nombre d'actions de la Société détenues au 31/12/2025	AG de 1 ^{ère} Nomination AG de renouvellement	Année de fin de mandat
Emmanuel Huynh	Président du Conseil C. d'Audit C. des Rémunérations C. Scientifique, de la Recherche et des Brevets	Non	57	H	Française	4 382 430	Président : CA du 29/06/22 AG du 28/06/22	2026
Cyrille Tupin	Directeur Général Administrateur	Non	50	H	Française	1 592 214	Directeur Général : CA 16/10/2024 CA du 06/09/2019 AG du 29/05/2020 AG du 27/06/2023	Durée indéterminée (DG) 2027 (Admin.)
Christian Chavy	Administrateur C. d'Audit (Pdt) C. des Rémunérations	Oui	77	H	Française	197 246	AG du 06/02/2015 AG du 25/06/2018 AG du 11/06/2021 AG du 27/06/2024	2028
Laura A. Coruzzi	Administrateur C. Scientifique, de la Recherche et des Brevets (Pdt)	Oui	73	F	Américaine	14 044	CA du 27/05/2015 AG du 29/09/2015 AG du 25/06/2018 AG du 29/05/2020 AG du 27/06/2023	2027
Karen Noël	Administrateur C. des Rémunérations (Pdt) C. d'Audit	Oui	53	F	Française		AG du 09/06/2017 AG du 29/05/2020 AG du 27/06/2023	2027
Luc Demarre	Administrateur	Non	60	H	Française	2 003 586	AG du 28/11/2024	2028
Jean-Gérard Galvez	Administrateur	Non	72	H	Française Américaine	2 331 000	AG du 28/11/2024	2028
Caroline DeSurmont	Administrateur	Oui	54	F	Française		AG du 28/11/2024	2028
TOTAL	8	4		3 F 5 H		10 520 520		

Organes d'administration, de direction, de surveillance et direction générale

Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs

Changements intervenus dans la composition du Conseil au cours de l'exercice 2025 :

Membre concerné	Nature du changement	Date
Bpifrance Participations	Démission de son mandat de censeur	16/09/2025

Les administrateurs sont nommés pour une durée de 4 années, renouvelable. Par exception et afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats, l'Assemblée Générale ordinaire pourra nommer un ou plusieurs membres du Conseil d'administration pour une durée de trois ou deux années. Elle expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenu dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat. Le Président est nommé pour la durée de son mandat d'Administrateur.

Indépendance des membres du Conseil

Parmi les membres du conseil, quatre d'entre eux sont considérés comme indépendants conformément aux critères édictés par le Code Middlednext dans sa troisième recommandation (repris à l'article 3 du règlement intérieur du conseil), à savoir : Mesdames Laura A. Coruzzi, Karen Noël et Caroline DeSurmont ainsi que Monsieur Christian Chavy.

Le tableau ci-après présente une synthèse de la situation des administrateurs au regard des critères d'indépendance retenus :

Critère d'indépendance	Laura A. Coruzzi	Christian Chavy	Emmanuel Huynh	Cyrille Tupin	Karen Noel	Luc Demarre	Jean-Gérard Galvez	Caroline DeSurmont
Ne pas avoir été, au cours des 5 dernières années ; et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe	X	X			X	X	X	X
Ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significatives avec la société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.)	X	X	X	X	X	X	X	X
Ne pas être actionnaire de référence de la société ou de détenir un pourcentage de droit de vote significatif	X	X			X			X
Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	X	X	X	X	X	X	X	X
Ne pas avoir été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de l'entreprise	X	X	X	X	X	X	X	X
CONCLUSION SUR L'INDÉPENDANCE	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	OUI

Le Conseil d'administration du 20 février 2026 s'est prononcé favorablement sur le respect des critères d'indépendance de : Mesdames Laura A. Coruzzi, Karen Noël et Caroline DeSurmont ainsi que Monsieur Christian Chavy.

Les autres administrateurs ne répondent pas aux critères d'indépendance édictés par le Code Middlednext.

Il est précisé qu'aucun administrateur indépendant n'entretient de relation d'affaires avec la Société et son groupe.

Représentation des femmes et des hommes au sein du Conseil

À titre préalable, il est rappelé que le Conseil comporte parmi ses membres trois femmes et cinq hommes, soit un écart d'un entre les membres de chaque sexe, en conformité avec les règles légales en matière de parité.

Les objectifs de la Société en matière de diversification de la composition du conseil sont les suivants : l'objectif de la Société en la matière est de maintenir un écart entre le nombre de membres de chaque sexe de 2 maximum, tant que le Conseil est composé d'au plus huit membres. Si le Conseil était composé de plus de huit membres, l'objectif serait d'avoir au moins 40 % de membres de chaque sexe, en conformité avec les règles légales en la matière.

Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise

Conformément à la R15 du Code Middlednext, le Conseil vérifie qu'une politique visant à l'équilibre femmes hommes et à l'équité est bien mise en œuvre à chaque niveau hiérarchique de l'entreprise.

La Société emploie 6 salariés, dont une femme. La Société entend respecter une politique de ressources humaines fondée sur la non-discrimination en matière de recrutement, d'évaluation, de rémunération et de formation professionnelle. Elle s'attache notamment à ce que les éventuels écarts de rémunération soient justifiés.

Ceci étant, la Société attache une attention particulière à la diversité de ses équipes ; le taux de féminisation se présente ainsi :

	2025	2024
Effectif total au 31/12	6	6
dont Femmes	1	1
dont Hommes	5	5
TAUX DE FÉMINISATION	16,7%	16,7%

Adresses professionnelles des administrateurs

Le Président du Conseil et le Directeur Général ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société.

Les adresses professionnelles des autres administrateurs et du censeur sont les suivantes :

- Christian Chavy : Abionyx, 33-43, avenue Georges Pompidou, Bât D - 31130 Balma
- Laura A. Coruzzi : ReGenXBIO Inc, 400 Madison Ave, Suite 8F – New York, NY 10017, Etats-Unis
- Karen Noël : Partech Partners : 33, rue du Mail, 75002 Paris
- Jean Gérard Galvez : Abionyx, 33-43, avenue Georges Pompidou, Bât D - 31130 Balma
- Luc Demarre : Abionyx, 33-43, avenue Georges Pompidou, Bât D - 31130 Balma
- Caroline DeSurmont : Abionyx, 33-43, avenue Georges Pompidou, Bât D - 31130 Balma

Expertise et expérience pertinentes

L'expertise et l'expérience pertinentes en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles exercent et qu'elles ont précédemment exercées (se référer au paragraphe 12.1.5 du présent document).

Liens familiaux

Il n'existe entre les mandataires sociaux aucun lien familial.

Autres déclarations

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, aucune personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été concerné par une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire en ayant occupé des fonctions de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ;
- n'a été déchue par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur ;
- n'a fait l'objet d'une mise en cause et/ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris par des organismes professionnels désignés).

Organes d'administration, de direction, de surveillance et direction générale

Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs

12.1.2. AUTRES MANDATS SOCIAUX ET FONCTIONS EN COURS

À la date du présent document, les autres mandats sociaux et fonctions en cours exercés par les membres du Conseil d'administration au cours de l'exercice 2025 sont :

Nom	Société	Nature du mandat ou des fonctions	Forme juridique et nationalité
Emmanuel Huynh	Appartenant au Groupe		
	Apogeye Pharma Iris Pharma	Administrateur et Président du Conseil d'administration Membre du conseil de Surveillance	Société de droit français Société de droit français
	Hors Groupe		
	Domundi	Président	
Cyrille Tupin	Appartenant au Groupe		
	Cerenis Therapeutics Inc Apogeye Pharma Iris Pharma	CEO Administrateur et Directeur Général Président du Conseil de Surveillance	Société de droit américain Société de droit français Société de droit français
	Hors Groupe		
	BUTS VERSITU Serfeliz	Directeur Général Gérant Président	Société de droit français Société de droit français Société de droit français
	Hors Groupe		
Christian Chavy	Ixaltis	Président du Conseil	Société par actions simplifiée
Laura A. Coruzzi	Hors Groupe		
	REGENXBIO	Vice-Présidente Exécutif de la Propriété Intellectuelle	Société de droit américain cotée
Karen Noël	Hors Groupe		
	Partech Partners Thessilly Holding SAS	General partner Legal and Operations Présidente	Société de droit français Société de droit français
	Hors Groupe		
Luc Demarre	Financière de Erauso ETXE Finance SCI Willquentor	Président Gérant Gérant	Société par actions simplifiée Société de droit français Société de droit français
	Hors Groupe		
	Exotec Orsay 53 Polaris	Administrateur Président Administrateur	Société de droit français Société par actions simplifiée Société par actions simplifiée
Caroline DeSurmont			

12.1.3. ADMINISTRATEURS DONT LE MANDAT A PRIS FIN EN 2025

Aucun mandat d'administrateur n'a pris fin au cours de l'exercice.

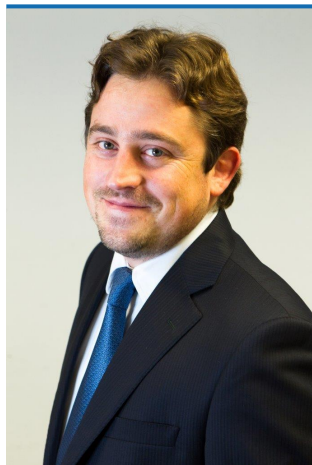
Il est toutefois précisé que Bpifrance Participations a démissionné de ses fonctions de censeur le 16 septembre 2025.

12.1.4. AUTRES MANDATS SOCIAUX EXERCÉS AU COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES, MAIS AYANT PRIS FIN

À la date du présent document, les autres mandats sociaux exercés hors groupe par les membres du Conseil d'administration au cours des cinq (5) derniers exercices, mais ayant pris fin sont :

Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices, mais ayant cessé à ce jour

Nom	Société	Nature du mandat
Emmanuel Huynh	Institut Alfred Fournier	Administrateur et Vice-Président
Cyrille Tupin		
Christian Chavy	Gedeon Richter Preglem	Administrateur
	Greer Laboratoires Inc	Administrateur
	Stallergenes	Administrateur et Directeur Général
	MedDay Pharmaceuticals	Directeur Général
Laura A. Coruzzi		
Karen Noël		
Luc Demarre		
Jean-Gérard Galvez	Personal MedSystem GMBH	Président du conseil
	Letsignit	Administrateur
	Polaris	Président du Conseil
	Implanet	Président du Conseil
	MailinBlack	Administrateur
	Echosens	Administrateur
	Biophytis	Administrateur
Caroline DeSurmont		

12.1.5. BIOGRAPHIES DES MANDATAIRES SOCIAUX**Cyrille TUPIN****DIRECTEUR GÉNÉRAL ET ADMINISTRATEUR**

Cyrille Tupin était auparavant le Directeur Financier d'ABIONYX Pharma (sous le nom de Cerenis Therapeutics). Il avait passé plus de sept ans chez PriceWaterhouseCoopers avec une expérience internationale au Canada d'une durée de 2 ans. Il a travaillé sur un certain nombre de transactions d'entreprises de haut niveau, y compris l'offre publique d'achat du groupe Alcan pour Pechiney et la consolidation de l'audit de Pechiney pour Alcan. M. Tupin est expert-comptable depuis 2002. Son mémoire d'expertise comptable est publié : « Incidence sur les états financiers de coûts de restructuration, théorie et approche pratique pour les entreprises ».

**Emmanuel HUYNH****PRÉSIDENT DU CONSEIL**

Diplômé d'une Maîtrise de Sciences de Gestion, de Sciences Po Paris (Eco-Fi) et d'un DEA en Science Politique, Emmanuel Huynh est Président de la holding familiale Domundi. Il a commencé sa carrière en banque d'affaires et en direction financière de grands groupes avant de co-fonder et co-diriger le cabinet-conseil en relations investisseurs et communication financière NewCap. Il est par ailleurs Délégué Général du Club F, premier think tank consacré au Family Office en France.

**Christian CHAVY****ADMINISTRATEUR INDÉPENDANT**

Christian Chavy apporte à l'entreprise sa profonde expérience du management des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques.

Christian Chavy a exercé les fonctions de Directeur Général de MedDay Pharmaceuticals jusqu'en septembre 2019. Précédemment, il exerçait les fonctions de Directeur Général du groupe Stallergenes de mars 2014 à mars 2016. Auparavant, il a occupé dès 2010 des fonctions stratégiques au sein du fonds d'investissement ARES Life Science, dédié à la Santé. Il a également occupé la fonction de Président des Opérations Mondiales pour Actelion Pharmaceuticals (Etats-Unis, Europe, Japon et reste du monde). Avant de rejoindre Actelion, il a été Vice-Président de l'Unité Stratégique médecine de la reproduction de Serono à Genève et Président de la filiale France de Serono. Il a également passé cinq années dans le Groupe Rhône Poulenc Rorer en tant que Président de Rorer Canada après avoir été PDG de Rhône Poulenc Rorer France.

Christian CHAVY est diplômé de l'ESSEC et de l'Institut de Contrôle de Gestion de Paris (ICG).



Laura A. CORUZZI

ADMINISTRATRICE INDÉPENDANTE

Laura A. Coruzzi est Senior Vice-Présidente de la Propriété Intellectuelle chez REGENXBIO. Avant de rejoindre REGENXBIO, Dr Coruzzi était membre du Cabinet de Droit de la Propriété Intellectuelle chez Jones Day, un cabinet d'avocats international. Auparavant, elle a exercé chez Pennie & Edmonds LLP où elle a été l'un des premiers membres du département sociétés de biotechnologie du groupe, fondé par S. Leslie Misrock, appelé « le père du droit des brevets des biotechnologies ». Laura Coruzzi a représenté des clients du secteur des biotechnologies et de la pharmacie pendant près de 30 ans, se concentrant sur la planification stratégique et le management de portefeuilles de brevets conçus pour protéger les nouvelles technologies émergentes, ainsi que les produits thérapeutiques et les diagnostics biologiques et pharmaceutiques matures. Elle conseille ses clients quant à l'évaluation de leurs portefeuilles, les enquêtes de due diligence, les demandes et interférences de brevets, les procédures d'opposition en Europe et l'octroi des licences dans une multitude de disciplines, dont l'ingénierie génétique, la virologie, les produits thérapeutiques biologiques à base de petites molécules. Sa pratique comprend également la demande de brevets, les contentieux et les recours devant la Chambre des recours de l'USPTO, le Circuit Fédéral et la Cour Suprême des États-Unis, où elle a obtenu en 2000, avec son équipe, suite au verdict du jury, un reversement de 18 millions de dollars pour Cadus Pharmaceutical Corporation au titre d'une affaire concernant des analyses en milieu cellulaire pour le dépistage de drogues. Plus récemment, elle était membre de l'équipe représentant Myriad dans l'Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (Cour suprême américaine 2013).

Laura Coruzzi a obtenu un Doctorat en biologie à l'Université de Fordham, New-York, et a suivi un programme de recherche postdoctorale à la Mount Sinai School of Medicine, New-York, avant de se lancer dans le droit.



Karen NOËL

ADMINISTRATRICE INDÉPENDANTE

Karen Noël, est General Partner chez Partech Partners depuis janvier 2017 ; Partech est depuis presque 40 ans l'un des principaux investisseurs internationaux au service des entreprises innovantes, avec aujourd'hui plus de 200 sociétés en portefeuille dans une trentaine de pays en Europe, aux US, en Afrique et en Asie. Auparavant chez Gide, Karen Noël, spécialiste de M&A, levées de fonds et d'introductions en Bourse. Karen Noël intervenait en matière de levées de fonds et d'IPO dans le secteur du numérique, des nouvelles technologies et des biotechnologies. Elle dispose d'une expérience particulière auprès des fonds d'amorçage, de venture et de growth dans le cadre de leurs investissements dans des start-up, opérations qu'elle a menées un grand nombre de fois. Diplômée de l'Essec et de l'université Paris II Panthéon-Assas, Karen Noël débute chez De Pardieu Brocas Maffei puis rejoint Morgan Lewis où elle exerce pendant près de dix ans en qualité d'associée avant d'intégrer Gide en novembre 2013.



Jean-Gérard GALVEZ

ADMINISTRATEUR

Après une quinzaine d'années dans de grands groupes (Dupont de Nemours, Control Data), Jean-Gérard Galvez quitte la présidence des opérations internationales de Control Data en 1994 pour le poste de Chairman & CEO d'ActivCard, une start-up française dans la sécurité internet. Il déploie la société aux États-Unis et l'introduit au Nasdaq en 2000 sur une valorisation de plus de 2 milliards de dollars. Il la dirige jusqu'en 2003. Investisseur privé et Senior Advisor de fonds d'investissements depuis 2004 (Natixis/Seventure Partners ; CVC Growth Partners ; Thélys Invest) il a été membre du conseil d'administration d'une dizaine de sociétés cotées ou privées, dont 6 mandats de président du conseil. Il a mené un grand nombre de levées de fonds, participé à deux IPO, accompagné plusieurs opérations de M&A dans les secteurs du logiciel et de la santé. Il est actuellement administrateur de 4 sociétés, co-fondateur et administrateur d'Exotec (robotique) dont la récente levée de fonds de 300 M€ a été faite sur une valorisation de 2 milliards d'euros. Jean-Gérard est ingénieur de l'École Nationale Supérieure des Industries Chimiques, titulaire d'un DEA de gestion et d'un MBA du Stanford Executive Program.

Organes d'administration, de direction, de surveillance et direction générale

Informations générales relatives aux dirigeants et administrateurs



Caroline DESURMONT

ADMINISTRATRICE INDÉPENDANTE

Senior Executive, avec plus de 25 ans d'expérience dans les domaines de l'enseignement, de la biotechnologie et de l'industrie. Expérience réussie dans la gestion de programmes de production, de recherche et de développement, y compris 4 ans de direction de projet et plus de 20 ans d'expertise en matière de réglementation. Après Servier et Gencell/Serono, Caroline a rejoint Centelion, une société héritée d'Aventis, en janvier 2003 en tant que directeur de projet, puis elle intègre le groupe des affaires réglementaires de Sanofi en décembre 2004 où elle a occupé plusieurs postes à responsabilités croissantes dans le domaine du développement et de la transformation réglementaires.

De 2022 à 2025, elle fait évoluer sa carrière vers la gouvernance d'entreprise en prenant le poste de Secrétaire de la société et du conseil d'administration de Sanofi ainsi que Chef de Cabinet du Président de Sanofi. Dans ses fonctions, elle a supervisé le travail des administrateurs, coordonné et assuré le bon fonctionnement du conseil d'administration et de l'assemblée générale des actionnaires. Comme chef de cabinet du Président elle assurée la fluidité des relations entre le conseil d'administration et le COMEX. Depuis Octobre 2025 Caroline a rejoint le groupe SERVIER en tant que Executive Director, en charge de la stratégie, du portefeuille, de la gouvernance et de l'excellence pour la R&D.

Caroline est ingénieur AgroParisTech, titulaire d'un Ph.D en « Cardiovascular and Gene Therapy », titulaire d'un « biomedical degree » de l'IFSBM à L'Institut Gustave Roussy, diplômée en Gestion de projet à la London Business School, & l'IMD Business School de Lausanne, Certifiée en Digital à HEC, titulaire d'un Executive MBA à l'Ecole Polytechnique de Paris et certifiée en tant qu'administrateur de Société à l'IFA-Sciences Po.



Luc DEMARRE

ADMINISTRATEUR

Luc Demarre, né le 5 janvier 1966 à Paris, est un professionnel reconnu du secteur financier, doté de 35 ans d'expérience en banque d'affaires. Expert en fusions-acquisitions, levées de fonds et restructurations, il a conseillé de grands groupes, coopératives agricoles, familles actionnaires, ETI et fonds d'investissement tout au long de sa carrière. Après avoir obtenu un DESS en finance à l'Université Paris-Dauphine en 1989, Luc a débuté sa carrière à la Banque Paribas, où il occupe un poste d'analyste M&A à Londres. En 1991, il rejoint Deutsche Morgan Grenfell, où il évolue pendant huit ans comme banquier conseil M&A à Londres et Paris. En 1999, il intègre Crédit Suisse First Boston (CSFB) en tant que directeur de la banque d'investissement, où il supervise l'exécution et l'origination de transactions M&A pour des clients internationaux. Son expérience croissante dans ce domaine l'amène en 2004 à co-fonder Bucéphale Finance, une société indépendante spécialisée dans le conseil financier en M&A, restructurations et levées de fonds. Il y occupe le poste de directeur général pendant plus de 15 ans, période durant laquelle il consolide sa réputation dans l'accompagnement stratégique des entreprises. En 2018, Bucéphale Finance se scinde en deux entités distinctes et Luc co-fonde à Paris avec l'un de ses deux jeunes associés une nouvelle société de conseil indépendante spécialisée dans les opérations de M&A et de levées de fonds pour des grands groupes, coopératives, familles actionnaires, ETI, PME et fonds d'investissement : ETXE Finance. À ce titre, il continue de conseiller ses clients en apportant une vision stratégique et une expérience opérationnelle étendue en matière de transactions financières complexes. Depuis plus de 20 ans et en plus de son activité de banquier conseil, Luc est un investisseur actif détenant des participations importantes dans un petit nombre de sociétés, notamment dans le secteur de la santé (biotech : Abionyx, H4Orphan / medtech : Sensome / médical : Oury Medical / clinique : SBD).

12.1.6. OPÉRATIONS SUR TITRES DES DIRIGEANTS

Les opérations sur titres déclarées par les dirigeants en 2025 sont les suivantes (état récapitulatif) :

Déclarant	Nature de l'opération	Date de l'opération	Lieu de l'opération	Prix unitaire	Montant de l'opération en €
Christian Chavy, administrateur indépendant	Cession	18/12/2025	Euronext Paris	3,330	33 330
Emmanuel Huynh, Président du conseil d'administration	Cession	17/12/2025	Euronext Paris	3,235	32 350
Domundi, personne liée à Emmanuel Huynh, Président du conseil d'administration	Souscription augmentation de capital	17/12/2025	Euronext Paris	3,100	134 999

12.2 CONFLITS D'INTÉRÊTS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, aucun conflit d'intérêts potentiel n'est identifié entre les devoirs de l'une quelconque des personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance à l'égard de l'émetteur et ses intérêts privés et/ou d'autres devoirs.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires ou avec des clients, fournisseurs ou autres, en vertu duquel l'une quelconque des personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance a été sélectionnée en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la direction générale.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe aucune restriction acceptée par les personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance concernant la cession, dans un certain laps de temps, des titres de l'émetteur qu'elles détiennent, à l'exception de l'obligation de conservation au nominatif de 10 % des actions issues d'une attribution gratuite d'actions au Directeur Général et de levées d'options octroyées au Directeur Général jusqu'à la cessation de ses fonctions (Cf. paragraphe 13.1.1).

Les dispositions du Règlement intérieur du Conseil d'administration concernant la gestion des conflits d'intérêts figurent aux articles 2 et 3.5 et sont les suivantes :

« L'obligation de loyauté requiert des membres du Conseil d'Administration d'agir en toutes circonstances dans l'intérêt de la Société et en aucun cas dans leur intérêt propre contre celui de la Société.

Chaque administrateur a l'obligation d'informer le Conseil d'administration dès qu'il en a connaissance de toute situation de conflit d'intérêts entre l'intérêt social et son intérêt personnel direct ou indirect ou l'intérêt de l'actionnaire ou du groupe d'actionnaires qu'il représente, même potentielle ou à venir avec la Société, ou une de ses filiales, dans laquelle il se trouve ou est susceptible de se trouver (en délivrant un exposé clair des motifs). Il doit s'abstenir de participer aux débats ainsi qu'au vote de la ou des délibérations correspondantes (sortir de la salle), voire démissionner.

Les administrateurs s'engagent à déclarer, avant chaque réunion du Conseil, en fonction de l'ordre du jour, leurs éventuels conflits d'intérêts et à s'interdire de participer aux délibérations et au vote de sujet sur lequel ils seraient dans cette situation.

À défaut de respecter ces règles d'abstention, voire de retrait, la responsabilité de l'administrateur pourrait être engagée.

En outre, le Président du conseil d'administration ne sera pas tenu de transmettre au(x) administrateur(s) dont il a des motifs sérieux de penser qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts des informations ou documents afférents au sujet conflictuel, et informera le conseil d'administration de cette absence de transmission.

Une fois par an, le Conseil d'administration applique la procédure suivante de révélation et de suivi des conflits d'intérêts : A l'occasion du Conseil arrêtant le rapport sur le gouvernement d'entreprise, il sera demandé à chaque membre du Conseil d'administration de révéler et de mettre à jour les éventuels conflits d'intérêts qu'il identifie et il sera proposé au Conseil de passer en revue ces différents conflits d'intérêts connus. Chaque membre du Conseil d'administration fait part, le cas échéant de l'évolution de sa situation, il sera consigné dans les procès-verbaux du Conseil d'administration toutes les décisions relatives à des conflits d'intérêts visant un ou plusieurs membres du Conseil d'administration.

Toute convention dont la conclusion est projetée intervenant entre un administrateur et la Société, directement ou par personne interposée, ou entre la Société et une société ou une entreprise dont il est propriétaire, associé indéfiniment responsable, Gérant, administrateur, membre du Conseil de surveillance ou de façon générale dirigeant, sauf celles exclues par la loi, doit être communiquée par l'administrateur intéressé au Président du Conseil d'administration. Lors de la délibération du Conseil d'administration ayant pour effet d'autoriser la conclusion de ladite convention, l'administrateur s'abstiendra de prendre part aux délibérations et au vote.

Un administrateur ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, ne peut s'engager à titre personnel, dans des entreprises ou des affaires concurrentes à la Société, sans en informer préalablement le Conseil d'administration et avoir recueilli son autorisation.

Un administrateur qui ne s'estimerait plus en mesure de remplir sa fonction au sein du Conseil ou des Comités dont il est membres, doit démissionner ».

« Le Président est responsable de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts (si de tels conflits existent, le Président du Conseil devra notamment s'assurer que les personnes concernées soit se sont abstenues, soit ont quitté la salle afin d'éviter toute influence sur la prise de décision). »

Le Conseil d'administration du 20 février 2026 a consacré un point à son ordre du jour à la revue des éventuels conflits d'intérêts. Aucun des membres du Conseil n'a alors fait état de conflits d'intérêts même potentiels.

13. RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES

13.1 RÉMUNÉRATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Le présent paragraphe comprend les informations requises par l'article L. 22-10-9 § I du Code de commerce, soumises à l'approbation de la prochaine Assemblée Générale (dans le cadre du say on pay ex post « global »).

Il est précisé concernant les informations chiffrées mentionnées ci-dessous pour la rémunération individuelle des mandataires sociaux que seuls les éléments versés au cours de 2025 et attribués au titre de 2025 sont soumis au vote des actionnaires lors de la prochaine Assemblée dans le cadre la résolution susvisée.

Il est précisé que la rémunération totale des mandataires sociaux respecte la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée Générale du 26 juin 2025 dans ses 7^{ème} à 9^{ème} résolutions.

Les tableaux présentés ci-dessous, sont conformes à ceux recommandés par l'AMF dans son guide d'élaboration des documents d'enregistrement universels (Position Recommandation de l'AMF DOC 2021-02).

TABLEAU N° 1 : TABLEAUX DE SYNTHÈSE DES RÉMUNÉRATIONS, DES STOCK-OPTIONS (SO) ET ACTIONS GRATUITES (AGA) ATTRIBUÉS À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Tableau de synthèse des rémunérations, des stock-options (SO) et actions gratuites (AGA) attribués à chaque dirigeant mandataire social

	Exercice 2024	Exercice 2025
Monsieur Emmanuel Huynh, Président du Conseil d'administration		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	49 791 €	50 232 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)		
Valorisation des actions attribuées gratuitement (détaillées au tableau 6)	64 191 €	
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme		
TOTAL	113 982 €	50 232 €
Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général		
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	302 067 €	310 823 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)		
Valorisation des actions attribuées gratuitement (détaillées au tableau 6)	106 985 €	
Valorisation des autres plans de rémunérations de long terme		
TOTAL	409 052 €	310 823 €

TABEAU N° 2 : TABLEAU RÉCAPITULATIF DES RÉMUNÉRATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Le tableau suivant présente les rémunérations brutes attribuées aux dirigeants mandataires sociaux au titre des exercices clos les 31 décembre 2024 et 2025 et les rémunérations brutes versées au profit de ces mêmes personnes au cours de ces mêmes exercices.

	Exercice 2024		Exercice 2025	
	Montants attribués ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants attribués ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Monsieur Emmanuel Huynh, Président du Conseil d'administration				
Rémunération fixe ⁽³⁾	22 491 €	22 491 €	22 932 €	22 932 €
Rémunération variable annuelle				
Rémunération variable pluriannuelle				
Rémunération exceptionnelle				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	27 300 €	⁽⁴⁾	27 300 €	⁽⁴⁾
Avantages en nature				
TOTAL	49 791 €	22 491 €	50 232 €	22 932 €
Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général				
Rémunération fixe ⁽³⁾	224 910 €	224 910 €	229 320 €	229 320 €
Rémunération variable annuelle	⁽⁷⁾ 57 330 €	⁽⁶⁾ 39 690 €	⁽⁸⁾ 59 623 €	⁽⁷⁾
Rémunération variable pluriannuelle				
Rémunération exceptionnelle				
Rémunération au titre du mandat d'administrateur				
Avantages en nature	⁽⁵⁾ 19 827 €	⁽⁵⁾ 19 827 €	⁽⁵⁾ 21 880 €	⁽⁵⁾ 21 880 €
TOTAL	302 067 €	284 427 €	310 823 €	251 200 €

(1) Au titre de l'exercice.

(2) Au cours de l'exercice.

(3) Le Conseil d'administration du 26 juillet 2024 a décidé d'augmenter la rémunération fixe du Président du Conseil et du Directeur Général de 4% à compter du premier juillet 2024.

(4) La rémunération attribuée au président du conseil d'administration au titre de son mandat d'administrateur pour les exercices 2024 et 2025 n'a pas encore été versée.

(5) Le montant indiqué correspond au montant total pris en charge par la Société concernant :

- son véhicule de fonction,
- l'assurance perte d'emploi souscrite à compter du 1^{er} octobre 2019, lui garantissant une rémunération équivalente à 70 % de sa rémunération de référence pendant une période de 12 mois,
- la prise en charge d'un logement de fonction.

(6) Lors de ses réunions des 10 et 29 mars 2023, le conseil d'administration a maintenu l'objectif de bonus 2023 de Monsieur Tupin à 40% de sa rémunération fixe annuelle brute pour 2023 et a fixé les critères suivants :

- Critère financier lié à la recherche d'un partenariat ou d'un financement pour permettre à l'entreprise de poursuivre son développement (50%).
- Critères non financiers :
 - Production du biomédicament afin d'assurer sa fourniture et F&F de la campagne en cours et des objectifs réglementaires (20%)
 - Études précliniques, cliniques et les demandes d'AAC du Groupe qui seront menées dans le cadre du développement stratégique du biomédicament. (30%)

Lors de sa réunion du 19 décembre 2023, le Conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations a constaté un taux d'atteinte de 45% des objectifs du Directeur Général, équivalent à une rémunération variable de 39 690 €.

La rémunération variable attribuée au titre de 2023 a fait l'objet de la 13^e résolution soumise au vote de l'Assemblée Générale du 27 juin 2024. Cette résolution a été adoptée et le variable 2023 a été versé en juillet 2024.

(7) Lors de sa réunion du 26 juillet 2024, le conseil d'administration a maintenu l'objectif de bonus 2024 de Monsieur Tupin à 40% de sa rémunération fixe annuelle brute pour 2024 et a fixé les critères suivants :

- Critère financier lié à la recherche d'un partenariat ou d'un financement pour permettre à l'entreprise de poursuivre son développement, notamment dans le sepsis (50%).
- Critères non financiers :
 - Production du biomédicament afin d'assurer sa fourniture pour les études précliniques, cliniques et les demandes d'AAC du Groupe (20%)
 - Développement stratégique du biomédicament : dépôts et retours des autorités réglementaires sur les projets LCAT et Sepsis (30%).

Lors de sa réunion du 4 mars 2025, le Conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations a constaté un taux d'atteinte de 62,5% des objectifs du Directeur Général, équivalent à une rémunération variable de 57 330 €.

La rémunération variable attribuée au Directeur Général au titre de 2024 a fait l'objet de la douzième résolution soumise au vote de l'Assemblée Générale du 26 juin 2025. Cette résolution a été adoptée, mais la rémunération variable due au Directeur Général au titre de 2024 n'a pas encore été versée.

(8) Lors de sa réunion du 4 mars 2025, le conseil d'administration a maintenu l'objectif de bonus 2025 de Monsieur Tupin à 40% de sa rémunération fixe annuelle brute pour 2025 et a fixé les critères suivants :

- Critères financiers liés au financement de l'entreprise (70%).
- Critères non financiers :
 - Objectifs liés à la production (15%)
 - Dossiers réglementaires (15%).

Lors de sa réunion du 20 février 2026, le Conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations a constaté un taux d'atteinte de 65% des objectifs du Directeur Général, équivalent à une rémunération variable de 59 623 €.

Le versement de la rémunération variable attribuée au Directeur Général au titre de 2025 est conditionné à son approbation par l'Assemblée générale à tenir en 2026

Rémunérations et avantages

Rémunérations des administrateurs et dirigeants

TABLEAU N° 3 : TABLEAU SUR LES RÉMUNÉRATIONS AU TITRE DU MANDAT D’ADMINISTRATEUR ET LES AUTRES RÉMUNÉRATIONS ATTRIBUÉES ET VERSÉES AUX MANDATAIRES SOCIAUX NON-DIRIGEANTS

Mandataires sociaux		Montants versés au cours de l'exercice 2024	Montants attribués au titre de l'exercice 2024	Montants versés au cours de l'exercice 2025	Montants attribués au titre de l'exercice 2025
Rémunérations					
Christian Chavy ⁽¹⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur	29 250 €	30 300 €	30 300 €	30 300 €
	Autres rémunérations				
Laura A. Coruzzi ⁽²⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur	18 750 €	18 167 €		10 800 €
	Autres rémunérations				
Karen Noël ⁽³⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur	29 250 €	30 300 €		30 300 €
	Autres rémunérations				
Emmanuel Huynh ⁽⁴⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur		27 300 €		27 300 €
	Autres rémunérations				
Caroline DeSurmont ⁽⁵⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur				27 300 €
	Autres rémunérations				
Jean-Gérard Galvez ⁽⁵⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur				27 300 €
	Autres rémunérations				
Luc Demarre ⁽⁵⁾	Rémunération au titre du mandat d'administrateur				23 400 €
	Autres rémunérations				
TOTAL		77 250 €	106 067 €	30 300 €	176 700 €

(1) Administrateur depuis le 6 février 2015 (nomination par l’Assemblée du 6 février 2015).
(2) Administrateur depuis le 27 mai 2015 (cooptation par le Conseil du 27 mai 2015, ratifiée par l’Assemblée du 29 septembre 2015).
(3) Administrateur depuis le 9 juin 2017 (nomination par l’Assemblée du 9 juin 2017).
(4) Administrateur depuis le 28 juin 2019 (nomination par l’Assemblée du 28 juin 2019).
(5) Administrateur depuis le 28 novembre 2024 (nomination par l’Assemblée du 28 novembre 2024).

La rémunération des administrateurs attribuée au titre de chaque année est versée l’année suivante au regard notamment de l’assiduité de chacun au cours de l’année ouvrant droit à rémunération.

Concernant le Président du Conseil d’Administration, ce dernier peut recevoir une rémunération au titre de son mandat d’administrateur. Lors du Conseil d’administration du 4 mars 2025, le Président du Conseil d’administration a fait savoir qu’il ne renonçait plus à percevoir cette rémunération.

Il est rappelé que les règles de répartition de la rémunération des administrateurs au titre de l’exercice 2025, conformément à la politique de rémunération de ces derniers, approuvée par l’Assemblée Générale Mixte du 26 juin 2025 dans sa 9^{ème} résolution sont les suivantes :

- un montant annuel de 27 300 euros est alloué par administrateur pour sa participation aux réunions du conseil, quelle que soit sa forme (physique, téléphonique ou écrite) ; le montant est calculé en fonction de l’assiduité des administrateurs, une décote est appliquée au prorata de sa présence par rapport au nombre total de réunion tenue en 2025 ;
- pour les membres qui président l'un des comités du Conseil, un complément de 3 000 euros est accordé ;
- les administrateurs peuvent également se voir attribuer des rémunérations exceptionnelles pour des missions ou des mandats spécifiques qui leur seront confiés conformément aux dispositions des articles L225-46 et L.22-10-15 du Code de commerce.

Il est rappelé que l’Assemblée générale du 26 juin 2025 avait porté le montant global de l’enveloppe de la rémunération à allouer aux administrateurs de 150 000 euros, à 200 000 euros applicable à compter de l’exercice 2025, et maintenu jusqu’à nouvelle décision.

TABLEAU N° 4 : BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS (BSA) ET/OU STOCK-OPTIONS (SO) ATTRIBUÉS À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL PAR LA SOCIÉTÉ OU TOUTE SOCIÉTÉ DE SON GROUPE DURANT L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

Il n'a pas été attribué de BSA ni de stock option aux dirigeants mandataires sociaux au titre de l'exercice 2025.

TABLEAU N° 5 : BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS (BSA) ET/OU STOCK-OPTIONS (SO) EXERCÉS PAR CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL DURANT L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

Néant.

TABLEAU N° 6 : ACTIONS ATTRIBUÉES GRATUITEMENT À CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL DURANT L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

Néant.

TABLEAU N° 7 : ACTIONS ATTRIBUÉES GRATUITEMENT DEVENUES DISPONIBLES POUR CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL DURANT L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

Néant

TABLEAU N° 8 : HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS DE BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS (BSA) ET STOCK-OPTIONS (SO) ATTRIBUÉS AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Se reporter aux tableaux figurant aux paragraphes 19.1.4.1 « Plan de bons de souscription d'actions » et 19.1.4.3 « Plan d'options » du présent document.

TABLEAU N° 9 : BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS (BSA) ET STOCK-OPTIONS (SO) CONSENTIS AUX 10 PREMIERS SALARIÉS NON MANDATAIRES SOCIAUX ATTRIBUTAIRES ET BONS EXERCÉS PAR CES DERNIERS

	2024		2025	
	BSA	Options	BSA	Options
Prix moyen pondéré				
Nombre de droits consentis au cours de l'exercice aux dix salariés du Groupe attributaires du plus grand nombre de droits ainsi consentis à la date du Document				
Nombre de droits exercés au cours de l'exercice par les dix salariés du Groupe attributaires du plus grand nombre de droits ainsi exercés à la Date du Document				

Le Conseil d'administration du 19 décembre 2023, en vertu de l'autorisation donnée par l'Assemblée Générale Mixte du 11 juin 2021, a décidé l'attribution à compter du 1^{er} janvier 2024 de 243 000 options de souscription d'actions régies par le Plan OPTIONS 2024-1 au profit de Monsieur Rob Scott, membre du personnel salarié d'une société filiale américaine de la Société.

Rémunérations et avantages

Rémunérations des administrateurs et dirigeants

TABEAU N° 10 : HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS

HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS

Informations sur les actions attribuées gratuitement					
Date d'assemblée	30/04/2021	30/04/2021	28/06/2022	28/06/2022	28/06/2022
Date du conseil d'administration	17/11/2021	03/12/2021	26/07/2024	26/07/2024	26/07/2024
Nom du Plan	Plan 2021 - B	Plan 2021 - C	Plan 2024 - A	Plan 2024 - B	Plan 2024 - C
Nombre total d'actions attribuées gratuitement dont le nombre attribué à :	832 500	319 445	1 947 240	70 000	147 000
Cyrille Tupin, Directeur Général ⁽¹⁾	437 500		873 275		
Emmanuel Huynh, Président du Conseil d'Administration ⁽¹⁾	187 500		523 965		
Date d'acquisition des actions	(2)	(3)	À la plus tardive des deux dates : - 26/07/2026 - date de réalisation des conditions de performance ⁽⁴⁾	À la plus tardive des deux dates : - 26/07/2027 - date de réalisation des conditions de performance ⁽⁵⁾	Condition de présence au 26/07/2027 ⁽⁶⁾
Date de fin de période de conservation	1 an après l'attribution définitive	Dès la date d'attribution définitive	Dès la date d'attribution définitive	Dès la date d'attribution définitive	Dès la date d'attribution définitive
Nombre d'actions attribuées définitivement au 31 décembre 2025					3 000
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31 décembre 2025		319 445		10 000	24 000
Actions attribuées gratuitement en période d'acquisition au 31 décembre 2025	832 500		1 947 240	60 000	120 000

(1) Le Directeur général et le Président du Conseil d'administration devront conserver, au nominatif, 10 % des actions ainsi attribuées, et ce, jusqu'à cessation de leurs fonctions.

(2) Sous réserve de la condition de présence, l'attribution définitive des Actions B interviendra dans les conditions suivantes :

- i) un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - a) le 18 novembre 2022
 - b) date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 150 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;
- ii) un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - a) le 18 novembre 2022
 - b) date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 200 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;
- iii) un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - a) le 18 novembre 2022
 - b) date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 250 M€ pendant au moins 60 jours de bourse.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

En cas d'opération de prise de contrôle d'ABIONYX au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, toutes les conditions de performance susvisées seront réputées intégralement satisfaites.

(3) L'attribution définitive des Actions C, est soumise au respect d'une des conditions de performance suivantes :

- i) initiation, recrutement et finalisation de 3 études cliniques ophtalmologiques en fin de phase II.B matérialisé par l'obtention d'un rapport externe confirmant l'atteinte ou non de l'objectif principal de l'étude dont au moins une atteindra son objectif principal d'efficacité ou
- ii) dépôt et obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'au moins un produit ABIONYX dans le cadre d'un traitement ophtalmologique.

La condition de performance devra être remplie au plus tard le 31 décembre 2024. Sous réserve de l'atteinte des conditions de performance susvisées et quelle que soit leur date de réalisation, la date d'attribution définitive interviendra au plus tard le 17 juin 2025. Les critères de performance de ce plan n'ont pas été atteint ; en conséquence, les 319 445 AGA relatives ont été annulées.

(4) L'attribution définitive des Actions du plan 2024-A, sous réserve de la condition de présence, interviendra de la façon suivante :

- i) à concurrence de 20% de l'attribution à l'expiration d'une période de deux ans, soit le 26 juillet 2026,
- ii) à concurrence du solde de l'attribution, à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - a) expiration d'une durée de 2 ans à compter du jour de l'attribution, soit le 26 juillet 2026
 - b) date de réalisation des conditions de performance :
 - 5% des Actions A seront attribuées définitivement à la date du dépôt du dossier de soumission auprès de l'Agence pour l'Innovation de la Santé (AIS) ;
 - 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la date des réponses aux questions scientifiques posées à l'EMA en matière de LCAT, et en particulier sur le nombre de lots de validation en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;
 - 12,5% des Actions A seront attribuées définitivement à la date de la signature du financement non dilutif dans le cadre du projet AIS/iDemo ;
 - 12,5% des Actions A seront attribuées définitivement à la date de la signature d'un financement (y compris dilutif) dont le montant permet le lancement de la phase 2B sepsis (ce financement pouvant intervenir en une ou plusieurs fois) ;
 - 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la date d'acceptation par les autorités réglementaires du lancement de l'étude 2B sepsis avec au moins 50 patients recrutés d'ici à la fin du T1 2026. Si le financement de l'étude 2B sepsis était décalé, la date limite de recrutement des patients serait décalée à une date de 15 mois après la clôture du financement de l'étude 2B sepsis ;
 - 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la date d'acceptation (« release du lot GMP ») du lot réglementaire pour pouvoir lancer l'étude 2B sepsis aux États-Unis ;
 - 20% des Actions A seront attribuées définitivement à la date de la notification de la revue du dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché dans la maladie rare LCAT.

(5) L'attribution définitive des Actions du plan 2024-B, sous réserve de la condition de présence, interviendra à la plus tardive des deux dates :

- i) expiration d'une période de 3 ans, soit le 26 juillet 2027,
- ii) date de réalisation des conditions de performance :
 - a) 40% des Actions B, s'il est constaté une progression cumulée sur 3 exercices clos de 25% du chiffre d'affaires des ventes hors développement de nouvelle activité en comparaison du Chiffre d'affaires de ventes au 31 décembre 2023 ;
 - b) 30% des Actions B, s'il est constaté le développement d'une nouvelle activité telle que l'analytique ou autre générant un chiffre d'affaires annuel d'au moins 500 K€ et au plus tard au 31 décembre 2026 ;
 - c) 30% des Actions B, s'il est constaté un Résultat retraité positif (c'est-à-dire en excluant le CIR) au cours d'un exercice minimum et au plus tard au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2026.

(6) L'attribution définitive des Actions du plan 2024-C, sous réserve de la condition de présence, interviendra à l'issue d'une période d'acquisition d'une durée de trois ans, à savoir le 26 juillet 2027 ;

- i) si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2025, il aurait droit à 1/3 des Actions C initialement attribuées (1 000 Actions C) ;
- ii) si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2026, il aurait droit à 2/3 des Actions C initialement attribuées (2 000 Actions C) ;
- iii) si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2027, il aurait droit à la totalité des Actions C initialement attribuées (3 000 Actions C).

POLITIQUE DE CONSERVATION DES ACTIONS GRATUITES

En matière d'attribution gratuite d'actions, le conseil a décidé de fixer à 10 % la quantité d'actions attribuées gratuitement devant être conservées au nominatif par le Président du Conseil et le Directeur Général jusqu'à la cessation de ses fonctions.

Rémunérations et avantages

Rémunérations des administrateurs et dirigeants

TABLEAU N°11 : CONDITIONS DE RÉMUNÉRATION ET AUTRES AVANTAGES CONSENTIS

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants :

Tableau fixant les conditions de rémunération et autres avantages consentis aux dirigeants mandataires sociaux

	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus en raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités dues au titre d'une clause de non concurrence	
	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Emmanuel Huynh Président du Conseil et Administrateur		x		x		x		x
	Date de début de mandat : Nomination par l'AG du 26 août 2019 Nomination en qualité de Président du Conseil : CA du 12 septembre 2019 Date de fin de mandat : AG appelée à statuer en 2026 sur les comptes de l'exercice écoulé							
	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Cyrille Tupin Directeur Général et Administrateur	x ⁽¹⁾		x			x ⁽¹⁾		x
	Date de début de mandat de Directeur Général : CA du 6 septembre 2019 Date de fin de mandat : durée indéterminée							

(1) Au titre de son contrat de travail, Monsieur Tupin dispose d'une indemnité de cessation de ses fonctions. Celle-ci a été accordée antérieurement à sa nomination en qualité de Directeur Général Délégué et est exclusivement liée à son contrat de travail. Lors de sa nomination aux fonctions de Directeur Général, le Conseil d'Administration du 10 janvier 2019 a suspendu son contrat de travail, et approuvé la mise en place d'une assurance perte d'emploi avec une garantie maximum de 70% du salaire de base pour une durée maximum de 2 ans. Le contrat mis en place prévoit une garantie de 70% du salaire de base pendant une durée de 12 mois.

La société a souscrit, avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2016, **un régime de retraite supplémentaire à cotisation définie - Art.83.**

Les caractéristiques principales de ce contrat dont bénéficie Monsieur Tupin, à l'instar de l'ensemble des salariés de la Société sont les suivantes :

- contrat collectif d'assurances sur la vie à adhésion obligatoire et à cotisations définies (disposition de l'article 83 du code général des impôts, des branches 20 et 22 de l'article R321-1 du code des assurances et de l'article 242.1 du code de sécurité sociale) ;
- contrat proposé à l'ensemble du personnel conformément à l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale et à ses décrets d'application ;
- contrat proposé à l'ensemble du personnel sans conditions d'ancienneté, les mandataires sociaux (assimilés salariés) doivent bénéficier d'une autorisation de l'organe compétent pour en bénéficier ;
- la rémunération de référence est le salaire brut versé aux bénéficiaires du régime ;
- les droits sont acquis après chaque versement sous forme d'épargne financière à transformer en rente lors du départ en retraite ;
- les droits sont financés par une contribution patronale de 2,20 % des salaires, portée à 3 % à compter du 1^{er} avril 2023. Le cas échéant, les salariés peuvent effectuer des versements individuels ;
- un estimé des rentes est communiqué sur les relevés de situation annuelle individuels transmis au mois d'avril ; les sommes dépendent des supports choisis, de l'âge de départ à la retraite et des versements facultatifs individuels ;
- pas de charges fiscales, les cotisations versées sont exonérées socialement dans la limite de 5 % des salaires limitées à 5 plafonds annuels de sécurité sociale seul un forfait social de 16 % du montant des cotisations pris en charge par la Société est dû à l'URSSAF.

La charge comptabilisée par la Société au cours de l'exercice 2025 pour Monsieur Tupin s'établit à 7 536 euros, à laquelle il convient d'ajouter le forfait social de 16 %.

Compte tenu des versements réalisés sur des fonds d'épargne au titre des exercices 2016 à 2025, l'estimation au 31 décembre 2025 de la rente annuelle dont bénéficiera Cyrille Tupin à son départ à la retraite ressort à 2 510 €. Cette estimation est réalisée sur la base d'une revalorisation annuelle des fonds de 1,5%.

La Société a souscrit, à compter du 1^{er} octobre 2019, une **assurance Garantie Sociale des Chefs et dirigeants d'entreprise (GSC)** au profit de Monsieur Tupin.

Les caractéristiques principales de ce contrat dont bénéficie Monsieur Tupin, lui permettront de bénéficier d'une assurance chômage après une période d'assurance d'un an dans les conditions suivantes :

- garantie d'une indemnisation à hauteur de 70 % du salaire de référence ;
- durée maximale d'indemnisation de 12 mois.

La charge comptabilisée, en Avantage en Nature, par la Société au cours de l'exercice 2025 pour Monsieur Tupin s'établit à 9 609 euros, à laquelle il convient d'ajouter les cotisations sociales et fiscales.

TABLEAU N°12 : RATIO D'ÉQUITÉ ET ÉVOLUTION

Cette présentation a été réalisée conformément aux termes de l'article L.22-10-9 I du Code de commerce.

Ces ratios mentionnent le niveau de rémunération du Président du Conseil d'administration, du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués en comparaison de la **rémunération moyenne** des salariés (hors mandataires sociaux) et de la **rémunération médiane** des salariés (hors mandataires sociaux) de la Société.

Les ratios des 5 derniers exercices, ont été calculés sur la base des rémunérations annualisées (fixes, variables et exceptionnelles) versées aux cours des exercices mentionnés, auxquelles s'ajoutent les actions gratuites attribuées au cours de la même période et valorisées à leur juste valeur.

Le périmètre de cette information repose sur l'effectif d'ABIONYX.

Cette méthode d'évaluation pourrait être amenée à évoluer afin de s'assurer de la mise en conformité, notamment au regard des précisions ultérieures et positions officielles qui viendraient à être publiées.

Le Conseil d'administration du 22 avril 2022 a décidé d'augmenter la rémunération fixe du Président du Conseil et du Directeur Général de 5% à compter du premier janvier 2022.

Le Conseil d'administration lors de ses réunions des 10 et 29 mars 2023 a décidé d'augmenter la rémunération fixe annuelle du Président du Conseil et du Directeur Général de 5% à compter du premier janvier 2023.

Le Conseil d'administration du 26 juillet 2024 a décidé d'augmenter la rémunération fixe du Président du Conseil et du Directeur Général de 4% à compter du premier juillet 2024.

	Exercice 2021	Exercice 2022	Exercice 2023	Exercice 2024	Exercice 2025
Président du Conseil d'administration					
Ratio avec la rémunération moyenne des salariés	1,16	0,82	0,19	0,99	1,39
Ratio avec la rémunération médiane des salariés	1,18	0,82	0,19	0,96	1,31
Ratio avec le SMIC	12,08	7,02	1,26	6,31	9,65
Directeur Général					
Ratio avec la rémunération moyenne des salariés	3,33	3,38	2,22	3,74	3,88
Ratio avec la rémunération médiane des salariés	3,38	3,38	2,21	3,63	3,65
Ratio avec le SMIC	34,72	28,81	14,90	23,78	26,90

Pour le calcul des ratios 2025, la rémunération moyenne des salariés s'élève à 149 808 €, la rémunération médiane à 159 128 € et la rémunération au SMIC retenue est de 21 622 €.

En 2021, le Président du Conseil d'Administration et le Directeur Général ont bénéficié d'attribution d'actions gratuites dans le cadre des plans 2021 – A et 2021 – B.

En 2024, le Président du Conseil d'Administration et le Directeur Général ont bénéficié d'attribution d'actions gratuites dans le cadre du plan 2024-A.

Rémunérations et avantages

Sommes provisionnées ou constatées par la Société aux fins de versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants

	Évolution annuelle (N/N-1) de la rémunération du		Évolution annuelle (N/N-1) sur une base équivalent temps plein		Évolution annuelle de la performance de la société						Évolution annuelle des ratios d'équité (N/N-1)			
											Ratio / Rémunération moyenne		Ratio / Rémunération médiane	
	Président du Conseil	Directeur Général	Rémunérat* moyenne	Rémunérat* médiane	Levée de fonds (en K€)	Dépenses R&D (en K€)	Total Capitaux propres (en K€)	Trésorerie au 31/12 (en K€)	Cours de bourse au 31/12	Capitalisat* boursière au 31/12 (en K€)	Président du Conseil	Directeur Général	Président du Conseil	Directeur Général
Exercice 2021	1027%	94%	97%	69%	4 210	3 838	10 677	7 935	2,4450	68 250	10,6	1,0	14,89	1,36
Exercice 2022	-40%	-14%	-16%	-14%	0	1 107	7 169	4 406	1,7220	48 822	2,6	0,9	2,78	1,00
Exercice 2023	-80%	-44%	-14%	-14%	4 229	1 518	7 922	4 104	1,2880	41 807	5,6	3,1	5,81	3,15
Exercice 2024	407%	62%	-4%	-1%	3 387	1 900	7 515	3 235	1,1900	41 568	101,6	-15,4	-276,05	-41,94
Exercice 2025	55%	15%	11%	14%	1 800	1 518	4 512	3 521	3,7850	134 412	5,1	1,4	3,9	1,1

La Société n’a pas d’activité commerciale, elle ne réalise que des activités de recherche et développement, qu’elle finance par le biais d’augmentation de capital.

Ces indicateurs ne reflètent pas, à eux seuls, la performance de la Société sur les cinq derniers exercices (Cf. Tableau des 5 derniers exercices au chapitre 18.10) ; puisque s’agissant d’activité de recherche, la Société est dépendante de l’avancée de ses programmes scientifiques, des discussions avec les autorités réglementaires et des résultats de ses essais précliniques et cliniques qui ne peuvent être évalués.

13.2 SOMMES PROVISIONNÉES OU CONSTATÉES PAR LA SOCIÉTÉ AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITES OU D'AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

La Société n’a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux.

La Société n’a pas versé de primes d’arrivée ou de départ aux mandataires sociaux.

13.3 POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

Le conseil arrête la politique de rémunération des mandataires sociaux et les rémunérations de chacun d’eux sur proposition du comité des rémunérations.

Cette politique porte de façon exhaustive sur les rémunérations fixes, variables et exceptionnelles auxquelles s’ajoutent les avantages de toute nature consentis par la Société (retraites, indemnités de départ...).

Elle est déterminée non seulement en fonction du travail effectué, des résultats obtenus, de la responsabilité assumée, mais encore au regard des pratiques observées dans les entreprises comparables et des rémunérations des autres dirigeants de l’entreprise.

Sur recommandation du Comité des rémunérations et en tenant compte des recommandations du Code Middlednext, le Conseil d’administration a établi une politique de rémunération pour chacun des mandataires sociaux de la Société conforme à son intérêt social, contribuant à sa pérennité et s’inscrivant dans sa stratégie commerciale. Pour ce faire, le Conseil a fixé la politique de rémunération du Directeur Général en lien avec ces éléments, en particulier en fixant des critères de sa rémunération variable et de l’attribution définitive d’actions gratuites/de l’exercice de stock-options liés à la mise en œuvre de cette stratégie commerciale dans le respect de l’intérêt social.

Aucun élément de rémunération, de quelque nature que ce soit, ne pourra être déterminé, attribué ou versé par la Société, ni aucun engagement pris par la Société s’il n’est pas conforme à la politique de rémunération approuvée ou, en son absence, aux rémunérations ou aux pratiques existant au sein de la Société. Toutefois, en cas de circonstances exceptionnelles, le conseil d’administration pourra déroger à l’application de la politique de rémunération si cette dérogation est temporaire, conforme à l’intérêt social et nécessaire pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société.

La détermination, la révision et la mise en œuvre de la politique de rémunération de chacun des mandataires sociaux est réalisée par le Conseil d’administration, sur recommandation du comité des rémunérations. Il est précisé que le Directeur Général (qui est également administrateur) ne participe pas aux délibérations et au vote sur ces questions pour ce qui le concerne. Il en est de même pour le Président du conseil d’administration.

Dans le cadre de la détermination de la rémunération globale des mandataires sociaux, le conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations a pris en compte les principes suivants, conformément aux recommandations de la R16 du Code Middennext de gouvernement d'entreprise de septembre 2021 :

- **Exhaustivité** : la communication aux actionnaires des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux doit être exhaustive : partie fixe, partie variable (bonus), stock-options, actions gratuites, rémunération au titre du mandat de « membre du conseil », rémunérations exceptionnelles, conditions de retraite et avantages particuliers, autres...
- **Équilibre** entre les éléments de la rémunération : chaque élément de la rémunération doit être motivé et correspondre à l'intérêt de l'entreprise.
- **Benchmark** : cette rémunération doit être appréciée, dans la mesure du possible, dans le contexte d'un métier et du marché de référence et proportionnée à la situation de la Société, tout en prêtant attention à son effet inflationniste.
- **Cohérence** : la rémunération du dirigeant mandataire social doit être déterminée en cohérence avec celle des autres dirigeants et des salariés de l'entreprise.
- **Lisibilité des règles** : les règles doivent être simples et transparentes ; les critères de performance utilisés pour établir la partie variable de la rémunération ou, le cas échéant, pour l'attribution d'options ou d'actions gratuites doivent être en lien avec la performance de l'entreprise, correspondre à ses objectifs, être exigeants, explicables et, autant que possible, pérennes. Ils doivent être détaillés sans toutefois remettre en cause la confidentialité qui peut être justifiée pour certains éléments.

Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration

La politique de rémunération du Président du Conseil d'administration fixée par le Conseil, sur recommandation du comité des rémunérations est la suivante :

• Rémunération fixe

Le Président du conseil peut percevoir une rémunération fixe annuelle dont le montant est déterminé par le conseil, sur recommandation du Comité des rémunérations, en prenant en compte notamment la rémunération des membres du conseil.

• Rémunération allouée au titre du mandat de membre du conseil

Le Président du Conseil d'administration peut percevoir une rémunération au titre de ses fonctions d'administrateur réparti conformément aux règles décrites dans le cadre de la politique de rémunération des administrateurs (cf. paragraphe 3 ci-après).

• Attribution gratuite d'actions

Sous réserve d'être éligible, le président du conseil peut bénéficier d'attributions gratuites d'actions, soumises en tout ou partie à l'atteinte de condition(s) de performance pouvant être liées notamment à l'état d'avancement des programmes de R&D, à la recherche de financement, au maintien d'un niveau minimum de trésorerie à la mise en place de partenariat, à la mise en œuvre de mesures de restructurations ou encore à la survenance d'événements exceptionnels. Toutefois, en cas de prise de contrôle pendant la période d'acquisition, la ou les conditions de performance prévues seront réputées intégralement, satisfaites.

- **Mesure** : la détermination de la rémunération et des attributions d'options ou d'actions gratuites doit réaliser un juste équilibre et tenir compte à la fois de l'intérêt général de l'entreprise, des pratiques du marché et des performances des dirigeants.
- **Transparence** : conformément à la loi, les entreprises dont les actions sont admises sur un marché réglementé publient dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise toutes les composantes des rémunérations des mandataires sociaux. En cas de rémunération variable, la pondération des différents critères est communiquée aux actionnaires

Pour fixer la politique de rémunération, le Conseil a revu dans l'ensemble les projets en cours et les perspectives.

Dans le cadre du processus de décision suivi pour la détermination et la révision de la politique de rémunération, les conditions de rémunération et d'emploi des salariés de la Société n'ont pu être prises en compte, car l'effectif est trop peu significatif pour être pertinent (6 salariés au 31 décembre 2024).

Sous réserve de respecter les conditions ci-après définies, le conseil pourra déroger de façon temporaire à l'application de l'un quelconque des éléments de la politique de rémunération du Président du Conseil et du Directeur Général conformément au deuxième alinéa du III de l'article L. 22-10-8 du Code de commerce. Le conseil statuera sur recommandations du comité des rémunérations et vérifiera si cette dérogation est conforme à l'intérêt social et nécessaire pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. Ces justifications seront portées à la connaissance des actionnaires dans le prochain rapport sur le gouvernement d'entreprise. Il est précisé que le Directeur Général (qui est également administrateur) ne participe pas aux délibérations et au vote sur ces questions pour ce qui le concerne. Il en est de même du Président du Conseil.

Le respect des critères de performance prévus en matière d'attributions gratuites d'actions de performance sera constaté par le Conseil au vu de données pertinentes permettant d'apprécier la réalisation des conditions. Ces données dépendront de la nature des conditions retenues.

Le Président du conseil est tenu de conserver au nominatif au moins 10 % des actions qui lui ont été attribuées gratuitement jusqu'à la fin de ses fonctions.

Dans le cadre des attributions au dirigeant mandataire social, il est prévu un mécanisme d'association des salariés conformément aux dispositions des articles L. 22-10-60 du Code de commerce, tel que notamment une attribution gratuite d'actions ou une attribution d'options à l'ensemble du personnel de la Société.

La période d'acquisition sera au minimum d'une année et la durée cumulée des périodes d'acquisition et, le cas échéant, de conservation, sera au minimum de deux années conformément à la réglementation, étant précisé qu'une période de conservation ne sera pas nécessairement prévue.

Compte tenu des conditions de performance, ces attributions permettront d'intéresser leur bénéficiaire à l'atteinte d'objectifs pertinents au regard du développement et de la stratégie de la Société.

Rémunérations et avantages

Politique de rémunération des mandataires sociaux

• Rémunérations exceptionnelles au titre de ses fonctions d'administrateur

À l'instar des autres administrateurs, le Président pourrait se voir attribuer des rémunérations exceptionnelles pour des missions ou mandats spécifiques qui lui seront confiées conformément aux dispositions des articles L.225-46 et L.22-10-15 du Code de commerce.

Politique de rémunération du Directeur général et/ou de tout autre dirigeant mandataire social

La politique de rémunération du Directeur général et/ou de tout autre dirigeant mandataire social fixé par le Conseil, sur recommandation du comité des rémunérations, est décrite ci-après.

Dans l'hypothèse où le Conseil d'administration déciderait de cumuler les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général, la politique de rémunération du Directeur Général mentionnée ci-après serait applicable au Président Directeur Général.

• Rémunération fixe

Le Directeur Général peut percevoir une rémunération fixe annuelle dont le montant est déterminé par le conseil, sur recommandation du Comité des rémunérations, en prenant en compte le niveau et la difficulté des responsabilités, l'expérience dans la fonction, l'ancienneté dans l'entreprise et les pratiques relevées dans des sociétés comparables.

Son montant est réexaminé chaque année par le conseil d'administration après avoir pris connaissance des travaux du comité des rémunérations.

• Rémunération variable annuelle

La rémunération variable annuelle cible correspond à 40 % de la rémunération fixe annuelle étant précisé, qu'en toutes hypothèses, la rémunération variable annuelle est plafonnée à un maximum de 50 % de la rémunération fixe annuelle notamment en cas de sur-performance.

Les dirigeants mandataires sociaux peuvent bénéficier d'une rémunération variable annuelle pour laquelle le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, définit chaque année des critères de performance diversifiés et exigeants, précis et préétablis, de nature financière et extra-financière, permettant une analyse complète de la performance, alignée avec la stratégie à moyen terme de l'entreprise et les intérêts des actionnaires.

Le niveau d'atteinte des conditions de performance fait l'objet, chaque année, d'une analyse détaillée du conseil d'administration sur la base des travaux du comité des rémunérations.

À cette occasion, le conseil fixe chaque année de nouvelles conditions de performance de nature financière et extra-financière, pertinentes au regard de la situation de la Société et des principaux enjeux stratégiques.

Les critères de détermination de la rémunération variable annuelle sont les suivants :

- Critères financiers liés à la recherche d'un partenariat ou d'un financement pour permettre à l'entreprise de poursuivre son développement. L'appréciation de ce critère sera effectuée par le conseil d'administration au regard des sommes levées et des activités menées au 31 décembre 2026, après avis du comité d'audit.

• Avantages de toute nature

Le Président du Conseil d'administration peut bénéficier d'avantages en nature.

- Critères non financiers : critères liés (i) à la production du biomédicament et (ii) aux activités précliniques, cliniques et réglementaires.

L'appréciation de ces critères sera effectuée par le conseil d'administration sur la base des conclusions des Comités d'Audit et des Rémunérations.

Ces critères de la rémunération variable contribuent aux objectifs de la politique de rémunération, car ils visent à permettre à la Société de maintenir un certain niveau de trésorerie nécessaire à son développement, à la recherche éventuelle de nouveaux projets et à sa pérennité. Ils visent également à s'assurer de l'efficacité de l'un des produits de la Société nécessaire au développement des activités commerciales et donc au développement du chiffre d'affaires dont la Société aura besoin à terme pour la poursuite de son activité.

Le versement des éléments de rémunération variable attribués en raison de son mandat au titre d'un exercice est conditionné à l'approbation par l'Assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du dirigeant mandataire social concerné versés au cours ou attribués au titre dudit exercice (vote ex post individuel).

• Attributions gratuites d'actions

Le dirigeant mandataire social peut bénéficier d'attributions gratuites d'actions, soumises en tout ou partie à l'atteinte de condition(s) de performance pouvant être liées, notamment, à l'état d'avancement des programmes de R&D, à la recherche de financement, au maintien d'un niveau minimum de trésorerie, à la mise en place de partenariat, à la mise en œuvre de mesures de restructurations ou encore à la survenance d'événements exceptionnels. Toutefois, en cas de prise de contrôle pendant la période d'acquisition, la ou les conditions de performance prévues seront réputées intégralement, satisfaites.

Le respect des critères de performance prévus en matière d'attributions gratuites d'actions de performance sera constaté par le Conseil au vu de données pertinentes permettant d'apprécier la réalisation des conditions. Ces données dépendront de la nature des conditions retenues.

Le dirigeant mandataire social est tenu de conserver au nominatif au moins 10 % des actions qui lui ont été attribuées gratuitement jusqu'à la fin de ses fonctions.

Dans le cadre des attributions au dirigeant mandataire social, il est prévu un mécanisme d'association des salariés conformément aux dispositions des articles L. 22-10-60 du Code de commerce, tel que notamment une attribution gratuite d'actions ou une attribution d'options à l'ensemble du personnel de la Société.

La période d'acquisition sera au minimum d'une année et la durée cumulée des périodes d'acquisition et, le cas échéant, de

conservation, sera au minimum de deux ans conformément à la réglementation, étant précisé qu'une période de conservation ne sera pas nécessairement prévue.

Compte tenu des conditions de performance, ces attributions permettront d'intéresser leur bénéficiaire à l'atteinte d'objectifs pertinents au regard du développement et de la stratégie de la Société.

• Rémunérations exceptionnelles

Le Conseil d'administration peut décider, sur proposition du comité des rémunérations, d'octroyer une rémunération exceptionnelle au dirigeant mandataire social au regard de circonstances très particulières. Le versement de ce type de rémunération doit pouvoir être justifié par un événement tel que la réalisation d'une opération majeure pour la Société.

La rémunération exceptionnelle est plafonnée à un maximum de 40 % de la rémunération fixe annuelle.

Le versement des éléments de rémunération exceptionnelle attribués en raison de son mandat au titre d'un exercice est conditionné à l'approbation par l'Assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du dirigeant mandataire social concerné versés au cours ou attribués au titre dudit exercice (vote ex post individuel).

Politique de rémunération des Membres du Conseil

L'Assemblée Générale du 26 juin 2025 a décidé dans sa 6^{ème} résolution à caractère ordinaire, de porter la rémunération des membres du conseil de la somme annuelle à 200 000 euros, pour l'exercice en cours jusqu'à nouvelle décision de l'assemblée générale. Il est précisé que l'Assemblée générale, conformément aux dispositions de l'article L225-45 du Code de commerce, peut décider à tout moment de modifier cette enveloppe. Il est spécifié qu'une nouvelle enveloppe de 250 000 euros sera soumise à l'Assemblée Générale à tenir en 2026. En toute hypothèse, le montant alloué aux administrateurs ne peut excéder ce montant autorisé.

Les critères de répartition de la somme fixe annuelle allouée par l'Assemblée Générale aux membres du conseil ont été fixés par le conseil et sont les suivants :

• Rémunération allouée au titre du mandat de membre du conseil

S'il est administrateur, le dirigeant mandataire social ne peut percevoir une rémunération au titre de ses fonctions d'administrateur.

• Avantages de toute nature

Le dirigeant mandataire social peut bénéficier de la mise à disposition d'un véhicule de fonction.

Il peut également bénéficier d'une garantie perte d'emploi et d'un régime de retraite supplémentaire à cotisation définie - Art.83 présentant les caractéristiques présentées ci-dessus sous le tableau 11.

Enfin, il peut bénéficier de la mise à disposition d'un logement de fonction.

• Indemnité liée à la cessation de fonctions

Par ailleurs, le conseil d'administration pourrait décider d'octroyer au dirigeant mandataire social une indemnité susceptible d'être due à raison de la cessation de fonctions.

Conformément à la réglementation en vigueur, le versement d'une telle indemnité serait, en toute hypothèse, subordonné à la réalisation de critères clairs, détaillés et variés, de nature financière et, le cas échéant, non financière.

Son montant serait limité à 24 mois de rémunérations fixe et variable.

- un montant annuel déterminé peut être alloué par administrateur pour sa participation aux réunions du conseil, quelle que soit sa forme (physique, moyens de télécommunication ou consultation écrite). Le montant sera calculé en fonction de l'assiduité des administrateurs, une décote sera appliquée au prorata de sa présence par rapport au nombre total de réunion tenue au cours de l'année. Il est précisé que concernant l'appréciation de l'assiduité, il sera tenu compte, pour les administrateurs n'ayant pu participer à la réunion de leur contribution effective à l'ensemble des points à l'ordre du jour de la réunion, le cas échéant, dans le cadre de sa préparation ;
- pour les membres qui président l'un des comités du Conseil, un complément peut être accordé ;
- les administrateurs peuvent également se voir attribuer des rémunérations exceptionnelles pour des missions ou des mandats spécifiques qui leur seront confiés conformément aux dispositions des articles L225-46 et L.22-10.15 du Code de commerce.

Rémunérations et avantages

Politique de rémunération des mandataires sociaux

Informations sur les mandats et contrats de travail et/ou de prestations de services des mandataires sociaux passés avec la Société

La durée des mandats des mandataires sociaux est indiquée aux paragraphes 14.2.1 et 19.2.2 du présent document.

Le tableau ci-dessous indique la durée du ou des contrats de travail ou de prestations de services passés avec la Société, les périodes de préavis et les conditions de révocation ou de résiliation qui leurs sont applicables :

Mandataires de la société	Mandat(s) exercé(s)	Durée de ou des mandat (s)	Contrat de travail conclu avec la société (préciser sa durée)	Contrat de prestations de services passés avec la société (préciser sa durée)	Périodes de préavis	Conditions de révocation ou de résiliation
Cyrille Tupin	Directeur Général	Durée indéterminée	Oui - contrat de travail à durée indéterminé, ayant pour objet la direction administrative, suspendu	Non		Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence Résiliation du contrat de travail conformément à la loi et à la jurisprudence

Éléments de rémunération versés ou attribués au Président du conseil et Directeur général pour l'exercice antérieur soumis au vote des actionnaires (say on pay ex post individuel)

13.4 ÉLÉMENTS DE RÉMUNÉRATION VERSÉS OU ATTRIBUÉS AU PRÉSIDENT DU CONSEIL ET DIRECTEUR GÉNÉRAL POUR L'EXERCICE ANTÉRIEUR SOUMIS AU VOTE DES ACTIONNAIRES (SAY ON PAY EX POST INDIVIDUEL)

Il sera demandé à l'Assemblée Générale annuelle à tenir en 2026 d'approuver, dans le cadre du say on pay ex post individuel, les éléments de rémunération versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre dudit exercice à Messieurs Huynh et Tupin.

13.4.1. ÉLÉMENTS FIXES, VARIABLES ET EXCEPTIONNELS COMPOSANTS LA RÉMUNÉRATION TOTALE ET LES AVANTAGES DE TOUTE NATURE VERSÉS AU COURS DE L'EXERCICE ÉCOULÉ OU ATTRIBUÉS AU TITRE DU MÊME EXERCICE À MONSIEUR EMMANUEL HUYNH, PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Il sera demandé à la prochaine Assemblée de bien vouloir statuer sur les éléments fixes, variables et exceptionnels composants la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours de l'exercice écoulé ou attribués au titre du même exercice à Monsieur Emmanuel HUYNH, Président du Conseil d'administration.

Éléments de rémunération soumis au vote	Montant ou valorisation comptable soumis au vote		Présentation
	Versé au cours de 2025	Attribué au titre de 2025	
Rémunération fixe	22 932 €	22 932 €	
Rémunération exceptionnelle			
Attribution de Stock-options			
Attribution d'actions gratuites (Valorisation comptable, selon IFRS 2)			
Avantage en nature			
Rémunération au titre du mandat d'administrateur		27 300 €	

Ces éléments seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée Générale qui se tiendra en 2026.

13.4.2. ÉLÉMENTS FIXES, VARIABLES ET EXCEPTIONNELS COMPOSANTS LA RÉMUNÉRATION TOTALE ET LES AVANTAGES DE TOUTE NATURE VERSÉS AU COURS DE L'EXERCICE ÉCOULÉ OU ATTRIBUÉS AU TITRE DU MÊME EXERCICE À MONSIEUR CYRILLE TUPIN, DIRECTEUR GÉNÉRAL

Il sera demandé à la prochaine Assemblée de bien vouloir statuer sur les éléments fixes, variables et exceptionnels composants la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au

cours de l'exercice écoulé ou attribués au titre du même exercice à Monsieur Cyrille TUPIN, Directeur général.

Ces éléments seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée Générale qui se tiendra en 2026.

Rémunérations et avantages

Éléments de rémunération versés ou attribués au Président du conseil et Directeur général pour l'exercice antérieur soumis au vote des actionnaires (say on pay ex post individuel)

Éléments de rémunération soumis au vote	Montant ou valorisation comptable soumis au vote		Présentation
	Versé au cours de 2025	Attribué au titre de 2025	
Rémunération fixe	229 320 €	229 320 €	Le Conseil d'administration du 26 juillet 2024 a décidé d'augmenter de 4% la rémunération fixe du Directeur Général à compter du premier juillet 2024.
Rémunération variable		59 623 €	La rémunération variable attribuée au titre de 2024 a fait l'objet de la 12ème résolution soumise au vote de l'Assemblée Générale du 26 juin 2025. Cette résolution a été adoptée, mais la rémunération n'a pas été versée en 2025. Les critères de performance conditionnant l'attribution de la rémunération variable du DG au titre de 2025 étaient les suivants : • Critères financiers liés au financement de l'entreprise (70%). • Critères non financiers : - Objectifs liés à la production (15%) - Dossiers règlementaires (15%). Lors de sa réunion du 20 février 2026, le Conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations a : - constaté un taux d'atteinte de 65% des objectifs du Directeur Général, équivalent à une rémunération variable de 59 623 €. - Le versement de ces éléments de rémunération variable attribués au Directeur Général au titre de 2025 est conditionné à l'approbation par l'Assemblée Générale à tenir en 2026 de la résolution relative au say on pay ex post individuel du Directeur Général.
Rémunération exceptionnelle			
Attribution de Stock-options			
Attribution d'actions gratuites (Valorisation comptable, selon IFRS 2)			
Avantage en nature	21 880 €	21 880 €	Véhicule de fonction sur tout l'exercice Garantie Sociale des Chefs et dirigeant d'entreprise à compter du 1er octobre 2019 Logement de fonction depuis le 1^{er} avril 2023
Régime de retraite supplémentaire	Aucun montant n'est soumis au vote		Description du régime de retraite à cotisations définies sous le tableau n°11 du présent document
Rémunération au titre du mandat d'administrateur			Le Directeur Général ne peut prétendre au versement d'une rémunération au titre de son mandat d'administrateur.

14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

14.1 DIRECTION GÉNÉRALE

14.1.1. GOUVERNANCE – MODALITÉS D'EXERCICE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

La Société est une société anonyme à Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration du 6 septembre 2019 a constaté la démission de Monsieur Richard Pasternak de ses fonctions de Directeur Général, confirmé son mandat de Président du Conseil d'administration, décidé la dissociation des fonctions de Président du Conseil et de Directeur Général, et désigné Monsieur Cyrille Tupin en qualité de Directeur Général. Le Conseil d'administration du 12 septembre 2019 a décidé de nommer Monsieur Emmanuel Huynh en qualité de Président du Conseil, en remplacement de Monsieur Richard Pasternak, démissionnaire.

Il est précisé que l'Assemblée Générale tenue le 28 juin 2022 a renouvelé le mandat d'administrateur de Monsieur Emmanuel Huynh pour une durée de trois années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2025 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Le Conseil d'administration du 29 juin 2022 a renouvelé les fonctions de Président du Conseil d'administration de Monsieur Emmanuel Huynh pour la durée de son mandat d'administrateur, et de Directeur Général de Monsieur Cyrille Tupin, pour la durée du mandat du Président du Conseil d'administration, conformément à l'article 21 des statuts.

Le Conseil d'administration du 16 octobre 2024 a renouvelé, par anticipation le mandat de Directeur général de Monsieur Cyrille Tupin, pour une durée indéterminée et a constaté que le mandat de Président du Conseil d'administration de Monsieur Emmanuel Huynh viendrait à échéance à l'issue de l'Assemblée générale tenue en 2026 appelée à statuer sur l'exercice écoulé, compte tenu de l'allongement de 3 à 4 ans de la durée des mandats d'administrateur décidée par l'Assemblée Générale du 28 novembre 2024.

14.1.2. DIRECTION GÉNÉRALE ET PRÉSIDENT DU CONSEIL

Limitation des pouvoirs du Directeur Général

Conformément à l'article 1 du règlement intérieur, le Conseil d'administration, approuve préalablement à leur mise en œuvre par la Direction Générale des opérations significatives de la Société :

- toute décision de procéder à un transfert de tout actif substantiel ou de toute propriété intellectuelle/industrielle substantielle appartenant à la Société ;
- toute décision de procéder à une acquisition d'actifs stratégiques notamment un élément de propriété industrielle au profit de la Société ;

- toute décision de procéder à la création d'une filiale ou la réalisation de toute opération sur les titres de toute filiale de la Société ;
- toute décision significative d'implantation à l'étranger.

En outre, le Directeur Général devra soumettre à l'approbation du Conseil d'administration le budget annuel de la Société ainsi que toute révision de ce dernier et devra agir dans les limites fixées par le budget approuvé par le Conseil d'administration.

Mission du Président du conseil

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 d'accomplir leur mission.

Le Président est responsable de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts (si de tels conflits existent, le Président du Conseil devra notamment s'assurer que les personnes concernées soit se sont abstenues, soit ont quitté la salle afin d'éviter toute influence sur la prise de décision).

Le Président du Conseil d'administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes suivants :

- Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an et chaque fois que les circonstances l'exigent, sur convocation du Président.

En outre, si le Conseil ne s'est pas réuni depuis plus de deux (2) mois, des administrateurs représentant le tiers au moins des membres du Conseil peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, demander au Président du Conseil d'administration de le convoquer.

- Le Directeur Général peut demander au Président du Conseil d'administration de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

Par ailleurs, le Président du Conseil d'administration s'efforcera une fois par an d'inviter les membres du Conseil d'administration à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil et de ses comités, ainsi que sur la préparation de ses travaux, cette discussion faisant l'objet d'un point inscrit à l'ordre du jour d'une réunion. Le Conseil peut se faire accompagner par un tiers.

Durée des mandats

Le Président est nommé pour la durée de son mandat d'Administrateur. Le Conseil d'administration, lorsqu'il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat.

Fonctionnement des organes d'administration et de direction

Fonctionnement du Conseil d'administration

Formation des membres du Conseil

Le Conseil d'administration a pris connaissance de la R5 du Code Middlednext, selon laquelle il est recommandé de mettre en place un plan de formation triennal, adapté aux spécificités du Groupe et à son environnement, destiné aux membres du Conseil.

Lors du Conseil d'administration du 20 février 2026, les membres du Conseil ont de nouveau été invités à s'exprimer sur leurs éventuels besoins de formation.

14.2 FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

14.2.1. DURÉE DES MANDATS

Les administrateurs sont nommés en principe pour une durée de 4 années. Par exception et afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats,

l'Assemblée Générale ordinaire pourra nommer un ou plusieurs membres du Conseil d'administration pour une durée de trois ou deux années. Ils sont renouvelables.

14.2.2. LES CONDITIONS DE PRÉPARATION DES TRAVAUX DU CONSEIL

Pour permettre aux membres du conseil de préparer utilement les réunions, le Président s'efforce de leur communiquer toutes informations ou documents nécessaires préalablement.

Les demandes à cet effet sont formulées auprès du Président du Conseil d'Administration qui est tenu de s'assurer que les membres du Conseil sont en mesure de remplir leur mission et de répondre à la demande dans un délai de dix jours. Toute difficulté rencontrée dans l'exercice de ce droit est soumise au Conseil d'Administration. Tel est le cas, en particulier, lorsque le Président ne répond pas favorablement aux demandes d'un membre du Conseil d'Administration et que celui-ci tient la ou les raisons invoquées pour injustifiées ou lorsque le Président n'a pas fait connaître sa réponse dans le délai susmentionné.

Les administrateurs évaluent eux-mêmes si l'information qui leur a été communiquée est suffisante et demandent, le cas échéant, toutes les informations complémentaires qu'ils jugeraient utiles.

Il appartient au Président du Conseil d'administration

- (i) de transmettre aux membres du Conseil d'administration les informations appropriées en fonction des circonstances et selon les points prévus à l'ordre du jour du Conseil et
- (ii) d'informer les membres du Conseil d'administration par tous moyens, de la situation financière de la Société, de sa trésorerie, de ses engagements ainsi que de tous événements et opérations significatifs relatifs à la Société.

Chaque administrateur peut bénéficier, à sa demande, de formations complémentaires sur les spécificités de la Société, ses métiers et ses secteurs d'activité.

L'administrateur consacre à la préparation des séances du Conseil, ainsi que des Comités auxquels le Conseil lui a demandé de siéger, le temps nécessaire à l'examen des dossiers qui lui sont adressés. Le rapport sur le gouvernement d'entreprise indique notamment les mandats exercés, abandonnés ou acceptés dans l'année par l'administrateur et rend compte de son assiduité aux réunions du Conseil et des Comités dont il est membre.

14.2.3. LA TENUE DES RÉUNIONS DU CONSEIL

Les convocations sont faites par tout moyen 5 jours au moins à l'avance (sauf en cas d'urgence), conformément aux dispositions de l'article 16 des statuts.

Le conseil s'est réuni sept (7) fois au cours de l'exercice 2025.

Sur l'exercice 2025, le taux de présence moyen des administrateurs aux réunions du conseil s'élève à 89 %.

Le détail de la participation des administrateurs à chaque réunion est présenté dans le tableau ci-dessous pour les réunions du conseil tenues en 2025 :

Nom / Date	2025							% de présence aux conseils
	21-janv.	4-mars	29-avr.	25-sept.	2-déc.	5-déc.	16-déc.	
Christian Chavy	x	x	x	x	x	x	x	100,0%
Laura A. Coruzzi	x	x						28,6%
Karen Noël	x	x	x	x	x	x	x	100,0%
Cyrille Tupin	x	x	x	x	x	x	x	100,0%
Emmanuel Huynh	x	x	x	x	x	x	x	100,0%
Jean-Gérard Galvez	x	x	x	x	x	x	x	100,0%
Luc Demarre	x	x	x		x	x	x	85,7%
Caroline DeSurmont	x	x	x	x	x	x	x	100,0%
TOTAL	100%	100%	87,50%	75,00%	87,50%	87,50%	87,50%	

Les commissaires aux comptes ont été régulièrement convoqués à la réunion du conseil d'administration qui arrête les comptes annuels et les comptes semestriels.

14.2.4. LE RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL

Le conseil d'administration du 16 janvier 2015 a adopté un règlement intérieur, applicable depuis l'introduction en Bourse de la Société. Le règlement intérieur du Conseil a pour objet de compléter les règles légales, réglementaires et statutaires auxquelles les membres du Conseil d'administration s'astreignent. Le règlement intérieur précise les modalités de fonctionnement du Conseil et celles de ses comités spécialisés. Il a été modifié pour la dernière fois par le Conseil d'administration du 6 novembre 2024 pour tenir compte des modifications statutaires soumises à l'Assemblée Générale du 28 novembre 2024 sous condition suspensive de leur adoption. Il est entré en vigueur à l'issue de ladite Assemblée qui a approuvé les résolutions relatives aux modifications statutaires.

Le règlement intérieur du conseil est disponible sur le site Internet de la Société : <https://ABIONYX.com/fr/a-propos/conseil-d-administration>

14.2.5. LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS AU SEIN DU CONSEIL

Se reporter au paragraphe 12.2 du présent document.

14.2.6. THÈMES DÉBATTUS LORS DES RÉUNIONS DU CONSEIL ET BILAN D'ACTIVITÉ

Les thèmes effectivement débattus lors des réunions du conseil au cours de l'exercice 2025 ont été les suivants :

- Code Middlednext : Examen des points de vigilance, Évaluation des travaux du conseil d'administration, Revue des conflits d'intérêts, Plan de formation des membres du conseil
- Procédure d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales
- Politique de la société en matière d'égalité professionnelle et salariale
- Examen de l'indépendance des administrateurs
- Rémunération des administrateurs et du Directeur Général
- Examen et arrêté des comptes sociaux et consolidés
- Adoption du rapport de gestion et du rapport sur le gouvernement d'entreprise intégrés dans le Document d'enregistrement universel - Adoption du Document d'enregistrement universel
- Adoption des rapports en matière d'attributions gratuites d'actions et de stock options
- Préparation et convocation de l'Assemblée Générale Annuelle
- Mise en œuvre du programme de rachat d'actions
- Résultat des études cliniques - Point sur l'activité
- Financement
- Résultats semestriels 2025
- Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes

14.2.7. ÉVALUATION DES TRAVAUX DU CONSEIL

Lors du Conseil d'administration du 20 février 2026, les membres du Conseil ont déclaré être satisfaits du fonctionnement du Conseil et des comités ainsi que de la préparation de leurs travaux et n'ont soulevé aucune piste d'amélioration.

14.2.8. INCIDENCES SIGNIFICATIVES POTENTIELLES ET MODIFICATIONS FUTURES DE LA GOUVERNANCE

Néant.

14.2.9. CONVENTIONS CONCLUES ENTRE UN MANDATAIRE SOCIAL OU UN ACTIONNAIRE DÉTENANT PLUS DE 10 % DES DROITS DE VOTE ET UNE SOCIÉTÉ CONTRÔLÉE

Néant.

14.2.10. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES CONCLUES À DES CONDITIONS NORMALES

La Direction Financière devra être informée, à titre préalable, de toute opération susceptible de constituer une convention réglementée.

Il lui appartiendra alors de se prononcer sur la qualification de la convention, étant précisé que le Conseil d'administration peut, en toute hypothèse, procéder lui-même à cette qualification. Dans ce cadre, il sera procédé à un examen au cas par cas.

Si la Direction Financière estime que la convention concernée est une convention réglementée, elle en informera le Conseil d'administration ou son Président pour que la procédure légale soit mise en œuvre.

Si la Direction Financière estime au contraire, qu'il s'agit d'une convention courante conclue à des conditions normales, elle fera un compte-rendu au Comité d'audit (qui pourra lui-même juger de la nécessité d'en rendre compte immédiatement au Conseil d'administration.)

Les conventions en vigueur qualifiées de courantes et conclues à des conditions normales seront réexaminées chaque année par la Direction Financière.

La liste des conventions ainsi que les conclusions de leur examen par la Direction Financière seront transmises annuellement au Comité d'audit qui informera, chaque année, le Conseil de la mise en œuvre de la procédure d'évaluation, de ses résultats et de ses éventuelles observations.

Cette procédure a été adoptée par le conseil du 16 avril 2020.

Lors du Conseil d'administration du 20 février 2026, le Conseil a pris acte qu'à ce jour, aucune convention n'a été qualifiée de convention courante conclue à des conditions normales.

14.3 CONTRATS DE SERVICE ENTRE LES MANDATAIRES SOCIAUX ET LA SOCIÉTÉ

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe aucun contrat de prestation de services liant les administrateurs et la Direction Générale à la Société, ni à l'une de ses filiales.

Il est toutefois précisé que la société Newcap, dont Emmanuel Huynh est Directeur Général, a conclu avant l'introduction en bourse de la Société en mars 2015, un contrat de conseil en relations investisseurs et médias. Ce contrat n'a pas été interrompu lors de l'arrivée de Monsieur Huynh au capital de la Société lors de l'augmentation de capital intervenue en juin 2019. Le montant comptabilisé par la Société, au titre de ce contrat, s'établit à 46 310 euros en 2025; il a été interrompu à compter du 1^{er} septembre 2025.

14.4 COMITÉS SPÉCIALISÉS

Lors de sa réunion en date du 9 mars 2007, le Conseil d'administration a décidé d'instaurer deux Comités spécialisés en vue d'assister le Conseil d'administration dans ses travaux : le Comité d'Audit et le Comité des Rémunérations. Il a ensuite été créé un Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets. Le rôle et les modalités de fonctionnement des Comités sont précisés dans le règlement intérieur du conseil selon les termes rappelés ci-après.

14.4.1. COMITÉ D'AUDIT

14.4.1.1. Missions – Attributions

Le Comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières. Le Comité d'audit a notamment pour attribution, sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, de :

- Assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière et, le cas échéant, formuler des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- Assurer le suivi de 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, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- Suivre la réalisation par le commissaire aux comptes de sa mission ; en tenant compte des constatations et conclusions de la Haute Autorité de l'Audit consécutives aux contrôles réalisés en application des articles L. 820-14 et suivants du Code de commerce ;
- Émettre auprès du conseil d'administration une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation de l'assemblée générale ;
- Assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- Prendre connaissance périodiquement des contentieux importants ;
- Approuver la fourniture des services autres que la certification des comptes ;
- Rendre compte régulièrement au conseil d'administration de l'exercice de ses missions ainsi que des résultats de la mission de certification des comptes, de la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière, du rôle qu'il a joué dans ce processus et l'informer sans délai de toute difficulté rencontrée.

Le Conseil d'administration ou le Président du Conseil d'administration pourront également décider de lui soumettre pour avis toute autre question. De même, le Comité d'audit pourra se saisir de toute question et formuler tous avis.

Dans ce cadre, les membres du Comité d'audit peuvent convier tout invité, sous réserve de s'assurer du respect de la confidentialité des débats par ce dernier.

Le Comité d'audit peut décider d'entendre le Directeur Général de la Société et procéder à tout audit interne ou externe sur tous sujets qu'il estime relever de sa mission, sous réserve d'en informer préalablement le Conseil d'administration. Il a également la faculté de procéder à l'audition des personnes qui participent à l'élaboration des comptes ou à leur contrôle (directeur administratif et financier et principaux responsables de la direction financière).

Le Comité d'audit peut procéder également à l'audition des commissaires aux comptes qu'il peut entendre en dehors de la présence de tout représentant de la Société.

En tout état de cause, le Comité d'audit n'a qu'un pouvoir consultatif.

14.4.1.2. Composition – Statut - Rémunération

Concernant le comité d'audit, la Société se réfère au rapport du groupe de travail de l'AMF présidé par M. Poupart Lafarge sur le comité d'audit du 22 juillet 2010.

Le Comité d'audit est composé de deux (2) membres au minimum désignés par le Conseil d'administration de la Société, après avis du Comité des rémunérations. L'ensemble des membres du Comité d'audit doivent être choisis parmi les membres du Conseil d'administration de la Société à l'exclusion de ceux exerçant des fonctions de direction, dont un membre au moins doit présenter des compétences particulières en matière financière, comptable ou de contrôle légal des comptes et être indépendant, au sens de l'article 4.1 du Règlement intérieur, étant précisé que tous les membres possèdent des compétences minimales en matière financière, comptable ou de contrôle légal des comptes.

Le Président du Comité d'audit est désigné par les membres du Comité d'audit pour la durée de son mandat de membre du Comité. La présidence du Comité d'Audit est confiée à un administrateur indépendant.

La durée des mandats des membres du Comité d'audit coïncide avec celle du mandat de membre du Conseil d'administration et prend fin lors de la première réunion du Conseil d'administration se tenant après l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice au cours duquel le mandat d'administrateur est arrivé à expiration.

Le mandat des membres du Comité d'audit est renouvelable.

En outre, le Conseil d'administration pourra mettre fin à tout moment aux fonctions d'un membre du Comité, sans préavis et sans avoir à justifier sa décision, le membre ne pouvant prétendre à aucune indemnité. De même, tout membre pourra à tout moment renoncer à ses fonctions, sans avoir à motiver sa décision.

En cas de décès ou de démission d'un membre en cours de mandat, pour quelque raison que ce soit, le Conseil d'administration peut procéder au remplacement de ce membre pour la durée du mandat d'administrateur du nouveau membre désigné.

Les dispositions prévues par le règlement intérieur du Conseil d'administration concernant les obligations de discrétion, de réserve, de confidentialité ainsi que celles relatives au conflit d'intérêt sont applicables aux membres du Comité d'audit.

Composition du Comité d'audit

Ce comité est composé, à la date d'établissement du présent document, de trois membres : Monsieur Chavy, administrateur indépendant, Madame Noël, administratrice indépendante et Monsieur Huynh Président du Conseil d'administration. La présidence de ce comité est confiée à Monsieur Chavy.

Les critères retenus pour qualifier l'indépendance des membres des comités, et notamment du comité d'audit, sont les mêmes que ceux retenus pour apprécier l'indépendance des membres du conseil précités.

Monsieur Chavy et Madame Noël sont considérés comme indépendants et compétents en matière financière et comptable.

Leur compétence en la matière a été retenue par le conseil compte tenu de leurs fonctions actuelles et passées décrites aux chapitres 12.1.2, 12.1.4 et 12.1.5 du présent document.

Par ailleurs, le troisième membre du comité justifie également de compétences minimales en matière financière ou comptable.

Activités réalisées durant l'exercice

Au cours de l'exercice 2025, le comité s'est réuni deux (2) fois et a réalisé les travaux suivants :

- Revue du processus de clôture des comptes 2024 et obligations vis-à-vis de l'AMF,

14.4.1.3. Modalités de fonctionnement**Convocation – Réunions**

Le Comité d'audit est réuni aussi souvent qu'il l'estime nécessaire et au moins deux (2) fois par an avant la réunion du Conseil d'administration arrêtant les comptes annuels sociaux, les comptes annuels consolidés, les comptes semestriels de la Société et le cas échéant, trimestriels, sur convocation de son Président.

Les convocations sont adressées par tous moyens écrits (notamment par e-mail) avec un délai de prévenance de cinq (5) jours sauf urgence par le Président du Comité d'audit. Le Comité d'audit peut être également convoqué verbalement. Si tous les membres du Comité d'audit sont présents ou représentés, les réunions peuvent se tenir sans préavis. Le Comité d'audit peut se réunir aussi à la demande de deux de ses membres ou du Président du Conseil d'administration de la Société.

Les réunions du Comité d'audit auront lieu au siège social ou dans tout autre lieu indiqué dans la convocation. Elles peuvent également se tenir par un moyen de télécommunication tel que précisés dans le Règlement Intérieur du Conseil d'administration, quel que soit l'ordre du jour de la réunion.

- États financiers 2024 et calendrier financiers 2025, analyse et revue de la comparaison entre le budget et les chiffres réels, revue des frais de déplacements,
- Revue des budgets et des prévisionnels de trésorerie,
- Revue et validation des facteurs de risque présenté dans le Document d'Enregistrement Universel 2024,
- Préparation de l'Assemblée générale, revue des États financiers 2024, rapport des commissaires aux comptes au comité d'audit,
- Revue des comptes semestriels 2025, analyse et revue de la comparaison entre le budget 2025 et les résultats réels, rapport des commissaires aux comptes au comité d'audit,

Le taux de participation à ce comité s'élève à : 100 %

Les membres du comité ont disposé de délais suffisants pour examiner les documents financiers et comptables, ont eu la possibilité d'entendre les commissaires aux comptes, le directeur financier, le responsable de la comptabilité et de la trésorerie.

Le comité a rendu compte de ses travaux au conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

Quorum et majorité

Le Comité d'audit ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres est présent ou participe par un moyen de télécommunication, ou est représenté.

Les décisions sont prises à la majorité des membres participants ou représentés, la voix du Président est prépondérante en cas de partage des voix.

Les membres peuvent se faire représenter par tout autre membre du Comité d'audit dans la limite d'un mandat de représentation par membre.

Rapport

Le Président du Comité d'audit fait en sorte que les comptes rendus d'activités du Comité d'audit au Conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise comportera un exposé sur l'activité du Comité au cours de l'exercice écoulé.

Si au cours de ses travaux, le Comité d'audit détecte un risque significatif qui ne lui paraît pas être traité de façon adéquate, le Président du Comité d'audit en alerte sans délai le Conseil d'administration.

14.4.2. COMITÉ DES RÉMUNÉRATIONS

14.4.2.1. Missions – Attributions

Le Comité des rémunérations est notamment chargé, le cas échéant, dans le respect de la politique de rémunération votée par l'Assemblée Générale :

- d'examiner les principaux objectifs proposés par la direction générale en matière de rémunération des dirigeants non-mandataires sociaux de la Société, y compris les plans d'attribution gratuite d'actions et d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- d'examiner la rémunération des dirigeants mandataires sociaux, y compris les plans d'attribution gratuite d'actions et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature
- de formuler, auprès du Conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des mandataires sociaux. Le Comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats de la Société ainsi que les pratiques du marché ; et
 - les plans d'attribution gratuite d'actions, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux mandataires sociaux éligibles à ce type de mécanisme ;
- d'examiner le montant total de la rémunération des administrateurs et leur système de répartition entre les administrateurs, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du Conseil d'administration ;
- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le Conseil d'administration en matière de rémunération ; et
- de manière générale, le Comité des Rémunérations apporte tout conseil et formule toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Le Comité de Rémunérations pourra assister le Conseil d'administration, à sa demande, dans l'identification, l'évaluation et la proposition de nomination d'administrateurs indépendants.

Le Conseil d'administration ou le Président du Conseil d'administration pourront également décider de lui soumettre pour avis toute autre question. De même, le Comité des rémunérations pourra se saisir de toute question et formuler tous avis.

14.4.2.2. Composition – Rémunération

Règles relatives à la composition du Comité des rémunérations

Le Comité de Rémunérations est composé de deux (2) membres au minimum désignés par le Conseil d'administration de la Société. L'ensemble des membres du Comité de Rémunérations doivent être choisis parmi les membres du Conseil d'administration de la Société à l'exclusion de ceux exerçant des fonctions de dirigeants mandataire social exécutif, dont un membre au moins doit être indépendant au sens de l'article 4.1 du Règlement Intérieur. Le Comité des Rémunérations ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif.

Le Président du Comité des Rémunérations est désigné par les membres du Comité des Rémunérations pour la durée de son mandat de membre du Comité. La présidence du Comité des Rémunérations est confiée à un administrateur indépendant.

La durée des mandats des membres du Comité de Rémunérations coïncide avec celle du mandat de membre du Conseil d'administration et prend fin lors de la première réunion du Conseil d'administration se tenant après l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice au cours duquel le mandat d'administrateur est arrivé à expiration.

Le mandat des membres du Comité de Rémunérations est renouvelable.

En outre, le Conseil d'administration pourra mettre fin à tout moment aux fonctions d'un membre du Comité, sans préavis et sans avoir à justifier sa décision, le membre ne pouvant prétendre à aucune indemnité. De même, tout membre pourra à tout moment renoncer à ses fonctions, sans avoir à motiver sa décision.

En cas de décès ou de démission d'un membre en cours de mandat, pour quelque raison que ce soit, le Conseil d'administration peut procéder au remplacement de ce membre pour la durée du mandat d'administrateur du nouveau membre désigné.

Les dispositions du présent Règlement Intérieur concernant les obligations de discrétion, de réserve, de confidentialité ainsi que celles relatives au conflit d'intérêt sont applicables aux membres du Comité de Rémunérations.

Composition du Comité des rémunérations

Le comité des rémunérations est composé, à la date d'établissement du présent document, de trois membres : Madame Noël, administratrice indépendante, Monsieur Chavy, administrateur indépendant et Monsieur Huynh, Président du Conseil d'administration.

La présidence du comité est confiée à : Madame Noël.

Activités réalisées durant l'exercice

Au cours de l'exercice 2025, le comité s'est réuni deux (2) fois et a réalisé les travaux suivants.

Le comité des rémunérations s'est réuni en 2025 afin de revoir la rémunération du Président du Conseil d'administration et des membres du conseil, revoir et évaluer les critères de performance préalablement définis afin de fixer les objectifs 2025 pour la partie variable des rémunérations ainsi que les augmentations de salaire pour l'année 2025.

Le taux de participation à ce comité était de 100 %.

Le comité a rendu compte de ses travaux au conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

14.4.2.3. Modalités de fonctionnement**Convocation – Réunions**

Le Comité des rémunérations se réunit aussi souvent qu'il l'estime nécessaire et au moins une (1) fois par an, sur convocation de son Président.

Les convocations sont adressées par tous moyens écrits (notamment par e-mail) avec un délai de prévenance de cinq (5) jours sauf urgence par le Président du Comité des rémunérations. Le Comité des rémunérations peut être également convoqué verbalement. Si tous les membres du Comité des rémunérations sont présents ou représentés, les réunions peuvent se tenir sans préavis.

Le Comité des rémunérations peut se réunir également à la demande de deux de ses membres ou du Président du Conseil d'administration de la Société.

Les réunions du Comité des rémunérations auront lieu au siège social ou dans tout autre lieu indiqué dans la convocation. Elles peuvent également se tenir par un moyen de télécommunication tel que précisé dans le Règlement Intérieur du Conseil d'administration, quel que soit l'ordre du jour de la réunion.

Le Président du Conseil d'administration de la Société pourra être convié à chaque réunion du Comité des rémunérations s'il n'est pas membre, mais sans voix délibérative. Il n'assiste pas aux délibérations relatives à sa propre situation.

Les administrateurs non dirigeants, qui ne sont pas membres du Comité des rémunérations, peuvent participer librement à ses réunions.

Quorum et majorité

Le Comité des rémunérations ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres est présent ou participe par un moyen de télécommunication, ou est représenté.

Les décisions sont prises à la majorité des membres participants ou représentés, la voix du Président est prépondérante en cas de partage des voix.

Les membres peuvent se faire représenter par tout autre membre du Comité des rémunérations dans la limite d'un mandat de représentation par membre.

Rapport

Le Président du Comité des rémunérations fait en sorte que les comptes rendus d'activités du Comité des rémunérations au Conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise comportera un exposé sur l'activité du Comité au cours de l'exercice écoulé.

Le Comité des rémunérations examine le projet de rapport de la Société en matière de rémunération des mandataires sociaux.

14.4.3. COMITÉ SCIENTIFIQUE, DE LA RECHERCHE ET DES BREVETS**14.4.3.1. Missions – Attributions**

Le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets est notamment chargé :

- d'assister le Conseil dans le suivi des études en cours et tenir informé le Conseil du déroulement des études, et notamment d'examiner le plan d'audit, définir avec le management le format de reporting au Conseil, examiner les résultats, revoir la stratégie de publication,
- d'assister le Conseil dans l'identification et l'analyse de nouvelles opportunités de développement,

- de faciliter les communications du Conseil avec le Scientific Advisory Board.

Le Conseil d'administration ou le Président du Conseil d'administration pourront également décider de lui soumettre pour avis toute autre question. De même, le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets pourra se saisir de toute question et formuler tous avis.

14.4.3.2. Composition – Rémunération

Règles relatives à la composition du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets

Le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets est composé de deux (2) membres au minimum désignés par le Conseil d'administration de la Société. L'ensemble des membres du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets doivent être choisis parmi les membres du Conseil d'administration de la Société à l'exclusion de ceux ayant la qualité de dirigeant mandataire social exécutif, dont un membre au moins doit être indépendant au sens de l'article 4.1 du Règlement Intérieur.

Le Président du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets est désigné par ses membres pour la durée de son mandat de membre du Comité. La présidence du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets est confiée à un membre indépendant.

La durée des mandats des membres du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets coïncide avec celle du mandat de membre du Conseil d'administration et prend fin lors de la première réunion du Conseil d'administration se tenant après l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice au cours duquel le mandat d'administrateur est arrivé à expiration.

Le mandat des membres du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets est renouvelable.

En outre, le Conseil d'administration pourra mettre fin à tout moment aux fonctions d'un membre du Comité, sans préavis et sans avoir à justifier sa décision, le membre ne pouvant prétendre à aucune indemnité. De même, tout membre pourra à tout moment renoncer à ses fonctions, sans avoir à motiver sa décision.

14.4.3.3. Modalités de fonctionnement

Les membres du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets peuvent convier tout cadre dirigeant de la Société dont les compétences pourraient faciliter le traitement d'un point à l'ordre du jour, sous réserve de s'assurer du respect de la confidentialité des débats par ce dernier.

Convocation – Réunions

Le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets se réunit aussi souvent qu'il l'estime nécessaire et au moins une (1) fois par an, sur convocation de son Président.

Les convocations sont adressées par tous moyens écrits (notamment par e-mail) avec un délai de prévenance de cinq (5) jours sauf urgence par le Président du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets. Le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets peut être également convoqué verbalement. Si tous les membres du Comité sont présents ou représentés, les réunions peuvent se tenir sans préavis.

Le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets peut se réunir également à la demande de deux de ses membres ou du Président du Conseil d'administration de la Société.

Les réunions du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets auront lieu au siège social ou dans tout autre lieu indiqué dans la convocation. Elles peuvent également se tenir par un moyen de télécommunication tel que précisé dans le règlement intérieur, quel que soit l'ordre du jour de la réunion.

Le rapport sur le gouvernement d'entreprise comportera un exposé sur l'activité du Comité au cours de l'exercice écoulé.

En cas de décès ou de démission d'un membre en cours de mandat, pour quelque raison que ce soit, le Conseil d'administration peut procéder au remplacement de ce membre pour la durée du mandat d'administrateur du nouveau membre désigné.

Les dispositions du Règlement Intérieur concernant les obligations de discrétion, de réserve, de confidentialité ainsi que celles relatives au conflit d'intérêt sont applicables aux membres du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets.

Composition du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets

Le comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets, est composé, à la date d'établissement du présent document, de deux membres : Madame Coruzzi, administratrice indépendante et Monsieur Huynh, Président du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a confié la présidence du comité à Madame Coruzzi.

Activités réalisées durant l'exercice

Au cours de l'exercice 2025, le comité ne s'est pas formellement réuni. Cependant, de nombreux échanges ont eu lieu avec la Présidente du comité pour échanger sur la stratégie relative à la propriété intellectuelle du Groupe.

Au regard des développements, des nouvelles perspectives offertes par les développements futurs et l'arrivée de nouveaux administrateurs, la Société envisage la refonte complète de ce comité.

Les administrateurs non dirigeants, qui ne sont pas membres du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets, peuvent participer librement à ses réunions.

Quorum et majorité

Le Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres est présent ou participe par un moyen de télécommunication, ou est représenté.

Les décisions sont prises à la majorité des membres participants ou représentés, la voix du Président est prépondérante en cas de partage des voix.

Les membres peuvent se faire représenter par tout autre membre du Comité Scientifique, de la Recherche et des Brevets dans la limite d'un mandat de représentation par membre.

Rapport

Le Président du Comité Scientifiques, de la Recherche et des Brevets s'assure que les comptes rendus d'activités dudit Comité au Conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

14.5 CENSEURS

La Société était dotée d'un censeur, Bpifrance Participations (anciennement Fonds Stratégique d'Investissement), représenté par Olivier Martinez, depuis le 20 juillet 2010. Il est précisé que Bpifrance Participations a démissionné de ses fonctions de censeur le 16 septembre 2025.

Aux termes de l'article 20 des statuts de la Société, l'Assemblée Générale peut nommer jusqu'à deux censeurs, âgé(s) de 79 ans au plus au jour de sa (leur) nomination, pour une durée de quatre (4) années qui prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Ils sont révoqués sur décision de l'assemblée générale ordinaire.

Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration de la Société selon les mêmes modalités de convocation que les administrateurs. Ils disposent du même droit d'information que les administrateurs.

Ils participent aux séances du Conseil d'administration de la Société avec une voix consultative, non délibérative.

14.6 CONFORMITÉ AUX RÈGLES DU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

En matière de Code de gouvernement d'entreprise, notre Société se réfère au Code Middlednext de gouvernement d'entreprise de septembre 2021, disponible sur le site de Middlednext (www.middlednext.com), ci-après le Code de référence.

Les « points de vigilance » de ce Code ont été adressés aux administrateurs en amont de la réunion du 20 février 2026 et évoqués lors de ce conseil.

Concernant la politique de diversité et d'équité (R15 du Code Middlednext), le Conseil vérifie qu'une politique visant à l'équilibre femmes hommes et à l'équité est bien mise en œuvre à chaque niveau hiérarchique de l'entreprise.

La Société emploie six (6) salariés, dont une femme. La Société entend respecter une politique de ressources humaines fondée sur la non-discrimination en matière de recrutement, d'évaluation, de rémunération et de formation professionnelle. Elle s'attache notamment à ce que les éventuels écarts de rémunération soient justifiés.

Toutefois, les dispositions suivantes de ce Code ont été écartées :

À ce jour, le conseil n'a pas jugé nécessaire de constituer de comité RSE nonobstant la recommandation R8 du Code Middlednext, car, compte tenu de l'effectif limité du groupe, la gestion des enjeux sociaux ne nécessite pas la création d'un comité spécifique et est traitée directement en conseil notamment pour ce qui concerne les rémunérations. Par ailleurs, l'activité de la Société n'a pas d'impact matériel sur l'environnement. Si l'accroissement de l'effectif et le développement de l'impact de l'activité du groupe en matière environnementale venaient à le justifier, le conseil procéderait à la création d'un comité spécialisé chargé des questions RSE.

15. SALARIÉS

15.1 NOMBRE DE SALARIÉS ET RÉPARTITION PAR FONCTION

Les principaux managers de la Société bénéficient d'une grande expérience dans leurs domaines respectifs. Ces expériences sont résumées au paragraphe 5.1.6.1 du présent document.

L'effectif au 31 décembre, pour la Société et ses filiales, s'élève à 49 salariés en 2025, contre 51 salariés en 2024.

15.2 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DÉTENUS PAR LES MANDATAIRES SOCIAUX

Le nombre d'actions de la Société détenu par les mandataires sociaux figure au paragraphe 12.1.1. du présent document.

Enfin les actions gratuites détenues par les mandataires sociaux figurent au chapitre 13.1 du présent document.

Par ailleurs, les BSA, Stock Option, BSCPE détenus par les mandataires sociaux figurent au chapitre 19.1.4.

15.3 ACCORD DE PARTICIPATION COLLECTIF DES SALARIÉS

La Société n'a mis en place aucun accord de participation collective des salariés dans le capital.

15.4 CONTRATS D'INTÉRESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Néant.

15.5 INFORMATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES RELATIVES À LA SOCIÉTÉ ET À SON ACTIVITÉ

La déclaration de performance extra-financière a été supprimée et la société n'est pas soumise, à ce jour, à l'obligation d'établir un reporting de durabilité (CSRD) en application des dispositions de l'article L.232-6-3 du Code de commerce, car elle n'excède pas les seuils fixés en la matière. Toutefois, dans un souci de transparence, la Société a décidé de fournir les informations requises en la matière sur une base volontaire. Ces informations ne font pas l'objet d'une vérification par un auditeur.

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients sans traitement existant. Les technologies développées par ABIONYX visent à favoriser l'accès des patients à des bioproduits innovants qui constituent des traitements innovants notamment pour les maladies rares, voire ultra-rares.

Suite à la restructuration de la Société en 2019, ABIONYX s'est engagée dans une plus grande formalisation de sa Responsabilité Sociale environnementale et sociétale (RSE).

Ce rapport a pour objet de décrire l'engagement et les projets d'ABIONYX dans les domaines de sa responsabilité sociale, environnementale et sociétale.

Les informations communiquées dans ce chapitre correspondent à celles de la Société ABIONYX Pharma SA basée en France.

Les informations relatives à ses filiales :

- Cerenis Therapeutics Inc., sa filiale à 100% basée aux États-Unis, n'ont pas été prise en considération, car non significative, cette entité sans activité depuis 2020 a été réactivée en 2024.
- APOGEYE Pharma qui détient elle-même IRIS Pharma, n'ont pas été prise en considération leur entrée dans le périmètre ne date que du 1^{er} décembre 2021 et que les informations sur les indicateurs pertinents sont en cours d'inventaire.

Le présent chapitre présente les principaux indicateurs sociaux, environnementaux et sociétaux significatifs de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 ; certaines informations relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2024 et 31 décembre 2023 sont fournies à titre de comparaison.

Les éléments chiffrés présentés n'ont pas fait l'objet d'une certification par un organisme tiers indépendant. Cependant, tous les éléments justificatifs ont été fournis pour revue aux commissaires aux comptes de la Société, les cabinets Deloitte et KPMG.

15.5.1. INFORMATION SOCIÉTALE

Inscription dans ses statuts d'une raison d'être

La raison d'être d'ABIONYX a été approuvée à l'unanimité par l'ensemble des actionnaires représentés lors de la dernière assemblée générale du 11 juin 2021, et a été inscrite dans les statuts de la Société. La raison d'être coconstruite avec ses collaborateurs et ses parties prenantes, qui est de « **développer des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares, pour le bénéfice des patients** » est l'aboutissement cohérent et conscientisé de l'ensemble des développements opérés depuis plus de deux ans. Suite à l'examen approfondi des produits à très fort potentiel en développement dans le portefeuille de la Société, des compétences avérées et solides en innovation de ses collaborateurs et des impacts toujours plus positifs effectués auprès de l'ensemble de ses parties prenantes (patients, médecins, hôpitaux et personnels soignants, fournisseurs, actionnaires...) la Société a pu évaluer les effets positifs du développement innovant d'un de ses produits tels que CER-001 :

- d'abord dans le cadre d'usage compassionnel grâce à des Autorisations Temporaires d'Utilisation nominatives pour :
 - des patients atteints d'une maladie rénale ultra-rare,
 - des patients atteints de COVID-19,
- puis dans le cadre d'une étude clinique de phase II dans une maladie touchant plus de 2 millions de personnes dans le monde dans la septicémie à haut risque de Lésions Rénales Aiguës dont les résultats positifs ont été annoncés en janvier 2023,
- enfin, dans le cadre de l'élargissement du potentiel de l'innovation à des indications ophtalmologiques, fruit d'un décloisonnement inédit entre spécialités médicales comme la néphrologie et l'ophtalmologie grâce à l'action pléiotropique des HDL naturelles.

Cette raison d'être marque le prolongement d'une démarche très engageante pour la Société, mais aussi la formalisation de la stratégie entamée depuis 2019 par ABIONYX pour accélérer son évolution en entreprise à impact positif.

Développement de traitements pour avoir un impact sur la santé dans le monde

Les produits développés par ABIONYX visent à répondre à de nombreux enjeux de santé dans le monde, notamment dans des maladies rares, voire ultra-rares, sans traitement existant.

Après avoir pris la décision d'arrêter toute activité dans les maladies cardiovasculaires, la Société se concentre sur son principal produit en développement CER-001.

Par ailleurs, la Société, dans sa réflexion stratégique, a pris le temps de consulter des praticiens dans différents domaines de la santé ; elle a ainsi souhaité remettre au cœur de son projet les experts, les médecins et services hospitaliers (Publics ou Privés) pour traiter des pathologies ne bénéficiant pas de traitement efficace.

CER-001, un bioproduit HDL mimétique recombinant, imitant parfaitement l'une des protéines naturelles les plus abondantes dans le corps humain a démontré des signaux thérapeutiques positifs dans les maladies rénales, notamment dans une maladie ultra-rare sans traitement existant (LCAT déficience).

La fourniture gracieuse du bioproduit dans des maladies ultra-rares : LCAT

Début 2020, la Société a annoncé avoir reçu deux Autorisations Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour le CER-001 en France et en Italie portant toutes les deux sur des maladies rénales rares. Dans le cadre de sa stratégie de focalisation sur ses actifs existants et compte tenu de la disponibilité de ses stocks de flacons de CER-001, ABIONYX Pharma a fourni gracieusement les produits sur une période de trois mois à deux patients en France et en Italie.

Les résultats positifs de l'ATUn qui s'est déroulée en France ont été publiés le 2 mars 2021 dans la revue *Annals of Internal Medicine* : la patiente en France a ainsi pu éviter d'être dialysée et a vu son flou visuel disparaître.

En juillet 2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis positif sur la demande de désignation de médicament orphelin de la Société pour son candidat-médicament CER-001, comme traitement potentiel de la déficience en lécithine-cholestérol acyltransférase (LCAT) caractérisée cliniquement par, d'une part, une anémie hémolytique et une insuffisance rénale, menant la plupart du temps à une transplantation rénale, et/ou d'autre part, par des opacités cornéennes. CER-001 est une bio-HDL mimétique, première de sa catégorie, qui cible directement le défaut métabolique sous-jacent de la déficience en LCAT.

En mars 2022, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation de médicament orphelin (ODD – Orphan Drug Designation) à la Bio-HDL CER-001 pour le traitement du déficit en lécithine-cholestérol acyltransférase (LCAT). Cette désignation couvre à la fois le déficit partiel en LCAT, caractérisé par le développement de la maladie des yeux de poissons (Fish-eye Disease), et le déficit complet en LCAT, qui se manifeste par des symptômes rénaux et des opacités cornéennes. L'évolution du déficit en LCAT, pour lequel il n'existe aucun traitement approuvé, peut conduire à terme à une insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou une transplantation rénale et/ou à une opacification cornéenne complète menant à la cécité.

La Société poursuit les discussions avec les autorités réglementaires et des experts en Affaires réglementaires afin de définir la meilleure stratégie pour la poursuite du développement du traitement de cette maladie rare.

Salariés

Informations sociales et environnementales relatives à la Société et à son activité

La fourniture gracieuse du bioproduit pour traiter des patients atteints de forme grave de la COVID

La Société a annoncé avoir reçu une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament pour sa bio-HDL CER-001 dans la COVID-19.

La COVID-19 est associée à des symptômes respiratoires caractérisés par une lésion pulmonaire aiguë, et évoluant rapidement vers un syndrome de détresse respiratoire aiguë. Le dysfonctionnement pulmonaire est rapidement accompagné d'un important "orage de cytokines", au cours duquel des cytokines inflammatoires sont abondamment libérées dans le sang entraînant des lésions des tissus de l'hôte.

ABIONYX a annoncé en mars 2022 que des résultats cliniques positifs pour CER-001 dans le traitement de la COVID-19, ont été publiés dans la revue **Biomedecines**, démontrant que CER-001 limite les effets de l'inflammation.

D'autres résultats cliniques de CER-001 dans la COVID-19 ont été publiés en septembre 2022 dans la revue scientifique « Frontiers in Medicine », une revue de médecine spécialisée.

Le développement dans les maladies rénales sans traitement existant

Suite aux signaux thérapeutiques positifs dans une maladie rénale ultra-rare, la Société a été sollicitée par le département de néphrologie de l'Université de Bari pour lancer une étude de phase 2a dans les lésions rénales aiguës induites chez des patients septiques. Cette étude randomisée est dénommée RACERS pour étude **R**andomisée comparant des perfusions de **CER-001** à court terme à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës induite chez des patients Septiques.

Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour les lésions rénales aiguës liées à la septicémie.

ABIONYX Pharma a annoncé en janvier 2023 les résultats positifs de l'essai clinique pilote de phase 2a évaluant le CER-001 dans le traitement des patients septiques à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

- Aucun effet secondaire grave lié au traitement
- Atteinte des critères d'évaluation primaires et secondaires, identification de la dose pour la suite du développement,
- Amélioration du score KDIGO mesurant les lésions rénales aiguës.
- Effet direct et significatif de CER-001 sur l'élimination des endotoxines et réduction conséquente de la cascade inflammatoire ou « orage cytokinique »,
- Effet protecteur significatif de CER-001 sur la fonctionnalité endothéliale,
- Tendance à la réduction du nombre de jours de soins intensifs pour les patients traités, à la diminution du besoin en suppléance d'organes et à l'amélioration de la survie à 30 jours,
- Renforcement du profil de sécurité déjà bien établi de CER-001,
- Résultats d'efficacité cohérents avec ceux observés dans la COVID-19.

Impact territorial, économique et social de l'activité

En matière d'emploi et de développement régional

La Société emploie actuellement six (6) personnes localement ; en complément, elle sollicite ponctuellement des consultants expérimentés locaux de son réseau étendu dans les domaines du développement préclinique, clinique et dans la production de bioproduit.

La Société accueille sans discrimination dans son effectif toutes personnes présentant les compétences nécessaires à son développement. Elle privilégie, tant que cela est possible, les réseaux locaux et a contribué à faire venir sur Toulouse des cadres de haut niveau.

Elle a toujours attribué sa cotisation Taxe Apprentissage à des écoles et établissements universitaires de Toulouse (Université Paul Sabatier et Université Jean Jaurès).

L'équipe dirigeante a toujours répondu aux sollicitations pour faire part de son expérience à des étudiants ou des entrepreneurs de la Région.

En fin d'année 2024, Abionyx a conclu avec l'université de La Réunion une convention Cifre pour accompagner un étudiant en thèse.

Sur les populations riveraines ou locales

La richesse du vivier d'entreprises compétentes dans le domaine des Sciences de la Vie permet à ABIONYX de nouer des partenariats avec des entreprises locales telles que GTP Bioways, basée à Toulouse, spécialiste en France de la bioproduction et de la nanoformulation qui est partenaire du CEA Tech Occitanie dans le cadre d'un transfert de technologie en nano-caractérisation et ainsi participer au développement de l'économie locale.

Croissance externe

En décembre 2021, la société IRIS Pharma est devenue une filiale d'ABIONYX et reste indépendante dans ses activités de services pour les plus grands groupes pharmaceutiques et biotech en ophtalmologie. En intégrant cette société, ABIONYX devient un spécialiste des biomédicaments en ophtalmologie. Elle a déjà identifié un portefeuille de 3 nouveaux biomédicaments pouvant entrer en phase clinique et 14 indications en

Pour ses futurs développements, la Société entend s'appuyer sur l'expertise et le savoir-faire des équipes de la société IRIS qui, forte d'une cinquantaine de collaborateurs, existe et accompagne les plus grandes pharma et biotech depuis plus de 30 ans.

Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines

Au niveau du dialogue avec l'ensemble des organisations professionnelles, la Société répond à toutes les enquêtes du secteur des Biotechnologies.

Quant aux actions de mécénat et partenariat, dans le cadre de son redéploiement, la Société étudie actuellement les actions qu'elle pourrait mener localement tant au niveau associatif qu'au niveau environnemental et de la préservation de la biodiversité notamment auprès d'associations de patients dans les indications rénales ou les maladies rares. Ses salariés seront sollicités pour proposer leurs idées ou causes leur tenant à cœur.

La Société est membre de l'association Club ETI Occitanie, association d'entreprises de taille intermédiaire œuvrant au partage d'expérience, à l'accompagnement et à la promotion de ces entrepreneurs et entreprises contributrices de création de valeur et vivier important de création d'emplois en Occitanie.

Dans un contexte mondial en constante évolution, le lien entre la Nation et ses forces armées est un élément fondamental pour garantir la sécurité et la cohésion de notre pays. L'une des initiatives clés repose sur l'encouragement et le soutien de l'engagement dans les réserves de la Garde nationale, un pilier essentiel pour la défense de notre territoire et de nos valeurs. Aucune entité du Groupe n'a été sollicitée par l'un de ses collaborateurs dans ce cadre. Si tel devait être le cas, la société apportera tout son soutien pour qu'il puisse mener ses deux missions en respectant ses droits et en lui maintenant son salaire.

Convaincue que la qualité de l'action publique repose sur l'implication active des citoyens en faveur d'une démocratie locale vivante, participative et inclusive, les entités composant le Groupe apporteraient tout leur soutien pour que les salariés souhaitant s'y investir puissent mener leurs deux missions en respectant leurs droits et en leur maintenant leur salaire. Aucune entité du Groupe ne peut donc prétendre au label "Employeur partenaire de la démocratie locale".

Sous-traitance et fournisseurs

La prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux

La Société a étudié les critères spécifiques « RSE » dans la sélection de ses fournisseurs, notamment dans le cadre de la relocalisation de sa production en Occitanie et de la relance de la bioproduction en France.

Leur sélection a toujours été basée sur l'analyse de leur capacité à satisfaire aux exigences de l'entreprise. La Société a toujours cherché à travailler avec les entreprises les plus compétentes dans leur domaine, au niveau de leur compétence technologique, de leur expertise, mais également sur la base de leur conformité aux

Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Laboratoire et Bonnes Pratiques de Fabrication, telles que décrites dans les réglementations européenne et américaine. Enfin à compétence comparable, la Société privilégie les entreprises locales ou nationales afin de limiter les impacts environnementaux et favoriser l'emploi en Régions. De fait, la Société a noué un partenariat stratégique avec GTP Biologics, basée à Saint-Julien-en-Genevois, et GTP Bioways, basée à Toulouse.

L'importance de la sous-traitance et la prise en compte des relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale

Chaque activité de l'entreprise est en partie sous-traitée, il s'agit notamment de la fabrication de ses bioproduits ainsi que les études précliniques et cliniques. Une partie administrative l'est également : le juridique, une partie des services financiers, la gestion de sa propriété intellectuelle.

La Société a toujours considéré ses fournisseurs et professionnels de la santé comme des partenaires dans sa démarche d'entreprise responsable.

Cette philosophie, non contractualisée, s'applique à l'ensemble des fournisseurs :

- les CRO (Clinical Research Organization) qui réalisent les prestations d'études,
- les CMO (Clinical Manufacturing Organization) qui fournissent les matières nécessaires à la conduite des études.

Salariés

Informations sociales et environnementales relatives à la Société et à son activité

Loyauté des pratiques

Les actions engagées pour prévenir la corruption

La Société a mis en place des procédures de contrôle interne dans le cadre de la prévention de corruption éventuelle (stricte séparation des tâches).

Les contrats de travail prévoient des engagements de fidélité et loyauté, d'exclusivité de service, de secret professionnel et de confidentialité.

Pour le personnel ayant accès à des informations privilégiées pouvant avoir des répercussions sur le cours de l'action, les salariés doivent signer et respecter un code de déontologie ayant vocation à prévenir les délits et manquements d'initiés en vigueur au sein de la Société. De plus, des listes d'initiés temporaires sont, si besoin, mis en place.

Les actions engagées pour prévenir l'évasion fiscale

Au stade de développement d'Abionyx, ce sujet ne revêt pas d'un caractère d'urgence, car :

- le Groupe n'a pas une présence à l'internationale importante, il n'est présent qu'en France et dispose d'une filiale, détenue à 100%, aux États-Unis ;
- le Groupe ne commercialisant pas de médicaments, il n'est pas confronté aux enjeux de la fixation des prix et au transfert de prix, qui permettent de définir les prix des transactions entre filiales d'une même entreprise, peuvent être utilisés de manière abusive pour minimiser la base imposable dans des juridictions à faible fiscalité ;

- le Groupe, par sa raison d'être, est conscient de sa responsabilité sociale et éthique. Dans un contexte où la lutte contre l'évasion fiscale est de plus en plus scrutée, le Groupe a adopté des pratiques fiscales responsables qui reflètent une gestion transparente et équitable de ses obligations fiscales. Les entreprises constituant le Groupe sont toutes accompagnées par un cabinet d'expertise comptable et les comptes sont certifiés par des commissaires aux comptes.

Les mesures prises en faveur de la santé, la sécurité des consommateurs

Aucun candidat médicament de la Société n'a fait l'objet à ce jour d'une autorisation de mise sur le marché. Les plus avancés sont testés chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques encadrés par une réglementation très stricte. Le respect de cette réglementation à toutes les étapes du processus du développement des médicaments est garant de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs. Il est à noter que le bioproduit mimétique recombinant d'une HDL naturelle produit par ABIONYX est une réplique d'une nanoparticule abondamment présente dans le corps humain qui présente moins d'interaction médicamenteuse qu'une particule artificielle.

Autres actions engagées en faveur des droits de l'Homme

Compte tenu de sa taille, de la nature de son activité pharmaceutique – par définition très réglementée – et du périmètre géographique d'exercice de son activité, l'entreprise n'est pas confrontée à des problématiques de violation des droits de l'Homme.

15.5.2. RESPONSABILITÉ SOCIALE

Emploi

Dans le prolongement des signaux thérapeutiques dans les ATU, la Société considère que son personnel est sa principale ressource pour atteindre ses objectifs. Ainsi, elle a défini comme primordiale sa capacité à attirer, retenir et motiver ses collaborateurs.

Les contrats de travail conclus entre la Société et le personnel prévoient des engagements de fidélité et loyauté, d'exclusivité de service, de secret professionnel et de confidentialité ; les contrats comprennent également une clause de non-sollicitation.

- Effectif d'ABIONYX

Au 31 décembre 2025, la Société compte 6 salariés, effectif inchangé par rapport au 31 décembre 2024.

Le lieu de travail pour les salariés en France se situe à Balma (31130).

Les effectifs se répartissent, par statut, par type de contrat, par département et par âge de la manière suivante :

	2025	2024	2023
EFFECTIF TOTAL AU 31/12	6	6	5
dont Cadre	5	5	5
dont Non Cadre	1	1	
DONT CDI	5	5	5
dont Femmes	1	1	1
dont Hommes	4	4	4
DONT CDD	1	1	
dont Femmes			
dont Hommes	1	1	
DONT ADMINISTRATIF	2	2	2
DONT R&D	4	4	3
dont Biologie	3	3	2
dont Clinique	1	1	1
AGE MOYEN	54	53	57
dont 30 à 39 ans	1	1	
dont 40 à 49 ans	2	2	2
dont 60 ans et plus	3	3	3

Le personnel se caractérise par un haut niveau de qualification, les cadres représentent 83% de l'effectif. Par ailleurs, la R&D représente les deux tiers de l'effectif.

- Effectif d'IRIS Pharma

IRIS Pharma a intégré le périmètre du Groupe le 1^{er} décembre 2021 ; au 31 décembre 2025 la société comptait 43 salariés contre 45 un an auparavant.

Les principales caractéristiques de son effectif sont présentées ci-dessous :

	2025	2024	2023
EFFECTIF TOTAL AU 31/12	43	45	56
dont Cadre	24	25	32
dont Non Cadre	19	20	24
DONT CDI	43	45	55
dont Femmes	28	31	38
dont Hommes	15	14	17
DONT CDD			1
dont Femmes			1
dont Hommes			
DÉPARTEMENT			
dont Administratif	8	8	11
dont Clinique	2	3	8
dont Préclinique	33	34	37
AGE MOYEN	42,6	41,53	41,25
dont 20 à 29 ans	5	7	9
dont 30 à 39 ans	10	11	16
dont 40 à 49 ans	16	16	17
dont 50 à 59 ans	12	11	14

L'ancienneté moyenne s'établit à près de quatorze ans et demi (14,5).

- Embauches et licenciements d'ABIONYX

Les mouvements sur les trois derniers exercices (embauches et départs) se décomposent de la manière suivante :

	2025	2024	2023
EFFECTIF TOTAL AU 1^{ER} JANVIER	6	5	4
Recrutement	0	1	1
Fin de contrat	0	0	0
Suspension du contrat de travail	0	0	0
Licenciement économique	0	0	0
Démission	0	0	0
EFFECTIF TOTAL AU 31 DÉCEMBRE	6	6	5

Pour assurer son développement, la Société privilégie les emplois stables et durables.

En 2024, la société a recruté, dans le cadre d'une convention Cifre avec l'Université de la Réunion, une personne en thèse.

Salariés

Informations sociales et environnementales relatives à la Société et à son activité

Recrutement :

Le processus mis en place par la Société repose :

- sur une large diffusion des offres en multipliant les canaux de diffusion ;
- sur un respect de l'égalité des chances et de la parité ;
- sur une analyse pertinente et rigoureuse des candidatures, afin de ne pas faire perdre de temps ni aux candidats, ni aux managers ;
- sur les compétences du candidat, mais aussi sur sa personnalité et son identité.

Les entretiens d'embauche sont menés de la façon suivante :

- entretien avec le responsable hiérarchique supérieur afin de détailler précisément les tâches et missions, en toute confidentialité ;
- rencontre avec l'équipe et différents personnels de l'entreprise afin que le candidat puisse se présenter et également apprécier l'environnement et la culture d'entreprise ; l'entreprise recrute un collaborateur, mais le candidat adopte une entreprise en adhérant à son projet ;
- chaque candidat reçoit une réponse, même si elle est négative.

Évolution de l'effectif : la Société s'inscrit dans une logique de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

- en fonction des résultats obtenus ou attendus et au regard de ses orientations stratégiques, la Société anticipe régulièrement ses besoins en compétence. Elle présente ses options lors des réunions de préparation des budgets ; ces informations sont régulièrement actualisées ;
- la Société ne comptant qu'un petit nombre de salariés, les rôles et les tâches de chacun sont actuellement bien définis et hiérarchisés. La Société étudie actuellement la mise en place d'entretiens professionnels pour définir les évolutions des salariés et les moyens à mettre en œuvre pour y arriver (formations, changement de poste...).

Rémunérations et évolution

Rémunération des membres du conseil d'administration

Les membres du conseil d'administration ont accepté que leur rémunération due au titre de leur fonction d'administrateur pour l'exercice 2019 soit divisée par deux ; le montant annuel maximal pour leur participation aux différentes réunions du conseil a ainsi été porté à 12 500 € contre 25 000 € précédemment.

Pour l'exercice 2022, les rémunérations des administrateurs ont retrouvées le niveau d'avant 2019.

Pour l'exercice 2025, la rémunération des administrateurs est inchangée à 27 300 €.

Des rémunérations conformes aux salaires du marché, intégrant un montant variable lié à la performance globale de l'entreprise

Le niveau de rémunération des salariés est uniquement défini sur la base de la fonction occupée et conforme aux salaires du marché. Les salaires peuvent être réévalués pour tenir compte de l'inflation ; toutes progressions, individuelle ou collective, doivent être approuvées par le comité des rémunérations puis par le Conseil d'administration.

La Société a décidé de compléter la rémunération de ses salariés employés et cadre intermédiaire (Groupe inférieur à 8), en contrat à durée indéterminée, par une rémunération variable calculée en fonction de l'atteinte d'objectifs individuels à concurrence de 50% ; le solde étant basé sur la performance globale de l'entreprise.

Le personnel de Direction et les cadres appartenant au Groupe 8 et plus, bénéficie d'un bonus individuel intégralement basé sur la performance globale de l'entreprise.

Les bonus, validés par le comité des rémunérations, sur proposition du management, sont versés sur le 1^{er} trimestre de l'année suivante ; celui du Directeur Général est mise en paiement après son approbation par l'Assemblée générale des actionnaires.

La Société peut accorder également à l'ensemble du personnel en contrat à durée indéterminée, lors du recrutement, lors des évaluations annuelles ou à l'occasion d'atteintes d'objectifs importants, plusieurs mécanismes d'intéressement au capital (BSCPE, Stock-Options, BSA ou Actions Gratuites). L'ensemble de ces plans sont validés par le comité des rémunérations et approuvés par le Conseil d'Administration dans le cadre des délégations autorisées par l'Assemblée Générale.

À compter du 1^{er} janvier 2016, la Société a mis en place pour l'ensemble de ses salariés un contrat de retraite complémentaire (Art.83) à cotisations définies.

Tous les éléments relatifs aux rémunérations sont présentés par le management au Comité des rémunérations qui valide les propositions globales et individuelles.

Par ailleurs, lors des entretiens individuels de fin d'année, les rémunérations des collaborateurs sont révisées en prenant en compte l'un ou l'autre des paramètres suivants :

- évolution de leurs compétences et des responsabilités qui leur sont confiées ;
- comparaison des rémunérations accordées sur le marché ;
- impact de l'inflation.

Organisation du travail

Les contrats de travail des salariés sont soumis à la Convention collective des industries pharmaceutiques (CCN 3104).

Temps de travail

Plusieurs modes d'aménagement du temps de travail sont prévus pour les catégories suivantes :

- Salarié non-cadre : le salarié se conformera à l'horaire de travail en vigueur au sein de l'entreprise, sa durée du travail est fixée à 35 heures hebdomadaires,
- Salarié cadre autonome : au regard de l'autonomie dont dispose le cadre autonome dans l'exécution de ses missions et l'organisation de son travail, le salarié n'est pas soumis à l'horaire collectif en vigueur au sein de la Société. Ainsi, le salarié est libre d'organiser son activité dans la limite de 169 heures de travail par mois. Cela le conduira à effectuer dix-sept heures trente-trois minutes (17,33) supplémentaires rémunérées au taux majoré applicable,
- Salarié cadre dirigeant : il n'est pas soumis aux dispositions légales et réglementaires relatives à la durée du travail, au travail de nuit, au repos quotidien et hebdomadaire et aux jours fériés. Il dispose donc d'une totale liberté et indépendance dans l'organisation et la gestion de son emploi du temps pour remplir les tâches et missions qui lui sont confiées.

- Depuis le 1^{er} avril 2021, ABIONYX a mis en place un accord collectif d'entreprise relatif à la mise en place d'une convention de forfait en jours sur l'année fixé à 218 jours. Consciente de l'autonomie inhérente à certains postes de la Société, de la difficulté à les intégrer dans des horaires de travail préétablis et désireux d'instaurer une organisation de travail adaptée aux nécessités du fonctionnement de la Société et compatible avec un équilibre de la vie, professionnelle et de la vie personnelle de ses salariés, ABIONYX a souhaité mettre en place ce cadre sécurisé. Pour bénéficier du forfait jours, les non-cadre, devront relever d'un groupe de classification supérieur au groupe 4 et exercer leur activité en toute autonomie. Les cadres dirigeants sont exclus du dispositif.

ABIONYX, bien avant la crise sanitaire liée à la COVID, laissait à ses cadres autonomes toute latitude pour organiser leur travail ; le télétravail était largement de mise.

Absentéisme

Le taux d'absentéisme est insignifiant, il est exclusivement lié à des jours d'absence pour maladie, aucune absence n'est liée à un accident de travail ou à une maladie professionnelle.

Relations sociales

Dialogue social

La Société n'ayant pas dépassé les seuils obligatoires, aucun dispositif formel de discussion n'est en place actuellement.

La Société estime avoir de bonnes relations avec son personnel. Les échanges directs entre Direction et salariés sont encouragés. La vie de l'entreprise repose sur une communication interne riche et un management participatif qui favorise la participation des salariés à la définition des objectifs et aux décisions concernant les projets et la vie de la collectivité.

L'effectif requis pour la mise en place des délégués du personnel n'ayant pas été atteint pendant 12 mois consécutifs ou non, au cours des 36 derniers mois, la Société n'a pas procédé à l'organisation des élections du personnel. Elle se conformera à cette obligation dès que les critères seront remplis.

Bilan des accords collectifs

ABIONYX a mis en place, à compter du 1^{er} avril 2021, un accord collectif d'entreprise relatif à la mise en place d'une convention de forfait en jours.

Salariés

Informations sociales et environnementales relatives à la Société et à son activité

Santé et sécurité

Condition de santé et de sécurité

Ses seuls locaux, situés à Balma, sont constitués de 364 m² de bureaux, accessibles aux personnes à mobilité réduite, ceints d'un espace arboré. Le bâtiment comprend une vaste cuisine équipée permettant aux salariés de se restaurer sur place.

Des places de parking privées et sécurisées sont disponibles pour l'ensemble des salariés.

La Société tient à jour l'entretien des extincteurs, de la signalétique d'évacuation en cas d'incendie et fait certifier tous les ans ses installations électriques.

Bilan des accords signés

La Société a effectué les déclarations obligatoires pour ses installations et dispose des agréments pour l'exercice de ses activités. Les contrôles et vérifications techniques des installations sont effectués selon la législation en vigueur.

Accident de travail et maladie professionnelle

Au cours des trois derniers exercices, la Société n'a recensé aucun incident ayant donné lieu à une qualification en accident de travail ou accident de trajet.

Aucune maladie professionnelle ou à caractère professionnel n'a été déclarée sur ces deux années.

Aucune incapacité permanente n'a été notifiée à la Société pour cet exercice et les exercices antérieurs.

Formation

Politique mise en œuvre

Le niveau de formation du personnel est élevé et la Société attache une importance particulière au haut niveau de compétence de chacun. Chaque année, les salariés sont invités à présenter leur demande de formation lors des entretiens individuels.

Pour certains cadres supérieurs et notamment chercheurs, la Société les fait participer aux principaux congrès et meetings de leur domaine de compétence. Par ailleurs, les cadres chercheurs sont encouragés à écrire et présenter des publications et des posters présentant leurs résultats lors de congrès scientifiques.

Nombre d'heures de formation

L'information et la marche à suivre concernant le Contrat Professionnel de Formation (CPF) a été diffusé à l'ensemble des salariés.

Égalité de traitement

Égalité entre les Femmes et les Hommes

Effectif salarié

La Société attache une attention particulière à la diversité de ses équipes ; le taux de féminisation se présente ainsi :

	2025	2024	2023
Effectif total au 31/12	6	6	5
dont Femmes	1	1	1
dont Hommes	5	5	4
Taux de féminisation	16,7%	16,7%	20,0%

Le conseil d'administration comporte, au 31 décembre 2025, parmi ses membres trois femmes et cinq hommes, soit un écart de deux entre les membres de chaque sexe, en conformité avec les règles légales en matière de parité.

Les objectifs de la Société en matière de diversification de la composition du conseil sont les suivants : l'objectif de la Société en la matière est de maintenir un écart entre le nombre de membres de chaque sexe de deux (2) maximum, tant que le Conseil est composé d'au plus huit membres. Si le Conseil était composé de plus de huit membres, l'objectif serait d'avoir au moins 40 % de membres de chaque sexe, en conformité avec les règles légales en la matière.

Conseil d'administration

Emploi et insertion des personnes handicapées

Bien que tous les recrutements soient ouverts au personnel handicapé, peu de candidatures sont présentées.

L'entreprise n'a pas d'obligation légale d'embauche du fait que son effectif soit inférieur à 20 ; elle ne verse pas de contribution financière à l'AGEFIPH.

Politique de lutte contre les discriminations

Depuis sa création, la mixité, la diversité des origines professionnelles et culturelles, ainsi que le mélange des générations sont autant de facteurs clefs de réussite pour les projets d'ABIONYX.

Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT

Actuellement, les salariés de l'entreprise sont basés en France (métropole et La Réunion) ; elle emploie également un salarié aux États-Unis via Cerenis Therapeutics Inc. La Société s'est toujours conformée aux réglementations en vigueur dans chaque pays.

Certaines des informations demandées ne sont pas pertinentes au regard de l'activité du Groupe.

15.5.3. INFORMATION ENVIRONNEMENTALE

Du fait de son activité de recherche (recherche et développement de médicament), la Société estime que son impact environnemental est très faible. L'essentiel de ses activités de recherche et développement sont confiées, soit auprès de sa filiale IRIS Pharma, soit à des prestataires extérieurs (Publics ou Privés) sans lien de dépendance.

Depuis le rapprochement avec IRIS Pharma, les activités liées aux développements de la bio-HDL CER-001 dans le domaine ophtalmique seront réalisées, autant que possible, en interne.

À ce jour, ses activités ne comprennent ni production industrielle, ni distribution, ce qui signifie qu'il n'y a pas de consommation significative de matières premières en vue de productions destinées à être commercialisées, ni de rejets significatifs dans l'environnement ou d'émissions de gaz à effet de serre. Les activités de la Société ne nécessitent pas l'emploi de gaz de ville, ni de gaz spéciaux. Elles ne génèrent aucune nuisance sonore particulière pour le personnel ou les personnes riveraines.

Par ailleurs, la Société conduit ses activités de recherche dans un cadre réglementaire extrêmement contraignant, auquel elle se conforme.

La Société dispose de tous les agréments nécessaires à la conduite de ses activités.

Politique générale en matière environnementale

- Organisation de la Société pour prendre en compte les questions environnementales, et le cas échéant, les démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement

Afin de limiter ses déplacements et leur impact sur l'environnement, la Société essaie de privilégier au maximum les vidéos et audios conférences.

Pour les documents importants nécessitant la signature des parties prenantes, la société a cessé d'envoyer par plis sécurisés les documents pour privilégier la signature électronique certifiée.

La Société utilise également les services dématérialisés pour l'envoi de ses lettres recommandées avec accusé de réception.

La Société est locataire des locaux qu'elle occupe ; elle n'est pas responsable des installations mises en place qui pourraient avoir un impact négatif en matière d'environnement et de développement durable. La Société dispose d'un matériel de régulation thermique conforme aux exigences environnementales actuelles. Les bâtiments occupés à Balma inaugurés en 2011 sont la propriété de la Banque Populaire Occitane et ont été réalisés par le promoteur toulousain GA Smart Building aux normes Hautes Qualités Environnementales (HQE).

Pollution et gestion des déchets

- Les mesures de prévention, de réduction ou de réparation des rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement

La Société ne réalisant que des activités de bureau, en tant que locataire, elle suppose que le propriétaire a veillé à la conformité des locaux mis à sa disposition.

Son activité n'est pas de nature à générer des déchets rejetés dans l'air, l'eau ou le sol.

Le projet a été conçu dans le cadre d'un « campus vert » écologiquement performant, innovant et exemplaire, toutes les toitures des bâtiments sont équipées de panneaux photovoltaïques.

- Les actions de formation et l'information des salariés en matière de protection de l'environnement

Aucune procédure spécifique n'a besoin d'être mise en place, seule la volonté et le bon sens de chacun étant fortement sollicités. Ces sujets sont régulièrement abordés et discutés lors des échanges informels dans les lieux de vie communs (machine à café et cuisine).

- Les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

Aucune procédure spécifique n'a été mise en place, seule la volonté et le bon sens de chacun sont sollicités.

- Le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement, sauf si cette information est de nature à causer un préjudice sérieux à la Société dans un litige en cours.

Aucune provision pour risques environnementaux n'est à déclarer.

En ce qui concerne les rejets dans l'air, la Société dispose d'un parc automobile rajeuni pour limiter les émissions polluantes et, pour les autres déplacements, elle a recours majoritairement au train quand l'avion n'est pas indispensable.

- Les mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets
 - Gestion des moyens informatiques

Salariés

Informations sociales et environnementales relatives à la Société et à son activité

La Société confie la gestion de ses moyens informatiques à des sociétés locales.

La Société a un parc informatique constitué exclusivement d'ordinateurs portables ; les machines ne sont renouvelées que lorsque les matériels sont devenus obsolètes. L'allongement de la durée d'utilisation des matériels informatiques, sans succomber au dictat des données constructeurs, permet de limiter l'impact environnemental de la Société.

Dématérialisation des données

La mise en place d'actions concrètes de dématérialisation des documents a de multiples impacts positifs sur l'environnement. Cela permet de diminuer l'usage du papier, de diminuer les consommations liées à l'impression (cartouche d'encre et énergie) mais également de diminuer le transport physique des documents et enfin de réduire les déchets à recycler. La Société incite ses partenaires à n'imprimer que les pages sur lesquelles les signatures doivent être apposées, elle est aussi favorable à la généralisation des Échanges de Données Informatiques (EDI).

La consommation de papier a diminué en 2025 suites au rappel des recommandations internes.

	2025	2024	2023
Consommation de papier (en Kg)	18	21	31

Économie circulaire

Prévention et gestion des déchets

- Les mesures de prévention, de recyclage, de réutilisation, d'autres formes de valorisation et d'élimination des déchets : au regard de l'activité exercée, cet indicateur n'est pas pertinent pour l'entreprise.
- Les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire : la Société, du fait de son activité et ne proposant pas de restauration collective, elle n'est pas concernée par cet indicateur ;

Utilisation durable des ressources

- La consommation d'eau et l'approvisionnement en fonction des contraintes locales

L'utilisation de l'eau est majoritairement dédiée à des usages sanitaires ; la Société est peu concernée par ces questions de consommation et d'approvisionnement au regard de ses activités non consommatrices.

Les bureaux étant loués, l'évaluation précise des consommations d'eau est une donnée difficilement accessible, car elle est dépendante des systèmes de gestion des charges communiquées par les bailleurs.

- La consommation de matières premières et les mesures prises pour améliorer l'efficacité de leur utilisation

Optimisation des ressources

La majorité des écrans sont LED, moins consommateur d'énergie. Les cartouches d'encre usagées sont retournées aux fournisseurs pour être recyclées.

Optimisation des déplacements

Les déplacements aériens sont évités autant que possible, le recours aux audio et visioconférences est largement favorisé. Par ailleurs les déplacements sont optimisés, grâce à la tenue de réunions à des endroits faciles d'accès pour les participants, combinée à la prise de rendez-vous multiples par déplacement uniques. Malgré la volonté de l'entreprise à limiter ses déplacements en avion, un certain nombre de rendez-vous nécessite une présence physique. Lorsque cela est possible, le recours au train est privilégié.

Gestions des déchets

L'immeuble occupé par la Société propose plusieurs bacs de récupération et de tri des déchets. L'entreprise ne génère que peu de déchets non recyclables ; les documents papier sont broyés pour des raisons de confidentialité et recyclés.

Ces actions du quotidien ne font pas encore l'objet d'une mesure précise des impacts, mais l'étude est en cours.

- La prise en compte des nuisances sonores et, le cas échéant, de toute forme de pollution spécifique à une activité

Cet indicateur n'est pas pertinent pour la Société, notamment parce que les activités de l'entreprise se situent dans un bâtiment situé dans un parc d'entreprise en zone d'activité péri-urbaine et à proximité immédiate d'une gare de péage autoroutier.

L'accès à l'information est difficilement accessible, car elle est dépendante des systèmes de gestion des charges communiquées par les bailleurs.

- La consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables.

Les consommations énergétiques au titre du chauffage/ climatisation et de l'éclairage, sans la quote-part liée aux parties communes, sont présentées ci-après :

	2025	2024	2023
Consommation d'électricité (en kWh)	19 414	17 581	24 523

Le bâtiment étant équipé de panneaux solaires, l'entreprise recourt actuellement à une forme d'énergie renouvelable pour ses besoins énergétiques, sans que la mesure soit quantifiable aujourd'hui.

- L'utilisation des sols

L'activité de la Société se déroule exclusivement dans un bâtiment situé à Balma, elle y loue une superficie de 364 m² depuis le 1^{er} mai 2018.

Changement climatique

- Les postes significatifs d'émission de gaz à effet de serre (GES) générés du fait de l'activité de l'entreprise
- Consommation d'électricité : les consommations d'électricité ont généré des émissions de gaz à effet de serre dans les proportions suivantes :

L'impact Carbone du site, en conservant la quantification du kWh fournie en 2020, à savoir 36 grammes de CO₂ / kWh ; représente pour l'année 2025, un équivalent de 0,70 tonne de CO₂ produit par sa consommation d'électricité contre 0,63 tonne de CO₂ l'année précédente.

- Parc automobile : la Société possède plusieurs véhicules mis à disposition de ses principaux collaborateurs.

	2025	2024	2023
Diesel pour véhicule (T. éq. CO ₂)	2,42	2,37	2,28

Le calcul des équivalents CO₂ est calculé en fonction du nombre de kilomètres parcourus et du taux d'émission de CO₂ fourni par le constructeur figurant sur les certificats d'immatriculation.

En 2020, la Société a remplacé un véhicule Diesel qui produisait 149 grammes de CO₂ par kilomètre par un véhicule hybride rechargeable dont l'impact est moindre puisqu'il s'établit à 26 grammes de CO₂ par kilomètre ; elle a également acquis un autre véhicule qui produit 84 grammes de CO₂ par kilomètre.

- Déplacements en avion : les activités de la Société nécessitent des déplacements en avion pour le suivi des études cliniques et précliniques qui peuvent se dérouler dans différents pays. En revanche, pour le suivi de la production, en cours de relocalisation en France et en région, les déplacements ont été très limités.

Pour ses déplacements, la Société essaie au maximum de limiter les coûts et n'hésite pas à recourir aux compagnies aériennes dites « low costs ».

Protection de la biodiversité

Les activités de la Société n'ont pas d'impact significatif sur la biodiversité et aucune mesure de protection spécifique n'a donc été prise.

Malgré un impact environnemental jugé faible, la Société et son personnel sont impliqués dans le développement durable au quotidien : réduction de la consommation de papier, recyclage des consommables bureautiques, tri sélectif et réduction des déchets ménagers. Les salariés sont également prescripteurs en matière de changement des habitudes des partenaires en prônant la dématérialisation, le recours aux audio et visioconférences et en limitant les déplacements et en optimisant la gestion des agendas.

Une synthèse des déplacements réalisés sur les trois derniers exercices est présente ci-dessous :

	2025	2024	2023
NOMBRE DE VOLS	26	43	52
à destination de Paris	15	21	26
à destination de Lyon		5	5
à destination de l'Allemagne	2		3
à destination de l'Italie	2	9	5
à destination de Nice	3	3	5
à destination de l'Angleterre	1	3	
à destination des USA		2	8
autre destination	3		
CHARGE COMPTABILISÉE (EN EUROS)	12 278	15 879	39 288

Les principales destinations sont :

- Paris pour des rendez-vous ayant trait à la stratégie et à l'activité de la Société,
- L'Italie pour le suivi de l'étude cliniques RACERS,
- Nice pour le suivi du projet lié à l'ophtalmologie,
- Les États-Unis les discussions stratégiques en vue d'un potentiel partenariat.
- L'adaptation aux conséquences du changement climatique

La Société n'anticipe pas d'impact significatif sur son organisation et ses activités liées au changement climatique.

Ainsi, elle estime que les risques financiers liés aux effets du changement climatique et les mesures qu'elle serait amenée à prendre pour les réduire en mettant en œuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité ne sont pas évalués, car estimés non significatifs au stade de développement de la Société.

16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

16.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Se référer au paragraphe 19.1.7.2 du présent document.

16.2 DROITS DE VOTE

L'Assemblée Générale du 28 novembre 2024 a modifié l'article 28 des statuts afin d'instaurer un droit de vote double. Ce droit de vote double est attaché aux actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire, étant précisé que pour le calcul de cette période de deux ans, il est tenu compte de la durée d'inscription au nominatif précédant le 28 novembre 2024.

16.3 CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

À la date du présent document, aucun actionnaire ne détient individuellement le contrôle de la Société, ni un pourcentage susceptible de faire présumer le contrôle de la Société au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

À la connaissance de la Société, il n'existe à ce jour aucun pacte d'actionnaires.

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires à la date du présent document, (se référer aux paragraphes 19.1.7.2).

16.4 ACCORDS POUVANT ENTRAÎNER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

Aucun élément particulier des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

16.5 ETAT DES NANTISSEMENTS D'ACTIONS DE LA SOCIÉTÉ

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun nantissement sur les titres de la Société.

17. OPÉRATIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

17.1 OPÉRATIONS INTRA-GROUPE

Se reporter au paragraphe 6.3 du présent document.

17.2 CONVENTIONS SIGNIFICATIVES CONCLUES AVEC DES PARTIES LIÉES AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

Se reporter au rapport spécial des Commissaires aux Comptes figurant ci-dessous.

17.3 RAPPORTS SPÉCIAUX DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

KPMG S.A.
224 Rue Carmin
CS 17610
31676 Labège Cedex

Deloitte et Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex
S.A.S au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS Nanterre

Société de Commissariat aux Comptes inscrite à la Compagnie
Régionale de Versailles et du Centre

ABIONYX PHARMA

Société anonyme

33-43, avenue Georges Pompidou – Bâtiment D - 31130 BALMA

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

À l'Assemblée générale de la société Abionyx Pharma,

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.

Opérations avec des parties liées

Rapports spéciaux des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées

CONVENTIONS SOUMISES À L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'Assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

Conventions autorisées et conclues depuis la clôture

Nous avons été avisés des conventions suivantes, autorisées et conclues depuis la clôture de l'exercice écoulé, qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'Administration.

Rémunération exceptionnelle pour participation à la stratégie de Protection Intellectuelle pour Mme Laura Coruzzi

- Personne concernée : Madame Laura Coruzzi, Administratrice indépendante d'Abionyx Pharma.
- Nature et objet : Le Conseil d'Administration du 20 février 2026 a décidé d'allouer, de manière exceptionnelle la somme de 20.000 € brut pour sa participation à la politique de protection de la propriété intellectuelle à Madame Laura Coruzzi.
- Modalité : La société Abionyx Pharma versera de manière exceptionnelle sur l'exercice 2026 la somme de 20.000 € brut à Madame Laura Coruzzi.
- Intérêt pour votre société : L'intérêt de cette convention pour la Société réside dans la contribution apportée par Mme Laura Coruzzi à la protection et à la valorisation de la propriété intellectuelle de la Société.

Cette convention aura un impact financier sur l'exercice 2026.

CONVENTIONS DÉJÀ APPROUVÉES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

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.

Conventions déjà approuvées par l'Assemblée générale du 27 juin 2023, sur rapport spécial des commissaires aux comptes du 28 avril 2023

Convention de location d'un immeuble meublée à Paris (17ème) entre Abionyx Pharma et Monsieur Cyrille Tupin

- Personne concernée : Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général de la société Abionyx Pharma depuis le 6 septembre 2019.
- Nature et objet : Le Conseil d'administration du 29 mars 2023 a autorisé la conclusion d'un bail de location entre la société et Monsieur Cyrille Tupin dans le cadre des déplacements du Directeur Général.
- Modalité : La société Abionyx Pharma a conclu un bail de location meublé avec Monsieur Cyrille Tupin, concernant un studio possédé par ce dernier dans le 17ème arrondissement de Paris. Le loyer sera inférieur au prix du marché pour ce type d'immeuble. La durée du bail est d'un an reconductible assortie d'un préavis d'un mois. Le bail est lié aux fonctions de Directeur Général de Monsieur Cyrille Tupin et sera rompu en cas de cessation de ses fonctions de Directeur Général.

La charge de loyer comptabilisée par la société au cours de l'exercice 2025 s'établit à 8.700 euros.

- Intérêt pour votre société : Cette convention permet de réduire les frais de déplacement relatif à l'exercice de la fonction du Directeur Général de la société.

Convention de Prêt de consommation d'une action de la société Iris Pharma Holding S.A.S. (devenue Apogey Pharma S.A.) détenue par Abionyx Pharma à Monsieur Cyrille Tupin

- Personne concernée : Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général de la société Abionyx Pharma depuis le 6 septembre 2019 et la société Abionyx Pharma
- Nature et objet : Le Conseil d'administration du 17 novembre 2022 a décidé le prêt d'une action de la société Iris Pharma Holding S.A.S. (devenue Apogey Pharma S.A.) dans le cadre du projet de transformation de cette dernière en société anonyme.
- Modalité : La société Abionyx Pharma prête à Monsieur Cyrille Tupin une action de la société Iris Pharma Holding S.A.S. (devenue Apogey Pharma S.A.) à titre temporaire. Ce prêt est consenti sans contrepartie financière.
- Intérêt pour votre société : permettre la mise en place de la stratégie du groupe sur sa division « ophtalmologie ».

Convention déjà approuvée par l'Assemblée générale du 29 mai 2020, sur rapport spécial des commissaires aux comptes du 24 avril 2020**Souscription d'une assurance perte d'emploi pour Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général**

- Personne concernée : Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général de la société Abionyx Pharma depuis le 6 septembre 2019.
- Nature et objet : Le Conseil d'administration du 6 septembre 2019 a autorisé, à l'unanimité, la mise en place d'une assurance perte d'emploi pour Monsieur Cyrille Tupin, qui correspondrait à deux ans de salaire et 70% du salaire de base.
- Modalités : La charge comptabilisée par la société au cours de l'exercice 2025 s'établit à 9.608 €.
- Intérêt pour votre société : La souscription d'une assurance perte d'emploi pour Monsieur Cyrille Tupin permet de sécuriser la continuité de la direction.

Les Commissaires aux comptes

Labège, le 17 mars 2026

KPMG SA

Pierre Subreville

Associé

Le Bouscat, le 17 mars 2026

Deloitte & Associés

Stéphane Lemanissier

Associé

18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE LA SOCIÉTÉ

18.1 PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES RELATIVES À L'ÉLABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

Le dispositif de contrôle interne couvre le Groupe, constitué de la mère et sa filiale.

18.1.1. DÉFINITION ET OBJECTIF DU CONTRÔLE INTERNE

Dans le cadre de son introduction sur le marché réglementé Euronext à Paris, le Groupe a mis en œuvre une politique de contrôle interne et un certain nombre de procédures.

ABIONYX a rédigé le présent rapport conformément au cadre de référence de l'AMF, portant sur les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne pour les valeurs moyennes et petites.

Cette démarche vise ainsi à fournir une assurance raisonnable sur l'atteinte des objectifs suivants :

- la conformité aux lois et règlements en vigueur ;
- la réalisation et le déploiement des instructions fixées par le conseil d'administration ;
- le bon fonctionnement des processus internes du Groupe, notamment ceux concourant à la sauvegarde des actifs et à la sécurité des personnes ;
- la fiabilité de l'information financière ;
- prévenir et maîtriser les risques inhérents aux activités du Groupe, qu'ils soient opérationnels, industriels ou financiers ;
- prévenir et maîtriser les risques d'erreur ou de fraude.

Le Conseil d'administration a conçu et fait évoluer le dispositif de contrôle interne. Celui-ci fait l'objet d'une communication adéquate et régulière en vue de sa mise en œuvre par les managers et les collaborateurs de l'entreprise. Il est fondé sur des règles de conduite et d'intégrité portées par les organes de gouvernance et communiquées à tous. Il s'articule autour des principes suivants :

- une organisation comportant une définition claire des responsabilités, disposant des ressources et des compétences adéquates et s'appuyant sur des systèmes d'information et des procédures appropriés ;
- un dispositif de gestion des risques visant à recenser, analyser et traiter les principaux risques identifiés au regard des objectifs ;
- des activités de contrôle proportionnées aux enjeux propres à chaque processus et conçues pour réduire les risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs du Groupe ;
- une surveillance permanente du dispositif de contrôle interne ainsi qu'un examen régulier de son fonctionnement.

Ce dispositif contribue à la maîtrise des activités, à l'efficacité des opérations et à l'utilisation efficiente des ressources sans toutefois fournir une garantie absolue que les objectifs du Groupe seront atteints.

18.1.2. LES COMPOSANTES DU CONTRÔLE INTERNE

Le dispositif de contrôle interne repose aujourd'hui sur une dynamique forte d'autonomie et de collaboration au sein du Groupe, favorisant l'alignement des objectifs, des ressources et des moyens mis en œuvre.

Il s'articule autour de la définition claire et précise des objectifs et délégations, d'une politique des ressources humaines assurant de disposer du personnel et compétences adéquates, des systèmes d'information et d'outils adaptés.

18.1.2.1. Organisation du contrôle interne et modes opératoires

CONSEIL D'ADMINISTRATION, COMITÉ D'AUDIT, COMITÉ SCIENTIFIQUE, DE LA RECHERCHE ET DES BREVETS ET COMITÉ DES RÉMUNÉRATIONS

Le Conseil d'administration est chargé de définir, manager et surveiller le contrôle interne. Il est assisté des comités d'audit et des rémunérations, dont les attributions sont présentées ci-dessus.

Si nécessaire, le Conseil d'Administration et ses comités peuvent faire procéder aux contrôles et vérifications qu'ils jugent opportuns, d'entendre toute personne ou prendre les initiatives qu'ils jugeraient nécessaire en la matière.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

MANAGERS ET COLLABORATEURS

Les grandes orientations et les objectifs sont déterminés par le Conseil d'Administration pour être ensuite mis en œuvre et réalisés par les collaborateurs de l'entreprise.

L'effectif du Groupe étant restreint, la sensibilisation de chacun est rappelée au quotidien.

PROCÉDURES

Malgré l'effectif restreint, le Groupe veille au respect du principe de la séparation des tâches.

Le Groupe a mis en place un ERP avec un système de séparation des tâches et un schéma d'approbation très stricts. Ces derniers sont intégrés au système ERP et tiennent compte de seuils de matérialité pour définir les différents niveaux d'approbation et d'autorisation.

L'organisation managériale, articulée autour de délégations de pouvoir internes et externes a été définie pour conduire les opérations du Groupe ; ainsi, l'ensemble des collaborateurs du Groupe est impliqué dans le dispositif du contrôle interne.

Les procédures mises en place par le Groupe dans le cadre de son contrôle interne sont revues et évaluées par les commissaires aux comptes. Les conclusions de ces travaux sont communiquées à la Direction financière pour lui permettre d'apporter les actions correctives et d'améliorer le contrôle interne du Groupe.

La protection des informations sensibles est une préoccupation de l'ensemble des acteurs impliqué dans le Groupe (collaborateurs, cadres dirigeants...). Lorsque le Groupe organise une réunion, il est généralement rappelé qu'il est essentiel que chacun ait conscience de l'aspect confidentiel des informations divulguées et de la nécessité d'une diffusion maîtrisée de cette information en interne comme en externe.

18.1.2.2. Diffusion des informations en interne

Les principaux cadres de l'entreprise sont présents depuis l'origine ; ils sont les principaux prescripteurs et garants de l'application des procédures.

Le Groupe s'appuie sur des procédures écrites, qui ont toutes été revues et remises aux salariés sur le 1^{er} semestre 2016 ; afin d'assurer un suivi, il leur a été demandé une confirmation de lecture.

L'ensemble de ces procédures est également disponible sur un espace partagé du réseau.

18.1.2.3. Le recensement et la gestion des risques

La cartographie des risques inhérents au Groupe est présentée au chapitre 3 du présent document. Ce chapitre détaille les facteurs de risques pouvant avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats.

Face à un certain nombre de ces risques, le Groupe adopte une politique de précaution en matière d'assurance et de couverture de risque ; elle considère qu'à ce jour la couverture d'assurance dont elle dispose est adaptée pour l'ensemble des opérations.

Les conclusions des travaux des commissaires aux comptes sur le contrôle interne permettent à la direction financière d'enrichir le dispositif d'identification des risques.

18.1.2.4. Les activités de contrôle

Afin d'atteindre ses objectifs, le Groupe a mis en place de nombreux dispositifs organisationnels et techniques, les principales mesures mises en œuvre sont décrites ci-après :

- Contrôles de pilotage :
- La Société procède à une clôture mensuelle, avec un niveau de qualité proche d'une clôture semestrielle ou annuelle ;
- La Société procède également à un contrôle budgétaire en rapprochant les situations mensuelles du budget validé par le Conseil d'Administration.
- Reporting : la Société utilise ces éléments dans ses présentations aux différents comités ;
- Suivi budgétaire, présentation des écarts et analyse ;
- Suivi des études cliniques et rapprochement avec les budgets.
- Sécurité informatique : le Groupe est propriétaire des serveurs de données, la gestion des mails est externalisée ; le Groupe a conclu un contrat d'infogérance avec une entreprise locale.

- Propriété intellectuelle : le Groupe a protégé l'ensemble de ses recherches par des brevets ; il s'appuie sur un réseau de cabinets d'avocats spécialisés en propriété intellectuelle et plus particulièrement spécialisés dans le domaine Pharmaceutique.
- Les principaux contrats engageant le Groupe, ne sont possibles qu'après la conclusion d'un accord de confidentialité et sont, systématiquement, revus par des avocats spécialisés en fonction de leur spécificité (droit des sociétés, fiscal, social).
- Communication aux investisseurs : le Groupe communique son calendrier financier, indiquant les dates de mise à disposition de son information financière et comptable y compris sur le site internet du Groupe en conformité avec la réglementation en vigueur.
- Sécurité des personnes et des locaux : l'accès aux locaux est sécurisé par digicodes, la surveillance est assurée les nuits et les week-ends par une société de télésurveillance qui envoie un agent de sécurité lors de la détection d'une intrusion.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l’élaboration et au traitement de l’information comptable et financière

18.1.2.5. Contrôle interne relatif à l’élaboration de l’information financière et comptable

Les processus comptables et financiers correspondent à l’ensemble des activités permettant de transformer les opérations économiques entreprises par le Groupe en informations comptables et financières. Ces procédures sont principalement mises en œuvre par le département comptable et financier.

La fonction comptable et financière est gérée en interne, assisté par un cabinet d’expertise comptable indépendant à la fois pour la

Société mère située en France, mais aussi pour la société fille basée aux USA (règlementation comptable, fiscale et sociale française).

L’établissement des bulletins de paye et des déclarations sociales et fiscales afférentes aux salaires est externalisé auprès du cabinet d’expertise comptable en.

La clôture mensuelle, décrite ci-dessus, est produite, en fonction de sa criticité, dans un délai maximum de 15 jours.

LES PROCESSUS DE PRODUCTION ET DE CONSOLIDATION DES COMPTES

Dans le cadre de la production des comptes consolidés, le périmètre de contrôle interne et comptable est constitué au 31 décembre 2024 par :

Société	Siège social	% de contrôle		% d'intérêt	
		2025	2024	2025	2024
Abionyx Pharma	33-43, av. Georges Pompidou- Bât D 31130 Balma France	Société Mère	Société Mère	Société Mère	Société Mère
Cerenis Therapeutics Inc	1440 N Harbor Blvd, Suite 900 Fullerton, CA 92835 USA	100%	100%	100%	100%
Apogeye Pharma	11, allée Hector Pintus 06610 La Gaude France	100%	100%	100%	100%
Iris Pharma	11, allée Hector Pintus 06610 La Gaude France	100%	100%	100%	100%

Les comptes sociaux et consolidés annuels sont commentés et accompagnés par un rapport financier annuel et les comptes semestriels par un rapport semestriel d’activité.

La production des comptes des deux entités composant le Groupe, dans le respect des normes applicables dans chaque pays, est assuré :

- ABIONYX Pharma SA : la gestion comptable quotidienne est assurée en interne, la réalisation de la paie et la revue fiscale est confiée à un expert-comptable ; les comptes sont certifiés par des commissaires aux comptes ;

- Cerenis Therapeutics Inc. : la revue des éléments fiscaux est assurée par un cabinet spécialisé.
- APOGEYE Pharma et IRIS Pharma : la gestion comptable quotidienne est assurée en interne, la réalisation de la paie et la revue fiscale est confiée à un expert-comptable ; les comptes sont certifiés par un commissaire aux comptes.

Les comptes consolidés, établis en normes IFRS, sont produits en interne avec l’assistance d’un cabinet d’expertise comptable indépendant, différent de celui qui intervient sur les comptes sociaux français.

ORGANISATION ET SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Le système d'information comptable est organisé à partir des outils suivants :

- un système ERP (Entreprise Ressource Planning) SAP Business One ; progiciel intégré permettant une gestion structurée et interconnectée des différents processus comptables. Cet outil permet la gestion des commandes et achats avec l'existence de workflow permettant de sécuriser les processus et circuits d'informations, la gestion de la comptabilité et des finances ; tous les documents sont numérisés et liés aux différents éléments. L'utilisation de SAP B1 permet de répondre aux obligations de l'administration fiscale sur les contrôles informatisés des comptabilités (export du fichier des écritures comptables).
- l'hébergement, la maintenance et les sauvegardes ont été externalisés, l'utilisation est possible via une connexion à distance RDS pour les salariés nomades ;
- logiciel de consolidation du prestataire de consolidation qui est en charge des sauvegardes de ses dossiers ;
- le Groupe ayant recours à des prestataires externes pour la réalisation de certaines tâches : paye, gestion des immobilisations et revue fiscale, il laisse au cabinet d'expertise comptable le soin de sauvegarder les données. Toutefois, le Groupe réclame tous les ans, à l'issue de la clôture des comptes une sauvegarde du dossier qui est stockée sur ses serveurs ;
- outils développés sur Excel.

PROCÉDURES DE GESTION DE L'INFORMATION FINANCIÈRE EXTERNE

Les salariés ont tous été informés des risques encourus en matière de risque de diffusion d'informations privilégiées et de délits d'initiés ; ils ont tous reçu le code de déontologie mis en place au sein de la Société. La Société a inscrit l'intégralité de son personnel sur la liste des initiés permanents.

Par ailleurs, le Groupe a, conformément à la réglementation, mis en place, une liste de personnes dites « initiés permanents » qui est soumise tous les ans au conseil d'administration. La Société ouvrira, dès qu'elle l'estime nécessaire une liste d'initiés temporaires.

Tous les communiqués financiers, cliniques ou stratégiques sont revus et validés par la Direction Générale et le conseil d'administration.

L'information financière est diffusée dans le strict respect des règles de fonctionnement des marchés et du principe d'égalité de traitement des actionnaires.

18.1.2.6. Perspectives

Le dispositif de contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que les objectifs du Groupe en la matière seront atteints. Il existe des limites inhérentes à tout système de contrôle interne relevant notamment des incertitudes du monde extérieur, de l'exercice de la faculté de jugement ou des perturbations pouvant survenir en raison d'une défaillance ou d'une simple erreur, la dérogation aux règles de contrôle par la direction et la collusion.

Le Groupe entend poursuivre sa démarche d'adaptation continue de ses procédures de contrôle interne et portera notamment ses efforts sur :

- la poursuite de la formalisation et leur application des procédures internes ;
- la poursuite de la sensibilisation des employés et du management à la revue systématique des risques et au développement des outils efficaces et adaptés aux besoins de l'entreprise et de son personnel.

18.2 COMPTES CONSOLIDÉS ÉTABLIS EN NORMES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

ACTIF (en milliers d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Goodwill	v	5 377	5 377
Immobilisations incorporelles	vi	66	77
Immobilisations corporelles	vii	400	278
Droit d'utilisation relatif au contrat de location	viii	1 401	1 706
Autres actifs non courants	ix	404	244
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		7 648	7 682
Stocks et en cours	x	255	211
Créances clients	xi	722	994
Autres actifs courants	xii	969	1 419
Disponibilités et équivalents de trésorerie	xiii	3 521	3 235
TOTAL ACTIFS COURANTS		5 467	5 859
TOTAL ACTIFS		13 115	13 541

PASSIF (en milliers d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Capital	xiv	1 776	1 747
Primes liées au capital	xiv	6 293	8 605
Réserves et report à nouveau		1 935	1 403
Résultat de l'exercice		- 5 550	- 4 381
Réserves de conversion		58	141
Total Capitaux Propres		4 512	7 515
Dettes à long terme	xv	1 963	611
Dettes de location non courante	xviii	1 050	1 303
Avantages au personnel	xvi	427	407
Total Passif Non Courants		3 440	2 321
Dettes de location courante	xviii	339	341
Provisions courantes	xvi	76	-
Fournisseurs	xix	1 521	1 629
Autres passifs courants	xx	2 774	1 233
Dettes financières courantes	xv	453	502
TOTAL PASSIFS COURANTS		5 163	3 705
TOTAL PASSIF		13 115	13 541

ÉTAT DU RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ

(en milliers d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Chiffre d'affaires	xxiii	4 063	4 551
Coût des biens et services vendus	xxiv	- 3 529	- 3 707
Frais administratifs et commerciaux	xxvi	- 4 574	- 3 430
Frais de recherche et développement	xxv	- 1 518	- 1 900
Autres produits et autres charges		20	21
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL		- 5 538	- 4 465
Produits financiers	xxvii	156	216
Charges financières	xxvii	- 159	- 132
RÉSULTAT FINANCIER		- 3	84
Impôt sur les bénéfices	xxviii	- 9	-
RÉSULTAT NET		- 5 550	- 4 381
Nombre moyen d'actions (non dilué)		34 953 283	33 695 012
Résultat par action (€)	xxix	-0,16	-0,13
Nombre moyen d'actions (dilué)		38 306 454	36 145 895
Résultat par action	xxix	-0,16	-0,13

AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en milliers d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024
RÉSULTAT NET		-5 550	-4 381
Éléments non recyclables en résultat			
- Réévaluation du passif net des régimes à prestations définies		16	10
Éléments recyclables en résultat			
- Écart de conversion		-83	38
RÉSULTAT GLOBAL		-5 617	-4 333

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

TABEAU DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

(milliers d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes liées au capital	Autres réserves et résultat	Autres éléments du résultat global	Actions propres	Ecart de conversion	Total
CAPITAUX PROPRES 01/01/2024	32 459 012	1 623	12 572	- 6 341	158	- 193	103	7 922
Résultat de la période		-	-	- 4 381	-	-	-	- 4 381
Autres éléments du résultat global recyclables en résultat								
- Gains et pertes actuariels		-	-	-	10	-	-	10
- Écart de conversion		-	-	-	-	-	38	38
Augmentation de capital	2 472 000	124	3 234	-	-	-	-	3 358
Apurement du compte report à nouveau en contrepartie des primes d'émissions		-	- 7 200	7 200	-	-	-	-
Autres variations		-	-	-	-	-	-	-
Paielements en actions		-	-	626	-	-	-	626
Actions propres		-	-	-	-	- 58	-	- 58
CAPITAUX PROPRES 31/12/2024	34 931 012	1 747	8 606	- 2 896	168	- 251	141	7 515
Résultat de la période		-	-	- 5 550	-	-	-	- 5 550
Autres éléments du résultat global recyclables en résultat								
- Gains et pertes actuariels		-	-	-	16	-	-	16
- Écart de conversion		-	-	-	-	-	- 83	- 83
Augmentation de capital	580 643	29	1 643	-	-	-	-	1 672
Apurement du compte report à nouveau en contrepartie des primes d'émissions		-	- 3 956	3 956	-	-	-	-
Autres variations		-	-	- 19	-	-	-	- 19
Paielements en actions		-	-	792	-	-	-	792
Actions propres		-	-	-	-	169	-	169
CAPITAUX PROPRES 31/12/2025	35 511 655	1 776	6 293	- 3 717	184	- 82	58	4 512

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(milliers d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Résultat Net consolidé de la période		- 5 550	- 4 381
Dotation Nette aux amortissements		126	135
Dotation Nette aux provisions		128	- 20
Paie ment en actions (IFRS 2)	xxii	792	626
Effet retraitement IFRS 16		30	34
Reprise au résultat de la subvention BPI		- 93	-
Charge d'intérêt sur avance remboursable BPI		74	-
Autres éléments sans incidence financière		- 32	-
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement net et charge d'impôt		- 4 525	- 3 606
Charge nette d'impôt		- 9	-
Charge nette d'intérêt sur emprunts		-	-
Flux de trésorerie avant variation du BFR		- 4 534	- 3 606
Variation du BFR	xxx	1 592	- 28
Impôts payés		9	-
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉ À L'ACTIVITÉ		- 2 933	- 3 634
Incidence des variations de périmètre		-	-
Cession d'immobilisations corporelles		37	-
Cession d'immobilisations incorporelles		-	-
Acquisitions d'immobilisations Corporelles		- 242	- 68
Acquisition d'immobilisations Incorporelles		-	- 8
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉ À L'INVESTISSEMENT		- 205	- 76
Augmentation de capital	xiv	1 672	3 358
Subvention BPI	xvii	514	-
Avance remboursable BPI	xvii	1 659	-
Emprunt bancaire		75	-
Actions propres – contrat de liquidités		9	- 24
Remboursement avance BPI		-	-
Remboursement emprunts		- 504	- 490
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		3 425	2 844
Variation de Trésorerie Nette		287	- 866
Effet de change		-	-
Trésorerie à l'ouverture	xiii	3 235	4 102
Trésorerie à la clôture	xiii	3 521	3 235

ABIONYX PHARMA

NOTES RELATIVES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DU GROUPE	157	XVIII. DETTES DE LOCATION	172
I. PRINCIPES GÉNÉRAUX ET NORMES APPLICABLES	158	XIX. DETTES FOURNISSEURS	172
II. MÉTHODES DE CONSOLIDATION	159	XX. AUTRES DETTES COURANTES ET PASSIF SOUS CONTRAT	173
III. ESTIMATIONS ET JUGEMENTS COMPTABLES SIGNIFICATIFS	160	XXI. AVANTAGES ACCORDES AUX SALAIRES	174
IV. CONVERSION DES DEVICES ÉTRANGÈRES	160	XXII. PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS	175
V. GOODWILL	161	XXIII. CHIFFRE D'AFFAIRES – RECONNAISSANCE DU REVENU	181
VI. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	162	XXIV. COUTS DES BIENS ET SERVICES VENDUS	182
VII. IMMOBILISATIONS CORPORELLES	164	XXV. FRAIS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	182
VIII. CONTRATS DE LOCATION	165	XXVI. FRAIS ADMINISTRATIFS ET COMMERCIAUX	182
IX. ACTIFS FINANCIERS	166	XXVII. CHARGES ET PRODUITS FINANCIERS	183
X. STOCKS	166	XXVIII. IMPÔTS	183
XI. CLIENTS ET ACTIFS SOUS CONTRAT	167	XXIX. RÉSULTAT PAR ACTION	185
XII. AUTRES ACTIFS COURANTS	167	XXX. TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE	185
XIII. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	168	XXXI. GESTION ET ÉVALUATION DES RISQUES FINANCIERS	186
XIV. CAPITAL ET FRAIS D'AUGMENTATION DE CAPITAL	168	XXXII. AUTRES NOTES	187
XV. DETTES FINANCIÈRES	169	XXXIII. SEGMENTS OPÉRATIONNELS'	189
XVI. PROVISIONS	170		
XVII. SUBVENTIONS ET AIDES GOUVERNEMENTALES	170		

PRÉSENTATION DU GROUPE

A. PRÉSENTATION DU GROUPE

Les présents états financiers consolidés comprennent ABIONYX Pharma (ci-après « ABIONYX Pharma ») et ses filiales (l'ensemble constituant le « Groupe »).

ABIONYX Pharma est une société anonyme de droit français dont le siège social est établi 33-43 avenue Georges Pompidou – Bâtiment D – 31130 Balma France. Elle est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Toulouse sous le numéro 481 637 718. La société est constituée sous le régime des sociétés anonymes à Conseil d'Administration.

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération qui entend contribuer à la santé grâce à des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares.

Grâce à ses partenaires chercheurs, médecins, producteurs de biomédicaments et actionnaires, la société innove quotidiennement pour proposer des médicaments pour le traitement des maladies rénales et ophtalmologiques, ou de nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments.

Depuis le 1^{er} décembre 2021, le Groupe a deux activités :

- Activité de Biotech portée par ABIONYX ;
- Activité de CRO (Contract Research Organization) portée par APOGEYE et sa filiale IRIS Pharma.

Le Groupe réalise ses activités à Toulouse (France), à Nice (France) et à Fullerton (États-Unis). Le siège social est basé à Balma.

B. FAITS MARQUANTS DE LA PÉRIODE

A) Les principaux facteurs ayant eu une incidence sur la période du 1^{er} janvier 2025 au 31 décembre 2025

En date du 20 février 2025, ABIONYX, lauréat de l'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, obtient 8,7 M€ de soutien de l'État pour combattre le sepsis, 3^{ème} cause de mortalité dans le monde.

L'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, opéré pour le compte de l'État par Bpifrance, permet à ABIONYX de faire partie des 20 projets retenus en biothérapie.

Au terme de 6 mois d'instructions du projet CER-001 Sepsis d'ABIONYX, un collège d'experts a pu valider et objectiver la qualité du projet dans ses aspects scientifiques, technologiques, procédés industriels et cliniques.

Dans le cadre de ce projet, le Groupe recevra un financement de 8,7 M€ se répartissant de la manière suivante :

- 76% sous forme d'avance remboursable ;
- 24% sous forme de subvention.

Le contrat signé prévoit que ces sommes soient versées lors de réalisation d'étapes clés (se référer à la Note R.).

En cas de succès technique, ABIONYX remboursera les avances remboursables selon un échéancier défini au contrat.

En date du 12 novembre 2025, ABIONYX Pharma a annoncé des discussions stratégiques avancées avec l'IHU SEPSIS, 1^{er} centre mondial dédié au sepsis.

Les discussions entre ABIONYX Pharma et l'IHU SEPSIS portent sur la mise en place d'un cadre de collaboration scientifique, clinique et stratégique à long terme, associant recherche translationnelle, et développement clinique intégré. Ces discussions donneraient naissance à la première plateforme mondiale intégrée dédiée au traitement du sepsis, combinant la puissance académique et hospitalière de l'IHU SEPSIS et les technologies de rupture développées par ABIONYX Pharma.

Ces discussions interviennent dans un contexte marqué par la démonstration de la causalité génétique de l'apoA-I dans le sepsis, publiée dans les Scientific Reports de la revue Nature, ce qui a renforcé la crédibilité du mécanisme d'action inédit de ce biomédicament de nouvelle génération ciblant les dérégulations immuno-inflammatoires du sepsis.

En date du 20 novembre 2025, ABIONYX Pharma et SEBIA ont annoncé un partenariat stratégique exclusif mondial pour transformer le diagnostic du sepsis.

Ce partenariat permettra de valider de nouveaux tests de diagnostic infectieux et métaboliques qui permettent d'identifier plus tôt et plus précisément la gravité du sepsis, afin de traiter plus rapidement et de suivre de manière dynamique l'efficacité du traitement incluant notamment l'apoA-I recombinante d'ABIONYX Pharma.

Dans le cadre de cet accord, SEBIA s'appuiera sur son expertise unique en chimie analytique préparative d'échantillons sanguins, en développement et validation de méthodes séparatives des protéines, lipoprotéines et glycoprotéines.

ABIONYX Pharma, de son côté, apportera son savoir-faire en biologie lipidique, son portefeuille clinique et sa compréhension fine du sepsis acquise au travers de son biomédicament recombinant en phase 2b/3. Les deux sociétés ont établi un Joint Steering Committee chargé de piloter conjointement le programme, des premières validations analytiques jusqu'à la soumission réglementaire.

Les discussions entre les deux sociétés, entamées depuis plusieurs mois, ont conduit à un cadre de coopération étendu et exclusif. Les modalités financières, les jalons techniques et les conditions de déploiement demeurent confidentiels.

En date du 17 décembre 2025, ABIONYX Pharma a réalisé une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes d'un montant de 1 799 993,30 euros par émission de 580 643 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,10 euros.

Impact des conflits géopolitiques

Dans le cadre de l'établissement des comptes consolidés, le Groupe a analysé les conséquences potentielles des conflits géopolitiques en cours, notamment le conflit en Ukraine et les tensions au Moyen Orient, susceptibles d'affecter son activité (approvisionnements, énergie, marchés financiers, inflation). À la date de clôture, la direction n'a pas identifié d'impact significatif sur les estimations comptables, la valorisation des actifs et passifs ou la continuité d'exploitation. En conséquence, aucun ajustement spécifique n'a été comptabilisé dans les comptes.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

Conséquences des risques climatiques

Le Groupe a examiné les conséquences potentielles des changements climatiques, notamment les risques physiques et les risques de transition, dans le cadre de l'établissement des comptes consolidés.

À la date de clôture, aucun impact significatif n'a été identifié sur les estimations comptables, les tests de dépréciation, la valorisation des actifs ou les provisions. En conséquence, aucun ajustement spécifique n'a été comptabilisé dans les comptes.

B) Événements postérieurs à la clôture

Il n'y a aucun événement postérieur à la clôture significatif.

I. PRINCIPES GÉNÉRAUX ET NORMES APPLICABLES

i. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les comptes consolidés IFRS de l'exercice clos au 31 décembre 2025 ont été arrêtés par le conseil d'administration du 12 mars 2026.

Les états financiers sont présentés en K€ arrondis au millier d'euros le plus proche. Les comptes consolidés couvrent une période de 12 mois, à la fois pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 et pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Dans le cadre de son activité de recherche, La société a pour activité de développer des produits innovants ce qui implique une phase de recherche et de développement de plusieurs années sans chiffre d'affaires constaté tant que les candidats médicaments ne sont pas approuvés pour une mise sur le marché et en l'absence de revenus issus d'accord de licence.

La perte de l'exercice 2025 s'élève à (5,5) M€ et les capitaux propres à 4,5 M€. Au 31 décembre 2025 la trésorerie de la société ressort à 3,5 M€.

Sur la base des prévisions de trésorerie actuelle la Société dispose d'une visibilité financière jusqu'à fin juin 2027, en intégrant le versement à recevoir lié au financement France 2030. Néanmoins, ce niveau de trésorerie n'est pas suffisant pour que la société puisse lancer de nouvelles activités de recherche et développement sur les programmes en cours.

En conséquence et compte tenu des résultats positifs de l'étude de phase 2a (RACERS), le Groupe a engagé des recherches de financements tels que la mise en place de partenariats scientifiques et/ou une augmentation de son capital.

Les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 ont été arrêtés en application du principe de continuité d'exploitation dans ce contexte.

ii. CONFORMITÉ AU RÉFÉRENTIEL IFRS

En accord avec le règlement N°1606/2002 sur les normes internationales, ces états financiers consolidés, au 31 décembre 2025, sont établis conformément aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards-IFRS) telles qu'adoptées dans l'Union Européenne.

Le référentiel IFRS comprend :

- les normes IFRS ;
- les normes IAS (International Accounting Standard), ainsi que leurs interprétations SIC (Standing Interpretations Committee) ;
- les décisions de l'IFRS IC.

iii. APPLICATION DES NORMES ET INTERPRÉTATIONS EN VIGUEUR AU 31 DÉCEMBRE 2025

Les principes et méthodes comptables retenus pour l'établissement des comptes consolidés au 31 décembre 2025 sont identiques à ceux utilisés pour l'élaboration des comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2024, à l'exception des amendements nouvellement applicables au 1^{er} janvier 2025 détaillés dans la note iv. Ces comptes ont été établis conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, et disponible sur le site : http://ec.europa.eu/commission/index_enl

Ils sont préparés sur la base du coût historique, à l'exception des actifs et passifs financiers désignés à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Au bilan, les actifs et les passifs du Groupe inférieurs à un (1) an sont classés en courant.

Tous les autres actifs et passifs sont classés en non courant.

Les charges du compte de résultat sont présentées par destination.

iv. NORMES ET INTERPRÉTATIONS NOUVELLES APPLICABLES À COMPTER DU 1^{ER} JANVIER 2025

Normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union européenne, et d'application non obligatoire aux exercices ouverts après le 1^{er} janvier 2025.

Il n'y a pas de textes adoptés par l'Union Européenne et applicables par anticipation.

Normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union européenne, et d'application obligatoire aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2025

Amendements à IAS 21 « Effets des variations des cours des monnaies étrangères ».

L'application de cet amendement n'a pas d'impact sur les comptes du Groupe au 31 décembre 2025.

II. MÉTHODES DE CONSOLIDATION

i. PÉRIMÈTRE ET MÉTHODES DE CONSOLIDATION

Les filiales sont les entités sur lesquelles ABIONYX exerce un contrôle exclusif. Ces entités sont intégrées globalement à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré à ABIONYX.

Le contrôle est obtenu lorsque le groupe :

- a le pouvoir sur la société ;
- est exposée, ou à des droits, à rendements variables de son implication avec l'entreprise détenue ; et
- a la capacité d'utiliser son pouvoir d'influence sur ses rendements.

Leur acquisition est comptabilisée au coût d'acquisition, qui correspond à la juste valeur des actifs remis et des passifs encourus, majorée des coûts directement imputables à l'acquisition.

La liste des sociétés consolidées est détaillée ci-dessous :

L'excédent du coût d'acquisition sur la juste valeur dans les actifs nets identifiables de la filiale acquise, est comptabilisé en tant que goodwill et inscrit en immobilisations incorporelles.

Au 31 décembre 2021, la société IRIS Pharma Holding (devenue APOGEYE Pharma) et sa filiale à 100% IRIS Pharma ont été intégrées pour la première fois dans le périmètre de consolidation du Groupe selon la méthode de l'intégration globale.

Cette intégration globale a été constatée à compter du 1^{er} décembre 2021, date de prise de contrôle de la société par le Groupe.

Société	Siège social	% de contrôle		% d'intérêt	
		2025	2024	2025	2024
Abionyx Pharma	33-43, av. Georges Pompidou- Bât D 31130 Balma France	Société Mère	Société Mère	Société Mère	Société Mère
Cerenis Therapeutics Inc	1440 N Harbor Blvd, Suite 900 Fullerton, CA 92835 USA	100%	100%	100%	100%
Apogeye Pharma	11, allée Hector Pintus 06610 La Gaude France	100%	100%	100%	100%
Iris Pharma	11, allée Hector Pintus 06610 La Gaude France	100%	100%	100%	100%

ii. TITRES NON CONSOLIDÉS

Les titres de la société Immuno Search ne sont pas consolidés. Le Groupe détenant une quote-part non significative du capital de cette société et n'exerçant aucun contrôle sur elle.

iii. DATE DE CLÔTURE DES SOCIÉTÉS CONSOLIDÉES

Toutes les sociétés consolidées clôturent leurs comptes annuels au 31 décembre.

iv. OPÉRATIONS INTRAGROUPE

Les opérations réalisées entre des filiales consolidées sont éliminées en totalité, ainsi que les créances et dettes qui en résultent. Il en va de même pour les résultats internes au Groupe (dividendes, résultats de cession) qui sont éliminés du résultat consolidé. Les pertes latentes sont éliminées de la même façon que les profits latents, mais seulement dans la mesure où elles ne sont pas représentatives d'une perte de valeur.

III. ESTIMATIONS ET JUGEMENTS COMPTABLES SIGNIFICATIFS

En vue de la préparation des états financiers, la Direction peut être amenée à procéder à des estimations et à faire des hypothèses qui ont un impact sur l'application des méthodes comptables et sur les montants des actifs et des passifs, des produits et des charges, ainsi que sur les informations fournies dans les notes annexes.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont réalisées à partir de l'expérience passée et d'autres facteurs considérés comme raisonnables au vu des circonstances.

Elles servent ainsi de base à l'exercice du jugement rendu nécessaire à la détermination des valeurs comptables d'actifs et de passifs, qui ne peuvent être obtenues directement à partir d'autres sources.

L'utilisation d'estimations et d'hypothèses revêt une importance particulière, principalement pour :

- Les estimations utilisées pour la détermination du test de dépréciation (Note V) ;
- La valeur recouvrable des actifs incorporels et corporels ainsi que leur durée d'utilité (Notes VI et VII) ;
- L'évaluation de la dette sur loyers (Notes VIII et XVIII) ;
- L'évaluation des provisions sur stocks (Note X) ;
- L'évaluation des provisions sur créances (Note XI) ;
- Le calcul des avances conditionnées classées en passifs financiers sur la base de la méthode du taux effectif (Note XVII) ;
- Le crédit d'impôt recherche (Note XVII) ;
- L'évaluation des engagements sociaux (Notes XXI) ;
- Évaluation à la juste valeur des paiements en actions (Note XXII) ;
- La charge d'impôt et la reconnaissance des impôts différés (Note XXVIII) ;
- Évaluation des rémunérations conditionnelles (Note XXXII).

IV. CONVERSION DES DEVISES ÉTRANGÈRES

Devise fonctionnelle et de présentation

La monnaie de présentation des comptes du Groupe est l'Euro.

Filiales

Les états financiers des sociétés consolidées dont la devise de fonctionnement est différente de l'€ sont convertis au cours de clôture pour le bilan de la période et au cours moyen de la période pour les éléments du compte de résultat et du tableau de flux de trésorerie, et ce, en l'absence de fluctuations significatives des cours.

Les écarts de change résultant de ces conversions sont comptabilisés en Autres Éléments du Résultat Global (Réserve de conversion).

Transactions et soldes

Les transactions libellées en monnaie étrangère sont converties en monnaie fonctionnelle aux taux de change au jour de l'opération. Les dettes, créances et disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur en euro au taux de conversion en vigueur à la date de clôture de l'exercice.

Les taux de conversion utilisés sont les suivants :

Dollar US	31/12/2025	31/12/2024
Taux moyen	1,1293	1,0821
Taux de clôture	1,1750	1,0389

La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises, à ce dernier cours, est portée au compte de résultat financier.

V. GOODWILL

Principes comptables

Le Groupe applique la méthode de l'acquisition pour comptabiliser les regroupements d'entreprises.

La contrepartie transférée (prix d'acquisition) correspond à la somme des justes valeurs, à la date d'acquisition :

- Des actifs du Groupe remis au vendeur (liquidités ou autres actifs) ;
- Des passifs repris par le Groupe ;
- Des instruments de capitaux propres émis par le Groupe en échange du contrôle de l'entreprise acquise ; et
- Des compléments de prix éventuels.

Les coûts directs liés à l'acquisition (frais de transaction) sont comptabilisés séparément du regroupement d'entreprises, ce qui signifie qu'ils sont constatés en charges de la période au cours de laquelle ils sont encourus.

À la date d'acquisition, le goodwill est déterminé comme la différence entre :

- D'une part, la contrepartie transférée, augmenté du montant des participations ne donnant pas le contrôle de la société acquise ; et
- D'autre part, le montant net des actifs et passifs acquis à leur juste valeur à la date d'acquisition.

Soldes et explications

Goodwill

Les titres d'IRIS Pharma Holding ont été acquis le 1er décembre 2021. Cette acquisition a généré un Goodwill de 5 377 K€ dans les comptes du Groupe.

Le montant du goodwill a été affecté pour 2 241 K€ sur le segment CRO (Contract Research Organization) et pour 3 136 K€ sur le segment Recherche et Développement conformément à la définition des segments opérationnels du Groupe. Ces segments opérationnels sont en ligne avec la définition des Unités Génératrice de Trésorerie (UGT) du Groupe qui sont soumises à des tests de dépréciation annuels.

UGT	CRO	Recherche et développement	Total
Goodwill	2 241	3 136	5 377

Test de dépréciation des goodwill

Les goodwill sont soumis à un test de dépréciation annuel ou dès l'apparition d'indices de pertes de valeurs. Ce test de dépréciation consiste à comparer la valeur recouvrable des UGT ou des groupes d'UGT à la valeur nette comptable des actifs correspondants incluant les goodwill.

Le Groupe dispose d'un délai de 12 mois maximum à compter de la date d'acquisition pour finaliser la comptabilisation d'un regroupement d'entreprises en intégrant les éventuels « ajustements de période d'évaluation ». Les éventuelles variations de juste valeur de la contrepartie transférée que l'acquéreur comptabiliserait dans la période d'évaluation sont comptabilisées en résultat ou en capitaux propres selon leur nature.

Les goodwill ne sont pas amortis, mais font l'objet d'un test de dépréciation au moins une fois par an et à chaque fois qu'il existe des événements ou circonstances indiquant une perte de valeur.

Lorsqu'une perte de valeur est constatée, l'écart entre la valeur comptable et la valeur recouvrable est imputée sur le goodwill et est comptabilisée en « Autres produits et charges opérationnels ». Les pertes de valeurs constatées sont irréversibles.

La valeur recouvrable correspond à la valeur d'utilité déterminée sur la base de la méthode des flux futurs de trésorerie actualisés (DCF ou « Discounted Cash-Flows »).

L'évaluation de la valeur d'utilité est effectuée sur la base :

- De paramètres issus du processus budgétaire et prévisionnel, en fonction de taux de croissance, de taux d'évolution des salaires et de taux de rentabilité jugés raisonnables ;
- D'un taux de croissance à l'infini qui a été fixé à 2% au 31 décembre 2025 pour l'UGT CRO et R&D, sur la base de l'analyse et de l'expérience passée et du potentiel de développement futur ;
- D'un taux d'actualisation appliqué aux flux futurs de trésorerie de 9,6% pour l'UGT CRO et de 14% pour l'UGT recherche et développement. Ces taux résultent des analyses menées par le Groupe.

Les taux de croissance et d'actualisation retenus ne dépassent pas les taux applicables dans le secteur d'activité des UGT considérées. Les hypothèses opérationnelles retenues pour construire les projections des flux de trésorerie basées sur les budgets financiers sont prudentes.

Au 31 décembre 2025, sur la base de ces hypothèses, la direction estime que la valeur d'utilité des UGT excède leur valeur comptable. En conséquence, tout changement même significatif dans les hypothèses retenues n'entraîne pas de perte de valeur du goodwill.

VI. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Principes comptables

i. FRAIS DE RECHERCHE

Les frais de recherche sont comptabilisés comme des dépenses à mesure qu'ils sont engagés. En conformité avec la norme IAS 38 (Immobilisations incorporelles), ces dépenses sont constatées en charge de la période dans la rubrique « Frais de recherche ».

ii. FRAIS DE DÉVELOPPEMENT

Les frais de développement correspondent aux coûts engendrés par le développement de nouveaux produits dans un but de cession à un tiers ou de commercialisation. En conformité avec IAS 38, les frais de développement d'un projet sont enregistrés en immobilisations incorporelles dès lors qu'ils remplissent certains critères.

Le Groupe doit s'assurer que les 6 critères suivants soient remplis simultanément :

- La faisabilité technique nécessaire à l'achèvement de l'immobilisation incorporelle en vue de sa mise en service ou de sa vente ;
- L'intention d'achever l'immobilisation incorporelle, de l'utiliser ou de la vendre ;
- La capacité à utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ;
- La façon dont l'immobilisation incorporelle va générer des avantages économiques probables futurs soit par la commercialisation, soit par son utilité interne pour le Groupe ;
- La disponibilité des ressources techniques, financières et autres pour achever le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ;
- La capacité à évaluer les dépenses attribuables au cours de la phase de développement, de façon fiable.

La comptabilisation en actif des frais de développement débute lorsque les critères sont remplis. L'actif est comptabilisé à son coût de production.

L'amortissement de l'actif débute au terme de la phase de développement, lorsque l'actif est prêt à l'emploi.

La période d'amortissements s'étale sur la période des bénéfices futurs attendus. Pendant la période de développement, il est procédé à une analyse d'un risque de perte de valeur.

Compte tenu des risques et des incertitudes liés à la nature et au caractère novateur des projets du Groupe, ABIONYX considère que les six (6) critères ne seront respectés que lorsque les autorités réglementaires auront autorisé la mise sur le marché des médicaments concernés.

Compte tenu des risques inhérents aux programmes de développement et de l'avancement des projets en cours menés par le Groupe, du recensement des actifs au regard de la réflexion stratégique, ABIONYX considère que les critères définis par IAS 38 ne sont pas réunis. En conséquence, tous les frais de développement ont été inscrits en charge de l'exercice, dans la rubrique « Frais de recherche » tant pour l'exercice clos au 31 décembre 2025 que pour l'exercice clos au 31 décembre 2024.

iii. COMPTABILISATION DES FRAIS DE DÉVELOPPEMENT ET DES BREVETS ACQUIS

Les frais de développement et les brevets acquis sont comptabilisés en immobilisations incorporelles dans la mesure où ils remplissent les critères de comptabilisation selon IAS 38 :

- Actif identifiable et contrôlé par ABIONYX ;
- Probabilité de générer des bénéfices économiques futurs, résultant de leur utilisation ;
- Coût évalué de façon fiable.

ABIONYX peut avoir recours à des partenaires pour réaliser certaines phases de ses projets de développement. Les contrats relatifs à ces activités de recherche et développement peuvent être structurés de différentes manières.

iv. LOGICIELS ET LICENCES

Les logiciels et licences sont comptabilisés au coût d'acquisition initial diminué ultérieurement des amortissements pratiqués et des pertes de valeur.

Les immobilisations incorporelles sont amorties sur leur durée probable d'utilisation, sur un mode linéaire. Ces taux d'amortissements sont revus sur base régulière.

ABIONYX a retenu le taux d'amortissement suivant :

Nature	Durée
Logiciels - licences	3 à 5 ans

v. DÉPRÉCIATION D'ACTIF

Le Groupe apprécie à chaque clôture des comptes s'il existe un indice montrant qu'un actif a pu perdre de sa valeur. Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est effectué : la valeur nette comptable de l'actif est comparée à sa valeur actuelle. Si la valeur actuelle devient inférieure à sa valeur comptable, cette dernière est ramenée à la valeur actuelle.

Soldes et explications

Les immobilisations incorporelles se décomposent de la manière suivante :

	Autres actifs incorporels	Logiciels	TOTAL
MONTANT NET AU 01-01-24	45	35	80
Acquisitions		7	7
Cessions			-
Amortissements		- 10	- 10
Dépréciation			-
MONTANT NET AU 31-12-24	45	32	77
Acquisitions			-
Cessions			-
Amortissements		- 11	- 11
Dépréciation			-
MONTANT NET AU 31-12-25	45	21	66

Le Groupe a acquis en novembre 2017 les actifs de la société Lypro Biosciences dans le but d'élargir sa stratégie HDL à l'immuno-oncologie et à la chimiothérapie. La Société a ainsi payé un premier versement de 250 KUSD (213 K€). Le contrat prévoyait le versement de nouvelles sommes à chaque étape réglementaire franchie. Suite à la mise en œuvre d'une réflexion stratégique sur les actifs de la société, au cours du second semestre 2019, et des perspectives de développement identifiées, la Société a décidé de déprécier cet actif dans son intégralité.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, le Groupe, n'a pas effectué d'acquisitions significatives.

VII. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Principes comptables

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, qui comprend le prix d'achat et les frais accessoires, ou à leur coût de production pour la production immobilisée.

Dès l'acquisition de l'actif, son coût total fait l'objet d'une répartition entre l'actif principal et les différents composants comptabilisés séparément.

Le mode d'amortissement reflète le rythme de consommation des avantages économiques futurs liés à l'actif.

Les amortissements de chaque actif principal et composant sont calculés suivant le mode linéaire, en fonction de la durée d'utilisation prévue. Les durées d'utilité et les modes d'amortissements des actifs sont revus et modifiés, si nécessaire, à chaque clôture annuelle.

Les dotations aux amortissements sont comptabilisées en charges de l'exercice dans le poste du compte de résultat en fonction de leur destination (coûts de production, frais de recherche et développement ou frais administratifs et commerciaux).

Les dépenses d'entretien et de maintenance sont comptabilisées en charges de l'exercice dans le poste du compte de résultat en fonction de leur destination (coûts de production, frais de recherche et développement ou frais administratifs et commerciaux).

Les durées d'utilisations retenues sont les suivantes :

Nature	Durée
Agencements	10 ans
Matériel de bureau	3 à 5 ans
Matériel informatique	3 à 5 ans
Matériel de transport	5 ans
Matériel de recherche et développement	5 à 10 ans
Autres équipements	3 à 5 ans

Soldes et explications

Le Groupe est propriétaire de matériels de laboratoire, de matériels de bureau et de matériels informatique.

ABIONYX et ses filiales ne sont pas propriétaires des bâtiments.

Les immobilisations corporelles nettes sont détaillées ci-dessous.

	Agencements	Matériel de laboratoire	Matériel de bureau	Matériel informatique	Autres équipements	TOTAL
MONTANT NET AU 01-01-24	92	149	-	68	26	373
Acquisitions	11	51		6		68
Entrée dans le périmètre						
Cessions						
Amortissements	- 27	- 41		- 40	- 17	- 125
Dépréciation						
MONTANT NET AU 31-12-24	76	159	-	34	9	278
Acquisitions	25	135		11	71	242
Entrée dans le périmètre						
Cessions					- 4	- 4
Amortissements	- 23	- 53		- 25	- 15	- 116
Dépréciation						
MONTANT NET AU 31-12-25	78	241	-	20	61	400

Les principales acquisitions de l'exercice 2025 concernent du matériel de laboratoire.

Le montant des dotations aux amortissements de l'exercice clos le 31 décembre 2025 est de 116 K€.

VIII. CONTRATS DE LOCATION

Principes comptables

Le Groupe a appliqué à compter du 1^{er} janvier 2019, la norme IFRS 16 « Contrats de locations ».

Le Groupe reconnaît un contrat de location dès lors qu'il obtient la quasi-totalité des avantages économiques liés à l'utilisation d'un actif identifié et qu'il a un droit de contrôler cet actif. Les contrats de location du Groupe portent uniquement sur des actifs immobiliers.

Les contrats de location sont comptabilisés au bilan au commencement du contrat, pour la valeur actualisée des paiements futurs. Cela se traduit par la constatation :

- d'un actif non courant « Droits d'utilisation relatifs aux contrats de location » et,
- d'une dette de location au titre de l'obligation de paiement.

Les contrats de location correspondant à des actifs de faible valeur unitaire ou d'une durée inférieure ou égale à 12 mois, sont comptabilisés directement en charges.

À la date de mise à disposition du bien, le droit d'utilisation évalué comprend : le montant initial de la dette auquel sont ajoutés, s'il y a lieu, les coûts directs initiaux, les coûts estimés de remise en état de l'actif ainsi que les paiements d'avance faits au bailleur, nets le cas échéant, des avantages reçus du bailleur.

Le droit d'utilisation est amorti sur la durée du contrat qui correspond en général à la durée ferme du contrat en tenant compte des périodes optionnelles qui sont raisonnablement certaines d'être exercées.

Les dotations aux amortissements des droits d'utilisation sont comptabilisées dans le résultat opérationnel courant.

Le taux d'actualisation appliqué est le taux marginal d'emprunt correspondant à la durée du contrat, en l'absence de taux implicite du contrat. Le taux d'emprunt moyen marginal pondéré au 1^{er} janvier 2025 s'élève à 1,50 %.

Soldes et explications

Le droit d'utilisation relatif à l'immobilier concerne les locaux du siège social à Balma (31) et de la société IRIS Pharma situés à La Gaude (06).

Les droits d'utilisations relatifs aux contrats de location évoluent de la manière suivante entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2025 :

	Terrains et bâtiment	Matériel de laboratoire	Autres équipements	TOTAL
MONTANT NET AU 01-01-2025	1 543	141	22	1 706
Acquisitions			99	99
Renégociation loyers				-
Cessions	- 10	- 31		- 41
Amortissements	301	27	35	363
Dépréciation				
MONTANT NET AU 31-12-25	1 232	83	86	1 401

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

IX. ACTIFS FINANCIERS

Principes comptables

Les actifs financiers comprennent principalement les équivalents de trésorerie (Cf. Note XIII), les dépôts et le compte-courant lié au contrat de liquidité. Les dépôts et comptes courants sont évalués au coût amorti.

Soldes et explications

Le poste "Autres actifs non courants" est composé des titres et créances sur titres non consolidés, des dépôts de garantie relatifs aux contrats de locations ainsi que du contrat de liquidité.

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Dépôts	20	20
Titres et Créances sur titres non consolidés	83	83
Autres prêts	50	50
Contrat de Liquidité	251	91
TOTAL	404	244

Les titres non consolidés concernent les titres détenus par le Groupe sur la société Immuno Search dont le siège social est situé à Grasse (06). Le Groupe ne détenant qu'une participation inférieure à 1%, et n'exerçant aucun contrôle ni influence notable sur cette société, ces titres ne sont pas consolidés.

Le Groupe poursuit son contrat de liquidité conclu après l'introduction en bourse. Le compte courant de ce contrat s'élève à 251 K€ au 31 décembre 2025. Les actions propres achetées dans le cadre de ce contrat sont au nombre de 63 024 et sont valorisées à 228 K€ au 31 décembre 2025.

Conformément aux dispositions de la norme IAS 32, les actions propres détenues par le Groupe sont comptabilisées en déduction des capitaux propres pour leur coût d'acquisition.

Les mouvements portant sur ces actions (acquisitions, cessions ou annulations) sont comptabilisés directement en capitaux propres et ne donnent lieu à la comptabilisation d'aucun gain ou perte dans le compte de résultat.

X. STOCKS

Principes comptables

Les stocks de matières premières, fournitures, autres approvisionnements et les stocks de marchandises sont évalués à leur coût d'acquisition suivant la méthode du "premier entré – premier sorti" (FIFO). Le coût d'acquisition comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Soldes et explications

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Matières premières	370	306
Marchandises		
En cours		
Produits finis		
Valeur Brute	370	306

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Valeur Brute	370	306
Provisions	- 115	- 95
Valeur Nette	255	211

Une provision pour dépréciation des stocks égale à la différence entre la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus et le cours du jour où la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente, est effectuée lorsque cette valeur brute est inférieure à l'autre terme énoncé.

Les provisions pour dépréciation des stocks ont évolué de la manière suivante :

	31 décembre 2024	Entrée dans le périmètre	Dotation	Reprise	31 décembre 2025
Provisions	- 95		- 115	95	- 115

XI. CLIENTS ET ACTIFS SOUS CONTRAT

Principes comptables

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale déduction faite des provisions pour dépréciations des montants non recouvrables.

Les créances clients résultent des ventes réalisées, et ne concernent que l'activité liée à la société IRIS Pharma.

Il n'existe pas de concentration majeure du risque de non-recouvrement.

La provision pour dépréciation des comptes clients a fait l'objet pour chaque société du Groupe, d'une appréciation au cas par cas en fonction des risques encourus.

Soldes et explications

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Clients	702	805
Actifs sous contrat	20	189
VALEUR BRUTE	722	994

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Valeur Brute	722	994
Provisions		
VALEUR NETTE	722	994

Au 31 décembre 2025, les créances échues présentent un solde de 296 K€. Le management considère qu'il n'y a pas de risque de recouvrement de ces créances.

La provision pour dépréciation des créances clients est nulle tant au 31 décembre 2024 qu'au 31 décembre 2025.

XII. AUTRES ACTIFS COURANTS

Principes comptables

Ils sont composés des créances d'exploitations à moins d'un an.

Soldes et explications

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Créances fiscales	166	216
Créances sociales		2
Crédit impôt recherche	697	1 082
Charges constatées d'avances	105	118
Autres créances	1	1
TOTAL	969	1 419

Le Groupe bénéficie des dispositions du Code Général des Impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Conformément aux principes décrits dans la Note XVII, le CIR est comptabilisé en diminution des « Frais de Recherche et développement » au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses éligibles.

La créance de crédit d'impôt recherche correspond aux montants dus au titre de l'exercice 2025 pour ABIONYX et sa filiale IRIS Pharma. Les créances dues au titre de l'exercice 2024 ont été encaissées en juin et en septembre 2025. Les sommes dues au titre de l'exercice 2025 devraient être perçues courant 2026.

Les créances fiscales sont relatives, principalement, à un crédit de TVA ainsi qu'au solde de TVA déductible.

Les charges constatées d'avances sont rattachées à l'activité opérationnelle.

Les autres créances correspondent à des acomptes fournisseurs.

XIII. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

Principes comptables

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent :

- les fonds de caisse et les dépôts à vue ;
- les placements à court terme (moins de 3 mois) : Comptes à terme à taux progressif, Dépôts à terme, Comptes rémunérés.

Les découverts bancaires remboursables à vue font partie intégrante de la gestion de trésorerie du Groupe sont une composante de la trésorerie et des équivalents de trésorerie pour les besoins du tableau des flux de trésorerie.

Les placements de trésorerie à court terme, présentant une forte liquidité, et facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur sont considérés comme des équivalents de trésorerie.

Ces placements sont comptabilisés en juste valeur en contrepartie du résultat financier.

Soldes et explications

La trésorerie et les équivalents de trésorerie présents dans le tableau de flux de trésorerie et dans le bilan comportent :

- La trésorerie
- Les placements à court terme (Comptes à terme à taux progressif, Dépôts à terme, Comptes rémunérés).

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Trésorerie	3 521	3 235
Placements à court terme		
TOTAL	3 521	3 235

Le montant de la trésorerie en US Dollar ressort à 242 K€ au 31 décembre 2025.

XIV. CAPITAL ET FRAIS D'AUGMENTATION DE CAPITAL

Principes comptables

Les frais d'émission attachés aux augmentations de capital sont comptabilisés en déduction de la prime d'émission, nets d'impôts.

Ces frais sont représentatifs des coûts externes directement attribuables à l'opération, notamment les honoraires des conseils et les formalités légales.

Soldes et explications

Le capital social a évolué de la manière suivante entre le 1^{er} janvier 2024 et le 31 décembre 2025 :

Date	Nombre d'actions	Valeur nominale de l'action	Augment° de capital en €	Prime d'émission en €	Nominal Cumulé	
					En €	Nombre d'actions
1ER JANVIER 2024	32 459 012			12 570 765	1 622 950	32 459 012
Apurement du compte report à nouveau en contrepartie des primes d'émissions				- 7 200 000	1 622 950	32 459 012
Augmentation de capital du 1er juillet 2024	2 472 000	0,05	123 600	3 233 982	1 746 550	34 931 012
CLÔTURE 31 DÉCEMBRE 2024	34 931 012			8 604 747	1 746 550	34 931 012
Apurement du compte report à nouveau en contrepartie des primes d'émissions				- 3 955 447	1 746 550	34 931 012
Augmentation de capital du 17 décembre 2025	580 643	0,05	29 032	1 642 468	1 775 582	35 511 655
CLÔTURE 31 DÉCEMBRE 2025	35 511 655			6 291 768	1 775 582	35 511 655

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU 26 JUIN 2025

Dans le cadre des résolutions adoptées par l'Assemblée Générale, il a été décidé d'apurer le compte report à nouveau en contrepartie des primes d'émissions pour un montant de 3 955 K€.

AUGMENTATION DE CAPITAL DU 17 DÉCEMBRE 2025

En date du 17 décembre 2025, la société a constaté, la souscription intégrale de 580 643 actions nouvelles au prix de 3,10 euros par action (soit une décote de 10% par rapport au cours de clôture de la séance du 16 décembre 2025).

Cette émission a représenté environ 1,66 % du capital au jour de la décision d'Émission.

Cette opération s'est inscrite dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de personnes appartenant à des catégories déterminées, décidée par le Conseil d'Administration le 16 décembre 2025, agissant sur la base de la délégation consentie par l'Assemblée Générale du 26 juin 2025 au terme de sa quatorzième résolution à caractère extraordinaire.

Le montant global de l'augmentation de capital s'est élevé à 1 799 993 euros (dont 29 032 euros de montant nominal et une prime d'émission d'un montant de 1 770 961 euros avant imputation des frais liés à l'augmentation de capital). Les actions nouvelles portent jouissance courante, sont assimilées aux actions anciennes et jouissent des mêmes droits. Elles sont soumises à toutes les dispositions statutaires et sont admises aux négociations sur Euronext sur la même ligne de cotation que les actions existantes.

XV. DETTES FINANCIÈRES**Principes comptables****i. PASSIFS FINANCIERS AU COÛT AMORTI**

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur ajustée des frais d'acquisition puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif.

ii. JUSTE VALEUR

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif est fondée sur le prix de marché à la date de clôture.

Soldes et explications

Au 31 décembre 2025, les dettes ci-après concernent des emprunts bancaires au niveau de la filiale IRIS Pharma et l'avance remboursable accordée par Bpifrance.

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Dettes auprès des établissements de crédit	685	1 113
Autres dettes financières	1 731	
TOTAL	2 416	1 113

Les dettes financières courantes se répartissent de la manière suivante :

Part à moins d'un an	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Dettes auprès des établissements de crédit	453	502
Autres dettes financières		
TOTAL	453	502

Elles comprennent la part à moins d'un an des emprunts.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

Les dettes financières non courantes se répartissent de la manière suivante :

Part à plus d'un an	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Dettes auprès des établissements de crédit	232	611
Autres dettes financières	1 731	
TOTAL	1 963	611

Elles comprennent la part à plus d'un an des emprunts auprès des établissements de crédit. Les autres dettes financières concernent l'avance remboursable BPI (se référer à la Note XVII).

XVI. PROVISIONS

Principes comptables

Conformément à IAS 37 « Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels », le Groupe constate une provision à la clôture pour chaque événement qui remplit l'ensemble des conditions suivantes :

- Existence d'une obligation juridique ou implicite résultant d'un événement antérieur à la clôture ;
- Probabilité qu'une sortie de ressources au bénéfice de tiers sera nécessaire pour éteindre l'obligation après la date de clôture ;
- Valorisation estimée de façon fiable.

L'estimation de la valorisation des provisions est revue lors de chaque clôture. Les provisions sont maintenues tant que la Société n'est pas en mesure de statuer clairement et avec certitude sur leur dénouement.

Sauf cas particulier dûment justifié, les provisions sont présentées au bilan dans le passif non courant.

Les provisions sont actualisées si nécessaire.

Soldes et explications

Au 31 décembre 2025, le Groupe a comptabilisé une provision de 76 K€ correspondant à l'évaluation du risque fiscal réalisée par le management. Cette provision a été constatée en passif courant.

XVII. SUBVENTIONS ET AIDES GOUVERNEMENTALES

Principes comptables

Crédit d'impôt recherche

Des Crédits d'Impôt Recherche (CIR) sont accordés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique.

Le CIR correspond à une quote-part de frais de recherche et de développement engagés par le Groupe.

Le CIR est comptabilisé en diminution des frais de recherche et développement.

Subvention et avance remboursable Bpifrance – Projet « i-démo »

En date du 20 février 2025, ABIONYX, lauréat de l'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, obtient 8,7 M€ de soutien de l'État pour combattre le sepsis.

Dans le cadre de ce projet, le Groupe recevra un financement de 8,7 M€ se répartissant de la manière suivante :

- 76% sous forme d'avance remboursable ;
- 24% sous forme de subvention.

Modalités de versement

Le contrat signé prévoit que ces sommes soient versées lors de réalisation d'étapes clés qui se répartissent de la manière suivante :

Décomposition des versements	Subvention	Avance Remboursable	Total des versements
Avance – A la signature du contrat (03-2025)	515	1 659	2 174
Versement à l'Étape Clé 1 – Premier semestre 2026	818	1 870	2 688
Versement à l'Étape Clé 2 – Premier semestre 2027	418	2 112	2 530
Protocole d'étude finale de l'essai clinique et Plan d'analyse statistique de l'essai clinique.			
Versement à l'Étape Clé 3 – Premier semestre 2028	309	995	1 304
Rapport final de l'étude clinique de phase 2b.			
TOTAL DES VERSEMENTS	2 060	6 637	8 697

Modalités de remboursement

En cas de succès technique, ABIONYX remboursera les avances versées selon un échéancier défini au contrat. Les remboursements sont dus à compter du 31 mars 2031, jusqu'au 31 décembre 2033.

En cas d'échec technico-économique, le contrat prévoit que la société devra en faire la demande de constat par écrit à l'attention de Bpifrance et joindre à sa demande tout élément justificatif qu'il estimera utile de porter à la connaissance de Bpifrance. S'agissant d'une demande de constat d'échec technico-économique, celle-ci devra parvenir à Bpifrance au plus tard à la date de fin de Programme.

Par échec technico-économique, on entend l'une des situations suivantes :

- la société n'a pas réussi à surmonter des difficultés techniques du Programme ;
- le prix de revient des produits et/ou services issus du Programme est prohibitif ;
- la société n'a pas pu résoudre des problèmes liés au passage du prototype ou d'une présérie à une production en série.

Par échec commercial, on entend toute situation qui entraîne soit :

- une absence totale d'exploitation ;
- une dégradation significative des conditions d'exploitation pour quelque raison que ce soit, à l'exception de raisons techniques.

Il appartiendra à la société de justifier, notamment, des moyens humains et techniques, financiers et commerciaux qu'elle a déployés pour réaliser le Programme ; étant précisé que les difficultés financières de la société ne permettent pas de justifier la demande.

Au vu de ces informations Bpifrance fera part à la société de sa position sur sa demande. En outre, Bpifrance informera la société de l'impact éventuel d'un tel échec, s'il était avéré, sur ses retours financiers. Cet échec pourra donner lieu le cas échéant à un avenant au Contrat.

Soldes et explications

Subvention et avance remboursable Bpifrance – Projet « i-démo »

Au cours de l'exercice 2025, ABIONYX a encaissé 515 K€ de subvention et 1 659 K€ d'avance remboursable.

Les subventions reçues ne sont pas remboursables par le Groupe et sont comptabilisées dans les États Financiers lorsque le Groupe a l'assurance raisonnable qu'elles rempliront les conditions attachées à ces subventions.

Au 31 décembre 2025, la société a encaissé l'avance de 515 K€ conformément à l'échéancier présenté ci-avant. Le solde d'un montant de 1 545 K€ sera versé sur la période 2026-2028 selon l'échéancier prévu au contrat, sous condition des livrables attendus par Bpifrance à chacune des échéances.

Les subventions reçues d'avance sont comptabilisées en passif sur contrats, ces derniers étant repris en résultat en fonction de l'avancement du programme de recherche à laquelle la subvention se rapporte.

En conséquence, au 31 décembre 2025, un produit de 93 K€ a été comptabilisé en diminution des « Frais de recherche et de développement ».

Les versements des subventions sont présentés au sein des « Flux de trésorerie liés aux activités de financement » dans l'État des flux de trésorerie consolidés.

Les fonds reçus de Bpifrance sous la forme d'avances conditionnées (avance remboursable) sont comptabilisés en passifs financiers, le Groupe ayant l'obligation contractuelle de rembourser Bpifrance en fonction d'un échéancier prévu au contrat.

Chaque avance est faite pour financer une phase de développement spécifique tel que détaillé ci-dessus.

Le taux d'intérêt effectif, utilisé pour déterminer le montant comptabilisé chaque année en charge financière, tient compte des flux de trésorerie futurs estimés.

À ce titre, ABIONYX a comptabilisé une charge d'intérêt de 74 K€ au 31 décembre 2025.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

L'avance remboursable a été comptabilisée en trésorerie pour le montant encaissé en février 2025, soit 1 659 K€ et la dette correspondante a été constatée en « Passifs non courants - Dettes à long terme », dans la mesure où le remboursement ne doit pas intervenir avant 2031. Par ailleurs, dans la mesure où les prochains versements en subvention et avance remboursables sont conditionnées à l'atteinte d'objectifs qui ne sont pas raisonnablement certains à date, le management n'a pas comptabilisé les sommes restant à percevoir.

Les versements des avances conditionnées sont présentés au sein des « Flux de trésorerie liés aux activités de financement » dans l'État des flux de trésorerie consolidés.

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'Impôt Recherche est remboursé par l'administration fiscale française au cours de l'exercice suivant. Il est présenté au bilan dans les autres actifs courants (cf. Note XII). Il ressort à :

K €	31 décembre 2025	31 décembre 2024
CIR	697	1 086

XVIII. DETTES DE LOCATION

Les dettes de location se décomposent de la manière suivante :

K €	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Dettes de location courante	339	341
Dettes de location non courante	1 050	1 303
TOTAL	1 389	1 644

XIX. DETTES FOURNISSEURS

Principes comptables

Les dettes fournisseurs sont initialement comptabilisées à la juste valeur de la somme à payer.

Cette valeur correspond généralement à la valeur nominale, en raison de la durée relativement courte entre la comptabilisation de l'instrument et son remboursement.

Soldes et explications

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Fournisseurs	1 521	1 629
TOTAL	1 521	1 629

Les dettes fournisseurs concernent des fournisseurs de prestations de services. Les dettes fournisseurs ne sont pas actualisées, car elles sont toutes à moins d'un an.

XX. AUTRES DETTES COURANTES ET PASSIF SOUS CONTRAT

Principes comptables

Les autres créditeurs sont initialement comptabilisés à la juste valeur de la somme à payer.

Cette valeur correspond généralement à la valeur nominale, en raison de la durée relativement courte entre la comptabilisation de l'instrument et son remboursement.

Un passif sous contrat correspond au paiement déjà reçu du client, excédant le montant reconnu en revenus.

Soldes et explications

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Dettes sociales	2 081	752
Dettes fiscales	142	177
Avances et acomptes		10
Autres dettes	4	4
Passif sous contrat	547	290
TOTAL	2 774	1 233

Les dettes sociales sont essentiellement composées de dettes vis-à-vis des salariés et de dettes vis-à-vis des organismes sociaux.

Ces dettes incluent une provision, d'un montant de 1 188 K€, relative aux charges patronales sur actions gratuites en cours d'acquisition au 31 décembre 2025. Cette provision a fortement augmenté du fait de la progression du cours de bourse en 2025 (3,785 € à la clôture 2025 contre 1,19 € au 31 décembre 2024) et du relèvement du taux de cette cotisation qui est passé de 20% à 30%.

Les dettes fiscales sont composées de la TVA.

Les passifs sous contrat se rapportent d'une part à la quote-part de subvention Bpifrance encaissée, pour laquelle les dépenses n'ont pas encore été engagées, pour un montant de 421 K€ (se référer à la Note XVII ci-dessus) et d'autre part, au chiffre d'affaires comptabilisé à l'avancement dans le cadre de l'activité d'IRIS Pharma (se référer à la Note XXIII).

XXI. AVANTAGES ACCORDES AUX SALARIES

Principes comptables

Le Groupe provisionne certains avantages au personnel conformément à la norme IAS 19.

Depuis le 31 décembre 2021, le Groupe a adopté la décision de l'IFRIC (comité d'interprétation des normes IFRS) relative à la mise à jour de l'attribution des avantages postérieurs à l'emploi aux périodes de services, sans impact sur les comptes du Groupe.

Après analyse des réglementations spécifiques applicables aux pays dans lesquels le Groupe est présent (France et États-Unis), il en ressort que ces passifs sociaux concernent seulement les sociétés françaises au titre des indemnités de départ en retraite et des médailles du travail.

i. RÉGIMES À COTISATIONS DÉFINIES

Les cotisations versées à un régime à cotisations définies sont comptabilisées en charges lorsque celles-ci sont encourues.

ii. INDEMNITÉS DE DÉPART EN RETRAITE

Les obligations du Groupe en matière de retraite consistent en des indemnités versées lors du départ du salarié.

Conformément à l'IAS 19, dans le cadre des régimes à prestations définies, les engagements de retraite sont calculés selon la méthode des unités de crédit projetées. Les estimations des obligations du Groupe au titre des engagements du personnel des sociétés françaises sont calculées par un prestataire indépendant.

La méthode prend en compte, sur la base d'hypothèses actuarielles :

- La probabilité de durée de service futur du salarié ;
- Le niveau de rémunération futur ;
- L'espérance de vie ;
- La rotation du personnel.

L'obligation calculée est actualisée (taux IBOXX Corporates AA) et comptabilisée sur la base des années de service des salariés, en tenant compte des charges sociales correspondantes.

Les écarts actuariels sont comptabilisés en autres éléments du résultat global.

Le coût des services rendus (i.e. : de la période) est présenté en tant que charges de la période soit en « Frais administratifs et commerciaux » soit en « Frais de recherche et développement » au regard de la fonction de chacun des salariés concernés.

Soldes et explications

ENGAGEMENTS DE RETRAITE

Le Groupe comptabilise les engagements de départ en retraite en conformité avec la norme IAS 19. Cet engagement ne concerne que les salariés de ses filiales françaises.

Les hypothèses de calcul retenues sont les suivantes :

Hypothèses	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Taux actualisation	3,60%	3,35%
Table de mortalité	INSEE 2024	INSEE 2021
Age de départ en retraite	65 ans	65 ans
Taux de charges sociales	35% - 40%	35% - 40%
Taux d'augmentation des salaires	1%	1%
Taux de rotation du personnel	5%	5%

Le taux d'actualisation est calculé en référence au taux de marché au 31 décembre 2025 fondé sur les taux de rendement moyen des obligations d'entreprises de première catégorie, notamment l'indice IBOXX Corporates AA.

L'engagement est constaté au bilan en passif non courant : provision non courante, pour le montant de l'engagement total.

Au 31 décembre 2025, un montant de 427 K€ a été provisionné. L'écart actuariel ressort à 16 K€ au 31 décembre 2025. Il n'y a pas eu d'indemnités de départ en retraite versée au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

XXII. PAIEMENTS FONDES SUR DES ACTIONS

Principes comptables

BSA – BSPCE - STOCK-OPTIONS

PLANS ANTÉRIEURS AU 31 DÉCEMBRE 2023

Les principales données relatives à ces plans sont les suivantes :

- Bénéficiaires : Salariés et Dirigeants sociaux de la société, membres du Conseil d'administration et membres du Comité scientifique ;
- Période d'exercice des bons : 10 ans maximum ;

- Le prix d'exercice est au moins égal à la juste valeur à la date d'attribution ;
- Le droit à l'exercice des bons s'acquiert de manière progressive, sur une période de quatre (4) ans, avec un seuil d'acquisition d'un an.

PLAN DU 1^{ER} JANVIER 2024

Les principales données relatives à ce plan sont les suivantes :

- Nature : Options de souscription d'actions ;
- Bénéficiaires : Salariés de la filiale américaine ;
- Période d'exercice des bons : 10 ans maximum ;
- Le prix d'exercice est au moins égal à la juste valeur à la date d'attribution ;

- Le droit à l'exercice des bons s'acquiert de manière progressive, sous réserve de la condition de présence du salarié à ces dates : 12,5% des options au bout de 3 mois soit le 1^{er} avril 2024 puis 4,17% des options tous les mois, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2026.

AGA DE PERFORMANCE

Il existe plusieurs plans d'AGA de performance en cours au 31 décembre 2025.

PLAN B DU 17 NOVEMBRE 2021

Bénéficiaires : Salariés et mandataires éligibles de la Société ;

L'attribution définitive des Actions B n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (ci-après la « Période d'acquisition ») :

- Expiration d'une période d'un an à compter de ce jour (minimum légal), soit le 18 novembre 2022 ;
- Date de réalisation de la condition de performance.

et sous réserve de la condition de présence visée ci-après.

Ainsi, sous réserve de la condition de présence, l'attribution définitive des actions B interviendra dans les conditions suivantes :

- Un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - Le 18 novembre 2022
 - Date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 150 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;
- Un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - Le 18 novembre 2022
 - Date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 200 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;
- Un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - Le 18 novembre 2022
 - Date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 250 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;

L'attribution définitive des Actions B est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence qui s'ajoute aux conditions de performance.

En cas de cessation du contrat de travail et du mandat social liant les bénéficiaires à la Société ou à une société liée au sens de l'article L.225-197-2 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, les bénéficiaires perdront leur droit à attribution gratuite d'actions, sauf décision contraire du conseil d'administration.

Le respect de cette condition de présence sera apprécié à la date d'attribution définitive des Actions B, sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires d'Actions B conserveront leur droit à attribution gratuite d'actions à l'issue de la période d'acquisition, sous réserve, le cas échéant, du respect de la condition de performance.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'ABIONYX au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions B à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire aux conditions de présence et de performance.

L'attribution définitive des Actions B interviendra avant la date d'attribution définitive, dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

L'attribution définitive des Actions B est soumise au respect des conditions de performance mentionnées ci-dessus.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

En cas d'opération de prise de contrôle d'ABIONYX au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, la condition de performance susvisée sera réputée intégralement satisfaite.

À compter de leur attribution définitive, les actions attribuées gratuitement seront soumises à une période de conservation fixée à un an à compter de leur date d'attribution définitive, sauf exceptions.

PLAN A DU 26 JUILLET 2024

Bénéficiaires : Salariés et mandataires éligibles de la Société ;

L'attribution définitive des Actions A interviendra de la façon suivante, sous réserve de la condition de présence visée ci-après :

• A concurrence de 20% de l'attribution à l'expiration d'une période de deux ans à compter de ce jour, soit le 26 juillet 2026

• A concurrence du solde de l'attribution à la plus tardive des deux dates suivantes :

- expiration d'une période de 2 ans à compter de ce jour, soit le 26 juillet 2026
- date de réalisation des conditions de performance décrites ci-dessous :

Ainsi, l'attribution définitive de 80% d'Actions A, soumises à conditions de performances, interviendra dans les conditions suivantes :

- 5% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date du dépôt du dossier de soumission auprès de l'Agence pour l'Innovation de la Santé (AIS) ;
- 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date des réponses aux questions scientifiques posées à l'EMA en matière de LCAT, et en particulier sur le nombre de lots de validation en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.
- 12,5% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date de la signature du financement non dilutif dans le cadre du projet AIS/iDemo
- 12,5% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date de la signature d'un financement (y compris dilutif) dont le montant permet le lancement de la phase 2B sepsis (ce financement pouvant intervenir en une ou plusieurs fois).

À l'issue de cette période de conservation, les Actions B attribuées gratuitement pourront être librement cédées par leurs bénéficiaires, sous certaines réserves. Les Actions B gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. À compter de leur attribution définitive, les Actions B seront immédiatement assimilables et porteront jouissance courante.

Ce plan B étant basé sur des conditions de marché, telles que détaillées ci-dessus, le Groupe a eu recours à un actuaire pour évaluer la charge conformément à IFRS 2. Les hypothèses retenues dans le cadre de cette évaluation en date du 31 décembre 2024 sont les suivantes :

- Taux sans risque pour une maturité 1 an : 0%
- Cours de l'action à la date d'évaluation : 1,19 €
- Taux annuel de turnover : 0%
- Décote au titre de l'incessibilité des AGA : 0%
- Taux de contribution patronales : 20%.

- 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date d'acceptation par les autorités réglementaires du lancement de l'étude 2B sepsis avec au moins 50 patients recrutés d'ici à la fin du T1 2026. Si le financement de l'étude 2b sepsis était décalé, la date limite de recrutement des patients serait décalée à une date de 15 mois après la clôture du financement de l'étude 2b sepsis.

- 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date d'acceptation (« release du lot GMP ») du lot réglementaire pour pouvoir lancer l'étude 2B sepsis aux États-Unis.

- 20% des Actions A seront attribués définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes

- le 26 juillet 2026,
- Date de la notification de la revue du dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché dans la maladie rare LCAT.

La Période d'acquisition est définie comme suit :

- Pour les attributions d'Actions A sans condition de performance, elle correspond à une période de deux ans à compter de ce jour, soit jusqu'au 26 juillet 2026,
- Pour les attributions d'Actions A soumises conditions de performance, elle correspond à une période d'au moins deux ans à compter de ce jour, arrivant à échéance à la plus tardive des deux dates suivantes, soit le 26 juillet 2026 soit la date de réalisation des conditions de performance.

L'attribution définitive des Actions A est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence qui s'ajoute, le cas échéant, aux conditions de performance.

En cas de cessation du contrat de travail et du mandat social liant les bénéficiaires à la société ou à une société liée au sens de l'article L.225-197-2 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, les bénéficiaires perdront leur droit à attribution gratuite d'actions, sauf décision contraire du conseil d'administration.

Le respect de cette condition de présence sera apprécié à la date d'attribution définitive des Actions A, sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires d'Actions A conserveront leur droit à attribution gratuite d'actions à l'issue de la période d'acquisition, sous réserve, le cas échéant, du respect de la condition de performance.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'Abionyx au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions A à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire aux conditions de présence et, le cas échéant, de performance, sous réserve d'avoir respecté la condition de présence jusqu'au jour de la prise de contrôle.

L'attribution définitive des Actions A interviendra avant la date d'attribution définitive susvisée au paragraphe a, sous réserve du respect des éventuelles conditions de performance, dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.

- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

L'attribution définitive de 80% des Actions A est soumise au respect des conditions de performance mentionnées au paragraphe a.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

À compter de leur attribution définitive, les Actions A attribuées gratuitement ne seront soumises à aucune période de conservation.

Les Actions A gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. A cet égard, le Conseil constate l'existence de réserves suffisantes et procédera au virement à un compte de réserve indisponible correspondant au montant nominal global des actions susceptibles d'être émises lorsque les conditions de performance seront atteintes.

À compter de leur attribution définitive, les Actions A seront immédiatement assimilables et porteront jouissance courante. Elles auront ainsi droit à la totalité des dividendes dont le détachement du coupon interviendra postérieurement à leur attribution définitive.

PLAN B DU 26 JUILLET 2024

Bénéficiaires : Salariés dénommés de la société IRIS PHARMA ;

L'attribution définitive des Actions B interviendra à la plus tardive des deux dates suivantes (« la Période d'acquisition »), sous réserve de la condition de présence visée ci-après :

- (i) expiration d'une période de 3 ans à compter de ce jour, soit le 26 juillet 2027
- (ii) date de réalisation des conditions de performance décrites ci-dessous :
 - 40% des Actions B, s'il est constaté une progression cumulée sur 3 exercices clos de 25% du chiffre d'affaires des ventes hors développement de nouvelle activité en comparaison du Chiffre d'affaires de ventes au 31 décembre 2023 ;
 - 30% des Actions B, s'il est constaté le développement d'une nouvelle activité telle que l'analytique ou autre générant un chiffre d'affaires annuel d'au moins 500 K€ et au plus tard au 31 décembre 2026 ;
 - 30% des Actions B, s'il est constaté un Résultat retraité positif (c'est-à-dire en excluant le CIR) au cours d'un exercice minimum et au plus tard au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2026.

L'attribution définitive des Actions B est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence qui s'ajoute aux conditions de performance.

En cas de cessation du contrat de travail et du mandat social liant les bénéficiaires à la société ou à une société liée au sens de l'article L.225-197-2 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, les bénéficiaires perdront leur droit à attribution gratuite d'actions, sauf décision contraire du conseil d'administration.

Le respect de cette condition de présence sera apprécié à la date d'attribution définitive des Actions B, sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires d'Actions B conserveront leur droit à attribution gratuite d'actions à l'issue de la période d'acquisition, sous réserve, le cas échéant, du respect de la condition de performance.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'Abionyx au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions B à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire aux conditions de présence et de performance, sous réserve d'avoir respecté la condition de présence jusqu'au jour de la prise de contrôle.

L'attribution définitive des Actions B interviendra avant la date d'attribution définitive susvisée au paragraphe a, sous réserve du respect des éventuelles conditions de performance, dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.
- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

L'attribution définitive des Actions B est soumise au respect des conditions de performance mentionnées au paragraphe a.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

À compter de leur attribution définitive, les Actions B attribuées gratuitement ne seront soumises à aucune période de conservation.

Les Actions B gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. A cet égard, le Conseil constate l'existence de réserves suffisantes et procédera au virement à un compte de réserve indisponible correspondant au montant nominal global des actions susceptibles d'être émises lorsque les conditions de performance seront atteintes.

À compter de leur attribution définitive, les Actions B seront immédiatement assimilables et porteront jouissance courante. Elles auront ainsi droit à la totalité des dividendes dont le détachement du coupon interviendra postérieurement à leur attribution définitive.

PLAN C DU 26 JUILLET 2024

Bénéficiaires : Salariés de la société IRIS PHARMA.

L'attribution définitive des Actions C interviendra, sous réserve du respect de la condition de présence prévue ci-après, à l'issue d'une période d'acquisition d'une durée de trois ans, à savoir le 26 juillet 2027 (ci-après la « Période d'acquisition »).

L'attribution définitive des Actions C, est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence.

À la date d'attribution définitive, à savoir le 26 juillet 2027, le conseil procédera à la constatation de la réalisation de la condition de présence.

Si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2025, il aura droit à 1/3 des Actions C initialement attribuées (1 000 Actions C) ; Si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2026, il aura droit à 2/3 des Actions C initialement attribuées (2 000 Actions C) ; Si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2027, il aura droit à la totalité des Actions C initialement attribuées (3 000 Actions C), et ce sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions C à l'issue de la période d'acquisition.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'Abionyx au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions C à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire à la condition de présence, sous réserve d'avoir respecté la condition de présence jusqu'au jour de la prise de contrôle.

L'attribution définitive des Actions C interviendra avant la date d'attribution définitive susvisée au paragraphe a dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.
- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

À compter de leur attribution définitive, les Actions C attribuées gratuitement ne seront soumises à aucune période de conservation.

Les Actions C gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. À cet égard, le Conseil constate l'existence de réserves suffisantes et procédera au virement à un compte de réserve indisponible correspondant au montant nominal global des actions susceptibles d'être émises lorsque les conditions de performance seront atteintes.

Soldes et explications

AGA de performance, Stock-options, BSPCE et BSA accordées

	Nombre d'options 31/12/2025	Cours moyen d'exercice 31/12/2025	Nombre d'options 31/12/2024	Cours moyen d'exercice 31/12/2024
Montant début de période	3 356 990	1,54	1 291 695	0,00
Options accordées			2 407 240	1,23 / 1,238
Options exercées	3 000	1,24		
Options expirées et caduques	11 500	1,24	341 945	1,48 / 2,80
TOTAL	3 342 490	1,55	3 356 990	1,54

a) DÉTAIL DES PLANS ACCORDÉS

Le tableau ci-après fournit le résultat des évaluations unitaires des options attribuées et en rappelle les hypothèses.

Type de plan	Date d'octroi	Nombre d'instruments accordés	Nombre d'instruments annulés	Nombre d'instruments exercés	Nombre d'instruments pouvant être exercés	Prix retenu pour la valorisation (€)
BSCPE	2006	76 500	33 250	43 250		5,45
Options	2006	222 500	142 412	80 088		4,22 / 7,32
BSA	2006	15 000	15 000			7,32
BSCPE	2007	64 376	64 376			7,32
Options	2007	250 626	250 626			7,32
BSA	2007	48 250	48 250			7,32
BSCPE	2008	236 475	236 475			7,69
Options	2008	68 950	68 950			7,69
BSA	2008	10 000	10 000			7,69
BSCPE	2009	163 800	162 775	1 025		7,66
Options	2009	131 300	130 300	1 000		7,66
BSA	2009	10 000	10 000			7,66
Options	2010	85 500	85 500			7,77 / 8,74
BSA	2010	43 250	43 250			7,77 / 8,74
BSCPE	2010	83 000	83 000			7,77
BSCPE	2011	303 000	246 865	56 135		8,74 / 9,31
Options	2011	112 500	112 500			8,74 / 9,31
BSA	2011					8,74
BSCPE	2012	191 381	191 381			9,31
BSA	2012	77 667	77 667			9,31
Options	2012	41 100	41 100			9,31
BSCPE	2013	443 714	443 714			9,49
Options	2013	166 286	166 286			9,49
BSA	2013	74 000	74 000			9,49
AGA	2015	365 000		365 000		12,16
AGA	2016	200 000	160 000	40 000		11,70
AGA	2016	5 000		5 000		8,40
BSA	2016	133 000	33 250		99 750	9,36
Options	2016	134 417	134 417		0	9,36
BSA	2018	40 000			40 000	1,70
AGA	2019	713 277		713 277		0,37
AGA	2021	87 608		87 608		0,88
AGA - A	2021	437 500		437 500		1,48
AGA - B	2021	832 500			832 500	1,48
AGA - C	2021	319 445	319 445			2,80
Options	2024	243 000			243 000	1,23
AGA - A	2024	1 947 240			1 947 240	1,238
AGA - B	2024	70 000	10 000		60 000	1,238
AGA - C	2024	147 000	24 000	3 000	120 000	1,238
TOTAL		8 594 162	3 418 789	1 832 883	3 342 490	

b) SITUATION AU 31 DÉCEMBRE 2025Options exercées

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, 3 000 options ont été exercées.

Options accordées

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, aucune option n'a été accordée.

Impact sur le compte de résultat

Au 31 décembre 2025, la Société a constaté une charge de 792 K€. Cette charge a été comptabilisée pour 41 K€ en coût de production, pour 188 K€ en frais de recherche et de développement et pour 563 K€ en frais administratifs.

Cette charge se répartit de la manière suivante :

- Plan B du 17 novembre 2021 : 140 K€
- Plan du 1er janvier 2024 : 30 K€
- Plan A du 26 juillet 2024 : 572 K€
- Plan C du 26 juillet 2024 : 50 K€

Commentaires*Plan B du 17 novembre 2021*

Au cours de l'exercice les projections d'objectifs de performances ont été revues de la manière suivante :

- Tranche 1 (un tiers des Actions B) sera attribué définitivement à la date à laquelle la capitalisation boursière d'Abionyx excèdera 150 M€ pendant au moins 60 jours de bourse. La date d'acquisition retenue a été avancée du 30 juin 2027 au 31 décembre 2026 ;
- Tranche 2 (un tiers des Actions B) sera attribué définitivement à la date à laquelle la capitalisation boursière d'Abionyx excèdera 200 M€ pendant au moins 60 jours de bourse. La date d'acquisition retenue a été avancée du 30 juin 2028 au 31 décembre 2027 ;
- Tranche 3 (un tiers des Actions B) sera attribué définitivement à la date à laquelle la capitalisation boursière d'Abionyx excèdera 250 M€ pendant au moins 60 jours de bourse. La date d'acquisition retenue a été avancée du 30 juin 2028 au 31 décembre 2027.

Plan A du 27 juillet 2024

Au 31 décembre 2025, le management a effectué une revue des critères de performance du plan décrit ci-dessus.

À cette date, certains de ces critères de performance sont atteints, les autres sont conditionnés au succès de la recherche de financement en cours.

En conséquence, au titre de l'exercice 2025, une charge d'un montant de 572 K€ a été comptabilisée.

À chaque clôture, le management procédera à une actualisation des probabilités d'atteinte des objectifs dans le temps.

Plan B du 26 juillet 2024

La société a considéré que les critères de performance n'étaient pas atteints et qu'elle ne dispose pas d'éléments financiers tangibles et suffisants pour reconnaître une probabilité d'atteinte de l'un ou de l'autre des critères prévus.

Plan C du 26 juillet 2024

La société a comptabilisé la charge correspondante au prorata du temps de présence des salariés concernés.

Analyse de sensibilité

Pour les critères de performance non atteints, les analyses de sensibilité suivantes ont été effectuées pour le Plan B du 17 novembre 2021 : Atteinte des montants de valorisation, avec 3 mois d'avance et avec 3 mois de retard ;

- Si les critères de performances du Plan B sont atteints 3 mois avant, la charge aurait été de 168 K€.
- Si les critères de performances du Plan B sont atteints 3 mois après la charge aurait été de 127 K€.

XXIII. CHIFFRE D'AFFAIRES – RECONNAISSANCE DU REVENU

Principes comptables

Selon IFRS 15, le chiffre d'affaires est reconnu lorsque la Société remplit une obligation de performance en fournissant des biens ou services distincts à un client, c'est-à-dire lorsque le client obtient le contrôle de ces biens ou de ces services.

Un actif est transféré lorsque le client obtient le contrôle de cet actif ou de ce service.

En application de cette norme, chaque contrat doit être analysé, au cas par cas, afin de vérifier s'il contient des obligations de performance envers des tiers, et, le cas échéant, d'identifier leur nature dans le but de déterminer la comptabilisation appropriée des montants que la société a reçus ou est en droit de recevoir des tiers.

À compter du 1^{er} décembre 2021, suite au rachat de la société IRIS Pharma, le Groupe réalise deux types de prestations :

- Activités Pré-Clinique ;
- Activités Clinique.

Chiffre d'affaires pré-clinique

Les contrats signés avec les clients concernant les études pré-cliniques comportent plusieurs phases :

- Phase préliminaire : élaboration du « Study plan » et injection - création de la pathologie
- Phase d'étude ("in-life").
- Phase finale : exploitation des résultats (livrés brut puis sous forme de rapport) ;
- et, à la demande du client, échantillons, transports des échantillons et histologie.

Les prix de transaction sont définis au contrat et sont fixes.

L'analyse de ces contrats conduit le Groupe à considérer qu'il n'existe qu'une seule obligation de performance. Cette dernière remplit les critères d'IFRS 15 de reconnaissance du chiffre d'affaires à l'avancement.

La méthode à l'avancement est fondée sur les "milestones" ou jalons techniques. Un revenu est également constaté pour chaque projet dont des travaux sont intervenus entre deux jalons et pour lesquels le contrôle est transféré en continu au client.

Chiffre d'affaires Clinique

Les contrats signés avec les clients concernant les études cliniques comportent plusieurs phases :

- Phase de pré-étude ;
- Phase d'élaboration ;
- Phase de finalisation.

Les prix de transactions sont fixes par tâches pour les services souscrits pendant la période contractuelle. Ces montants peuvent avoir fait l'objet de remises qui sont fixes et déterminées dans le contrat.

L'analyse de ces contrats conduit le Groupe à considérer qu'il n'existe qu'une seule obligation de performance.

Le chiffre d'affaires est comptabilisé en fonction d'un avancement basé sur les outputs (le prix de vente des actes réalisés à date).

Pour les contrats facturés mensuellement, la mesure de simplification du droit à facturer est utilisée par le Groupe dans la mesure où la facturation correspond aux actes réalisés à date (valeur de la prestation réalisée à date pour le client).

Par ailleurs, dans le cadre de son activité Clinique, la société refacture à ses clients avec ou sans marge des prestations réalisées par des sous-traitants.

L'analyse de ces opérations au regard d'IFRS 15 met en évidence que la société effectue elle-même la livraison de l'étude à son client et ainsi contrôle le service avant que celui-ci ne soit transmis au client. La société identifie et sélectionne le sous-traitant adapté au contrat et c'est elle qui assume la responsabilité principale de l'exécution de la prestation. La définition du prix facturé au client relève de l'appréciation de la société.

Dans le cadre d'IFRS 15 « Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients », le Groupe a mené une analyse de la reconnaissance du chiffre d'affaires clinique d'IRIS Pharma en vue de déterminer si la société agissait pour son propre compte (comme « principal ») ou en tant que mandataire (comme « agent »). La Société a conclu qu'IRIS Pharma agissait comme principal, aucun retraitement n'a donc été constaté au titre d'IFRS 15 dans les comptes consolidés du Groupe.

Soldes et explications

Nature	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Activité Clinique	119	288
Activité Pré-clinique	3 944	4 263
Autres produits		
TOTAL	4 063	4 551

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

XXIV. COUTS DES BIENS ET SERVICES VENDUS

Les coûts des biens et services vendus se décomposent de la manière suivante :

Nature	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Achats matières et marchandises	604	669
Salaires et charges sociales	1 848	1 984
Païement en actions	41	19
Sous-traitance	193	155
Autres dépenses de production	450	523
Dotations aux Amortissements et Provision	393	357
TOTAL	3 529	3 707

XXV. FRAIS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les frais de recherche et développement se décomposent de la manière suivante :

Nature	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Salaires et charges sociales	671	508
Païement en actions	188	246
Coûts R&D (études)	727	1 556
Autres dépenses de R&D	629	676
Crédit d'impôt recherche	- 697	- 1 086
TOTAL	1 518	1 900

L'évolution des paiements en actions est détaillée à la Note XXII ci-dessus.

XXVI. FRAIS ADMINISTRATIFS ET COMMERCIAUX

Les frais administratifs et commerciaux se décomposent de la manière suivante :

Nature	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Salaires et charges sociales	2 493	1 520
Païement en actions	564	361
Frais de déplacements	18	51
Avocats	110	142
Consultants	500	691
Dotations aux Amortissements et Provision	158	121
Divers frais	731	544
TOTAL	4 574	3 430

Les salaires et charges sociales progressent fortement du fait de la provision pour cotisation patronale sur les actions gratuites en cours d'acquisition d'un montant de 929 K€; cette progression est expliquée en Note XX.

L'évolution des paiements en actions est détaillée à la Note XXII ci-dessus.

XXVII. CHARGES ET PRODUITS FINANCIERS

Les charges et les produits financiers se répartissent de la manière suivante :

Nature	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Produits financiers		
Produits sur dépôts	54	104
Gain de change	94	44
Autres produits financiers	8	68
TOTAL	156	216
Charges financières		
Pertes de change	50	71
Charges d'intérêts	85	37
Autres charges financières	24	24
TOTAL	159	132
RÉSULTAT FINANCIER	- 3	84

Les charges d'intérêts comprennent les intérêts sur emprunts ainsi que la charge d'intérêt relative à l'avance remboursable Bpifrance.

Le poste « Autres charges financières » comprend les charges d'intérêts au titre des contrats de location.

XXVIII. IMPÔTS

Principes comptables

La charge d'impôt comporte l'impôt courant et l'impôt différé.

L'impôt sur le résultat comprend la charge ou le produit d'impôt exigible et la charge ou le produit d'impôt différé.

Le Groupe comptabilise des impôts différés en cas de différences temporaires entre les valeurs fiscales et comptables des actifs et passifs au bilan consolidé.

Il n'est pas comptabilisé d'impôt différé actif relatif aux reports déficitaires des sociétés du Groupe dans la mesure où l'horizon de recouvrement raisonnable n'est pas établi.

Les impôts différés sont calculés selon la méthode du report variable, en appliquant le dernier taux d'impôt en vigueur pour chaque société et en fonction des années dont le Groupe s'attend à ce que les actifs et passifs se dénoueront.

Conformément à IAS 12, les actifs et passifs d'impôts différés ne donnent pas lieu à actualisation.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

Soldes et explications

i. TAUX EFFECTIF D'IMPÔT

La différence entre le taux effectif d'impôt et le taux d'impôt normalement applicable en France est détaillé dans le tableau ci-dessous :

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Résultat net	- 5 550	- 4 381
Charge d'impôt		
Résultat avant impôt	- 5 550	- 4 381
Taux d'impôt	25%	25%
Impôt théorique	- 1 388	- 1 095
Charge d'impôt	9	
Taux d'impôt effectif	0%	0%

Les différences permanentes entre la fiscalité et la comptabilité sont non significatives au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024. Les déficits reportables qui ne sont pas activés sont présentés au paragraphe iv ci-après.

ii. IMPÔT COURANT

La charge d'impôt est de 9 K€ au 31 décembre 2025. Elle concerne la filiale américaine du Groupe.

iii. IMPÔTS DIFFÉRÉS

Les pertes fiscales reportables sont comptabilisées en actif d'impôt différé à la condition qu'elles puissent être imputées sur des bénéfices futurs.

Au 31 décembre 2025, il n'est pas possible de déterminer avec une assurance suffisante, la date à laquelle le Groupe réalisera des bénéfices durablement liés à son chiffre d'affaires.

En conséquence, le Groupe n'a pas reconnu d'actif d'impôt différé au titre des déficits reportables et des différences temporaires.

Les impôts différés relatifs aux retraitements issus de l'application de la norme IFRS 16 "Contrats de location" ressortent à :

- Impôt différé actif : 347 K€ ;
- Impôt différé passif : 350 K€ ;

soit un impact net, non significatif, de 3 K€.

En conséquence, le Groupe n'a pas reconnu cet impôt différé dans les comptes clos au 31 décembre 2025.

iv. DÉFICITS REPORTABLES

Les déficits reportables sont détaillés ci-dessous :

Exercice	Déficit reportable (K€)
Avant 01-01-2022	194 323
2022	4 999
2023	5 528
2024	4 725
2025	4 929
TOTAL	214 504

Les déficits ainsi présentés sont reportables indéfiniment.

XXIX. RÉSULTAT PAR ACTION

Principes comptables

Le bénéfice/(perte) net par action se calcule suivant le nombre moyen pondéré d'actions en circulation durant la période.

Le bénéfice/(perte) net par action dilué se calcule suivant le nombre moyen pondéré d'actions en circulation, compte tenu de l'effet des titres potentiellement dilutifs telles que les AGA, les options, les BSA-BSPCE, les droits de souscriptions et les dettes convertibles. Ces titres sont traités comme dilutifs si et seulement si leur conversion en actions ordinaires est de nature à réduire le résultat net par action.

Soldes et explications

Résultat par action	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Résultat net	-5 550	-4 381
Nombre moyen d'actions	34 953 283	33 695 012
Résultat par action	-0,16	-0,13

Résultat par action	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Résultat net	-5 550	-4 381
Nombre moyen d'actions dilué	38 306 454	36 145 895
Résultat par action	-0,14	-0,12

XXX. TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE

Principes comptables

Le tableau de flux de trésorerie est présenté en conformité avec la norme IAS 7.

Il reprend :

- les activités opérationnelles ;
- les activités d'investissement ;
- les activités de financement.

Les flux de trésorerie opérationnels sont calculés selon la méthode indirecte : les charges et les produits sans effet de trésorerie sont ajoutés ou retranchés du résultat net.

La trésorerie à l'ouverture et à la clôture comprend les disponibilités, les équivalents de trésorerie et les concours bancaires courants.

Soldes et explications

La variation du besoin en fond de roulement est la suivante :

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Variation des stocks	- 64	35
Variation des créances clients	273	- 81
Variation des autres actifs courants	450	141
Variation des passifs courants	933	- 123
TOTAL	1 592	- 28

XXXI. GESTION ET ÉVALUATION DES RISQUES FINANCIERS

Principes comptables

ABIONYX peut se trouver exposé à différentes natures de risques financiers.

Le Groupe met en œuvre des moyens, simples et adaptés à sa taille pour limiter les effets potentiellement défavorables de ces risques sur sa situation financière.

Le Groupe précise qu'il ne souscrit pas d'instruments financiers à des fins spéculatives.

i. RISQUE DE TAUX D'INTÉRÊT

Au 31 décembre 2025, l'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt concerne essentiellement les emprunts. Ces derniers sont souscrits à taux fixe, ce qui réduit donc le risque d'exposition.

L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt découlant de ses actifs financiers est également négligeable, puisque ces actifs correspondent à de la trésorerie courante.

ii. RISQUE DE CHANGE

Les principaux risques liés aux impacts de change en devises sont considérés comme peu significatifs. En effet, le Groupe ne règle que quelques fournisseurs étrangers en devises (US Dollar).

Le Groupe n'a pas pris, à son stade de développement, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de changes.

iii. RISQUE DE LIQUIDITÉ

Depuis sa création, le Groupe a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentations de capital successives, d'obtention d'aides publiques à l'innovation (Avances remboursables Bpifrance) et de remboursement de créances de Crédit d'Impôt Recherche, mais n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires.

Suite à l'acquisition d'IRIS Pharma, des emprunts bancaires ont été apportés au Groupe dans le cadre de l'opération.

Néanmoins, le Groupe n'est pas exposé à un risque de liquidité résultant de la mise en œuvre éventuelle de clauses de remboursement anticipé d'emprunts bancaires.

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et il considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir. Le Groupe dispose au 31 décembre 2025 de 3 521 K€ de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers (au 31 décembre 2024 : 3 235 K€).

iv. RISQUE DE CRÉDIT

Le risque de crédit représente le risque de perte financière dans le cas où un client ou une contrepartie d'un actif financier viendrait à manquer à ses obligations contractuelles.

L'exposition du Groupe au risque de crédit est liée à ses créances clients, et aux autres actifs financiers.

La politique du Groupe consiste à gérer ce risque en effectuant des transactions avec des tiers présentant une bonne qualité de crédit.

XXXII. AUTRES NOTES

INSTRUMENTS FINANCIERS

ABIONYX n'a recours à aucun instrument dérivé.

		31/12/2025	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2024
		Valeur comptable	Juste valeur	Valeur comptable	Juste valeur
Catégorie					
Trésorerie et équivalent trésorerie	Actif financier à la juste valeur	3 521	3 521	3 235	3 235
Actifs non courants	Prêts et créances	20	20	20	20
Clients	Prêts et créances	722	722	994	994
Autres actifs courants	Prêts et créances	969	969	1 419	1 419
Dettes financières	Dettes financières	2 415	2 415	1 113	1 113
	Avance remboursable BPI	1 659	1 733		
	Dette de location	1 389	1 389	1 844	1 844
Fournisseurs	Dettes financières évaluées au coût amorti	1 522	1 522	1 629	1 629
Autres dettes	Dettes financières évaluées au coût amorti	2 774	2 774	1 233	1 233

PARTIES LIÉES

Les parties liées comprennent les filiales du Groupe, détenues directement ou indirectement à 100%, ainsi que les membres des instances de direction et d'administration du Groupe.

La liste des sociétés qu'Abionyx Pharma contrôle est présentée dans la Note II i.. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale, les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Le conseil d'administration du 18 décembre 2019 a prévu une indemnité de rupture à verser au directeur général en cas de révocation ou de non-renouvellement de son mandat non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave.

Le montant des rémunérations accordées aux quatre membres du Comité Exécutif est détaillé ci-dessous :

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Salaires part fixe	490	525
Salaire part variable		64
Avantages en nature	22	20
Charges sociales	235	276
TOTAL	747	885

OBLIGATIONS CONTRACTUELLES – PASSIF ÉVENTUEL ET RÉMUNÉRATION CONDITIONNELLE

Néant

EFFECTIFS ET RÉMUNÉRATION**i. EFFECTIF**

L'effectif du Groupe peut être détaillé de la manière suivante :

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Chimie – Biologie	0,5	0,5
Production		
Pré-clinique	36,0	35,0
Clinique	1,5	4,5
Administratif	11,0	11,0
TOTAL	49,0	51,0

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
France	48,0	50,0
USA	1,0	1,0
TOTAL	49,0	51,0

ii. RÉMUNÉRATIONS

	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Salaires et charges sociales	5 805	4 311
TOTAL	5 805	4 311

Ces montants incluent l'impact de la charge relative aux AGA de performance et aux options comptabilisées en conformité avec IFRS 2 pour un montant de 792 K€.

HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Les honoraires des commissaires aux comptes se répartissent de la manière suivante :

Nature et Structure	31/12/2025				31/12/2024			
	Deloitte	KPMG	PKF Arsilon	%	Deloitte	KPMG	PKF Arsilon	%
AUDIT								
Émetteur	27,5	22,5		94%	30,5	22,5		72%
Filiales intégrées globalement	15,0		4,0	6%			21,0	28%
SOUS-TOTAL	42,5	22,5	4,0	100%	30,5	22,5	21,0	100%
SERVICES AUTRES QUE LA CERTIFICATION DES COMPTES								
Émetteur	5,5	11,0		100%	5,5	11,0		100%
Filiales intégrées globalement				0%				0%
SOUS TOTAL	5,5	11,0	-	100%	5,5	11,0		100%
TOTAL	48,0	33,5	4,0		36,0	33,5	21,0	

ÉVOLUTION DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET

	01/01/2025	Entrée dans le périmètre	Flux de trésorerie	Variation « Non Cash »	31/12/2025
Dettes financières Établissements de crédit	- 1 113		431	- 74	- 756
Autres dettes financières - Avance remboursable BPI			- 1 659		- 1 659
Dette de location	- 1 644			256	- 1 388
Concours bancaires courants	-				-
Trésorerie ou équivalents de trésorerie	3 235		286		3 521
TOTAL	478		- 942	182	- 282

XXXIII. SEGMENTS OPÉRATIONNELS'**Principes comptables**

À compter du 1^{er} décembre 2021, à la suite du rachat de la société APOGEYE et de sa filiale IRIS Pharma, le management de la société a identifié deux secteurs opérationnels :

- Les activités de recherche développement de mise au point de médicaments innovants ;
- Les activités de CRO (Contract Research Organization (ou, en français, une société de recherche contractuelle).

Soldes et explications

Les opérations réalisées entre les segments opérationnels sont neutralisées dans le tableau présenté ci-dessous.

(K€)	31 décembre 2025		31 décembre 2024	
	Activité de recherche	Activité CRO	Activité de recherche	Activité CRO
COMPTE DE RÉSULTAT				
Chiffre d'affaires		4 063		4 551
Inter segment				
Total Revenues		4 063		4 551
Résultat Opérationnel	- 5 484	- 53	- 4 620	155
Résultat Financier	16	- 20	77	7
Impôts	- 9			
Résultat Net	- 5 477	- 73	- 4 543	162
AUTRES INFORMATIONS				
Dépréciation et amortissement	101	116	39	74
Investissements	71	170	9	67
BILAN				
Actifs	9 427	3 688	9 183	4 358
Dettes	4 976	3 627	1 970	4 056
Capitaux Propres	4 451	61	7 213	302

18.3 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

KPMG S.A.

224 Rue Carmin

CS 17610

31676 Labège

Deloitte & Associés

6, place de la Pyramide

92908 Paris-La Défense Cedex

S.A.S. au capital de 2 188 160 €

572 028 041 RCS Nanterre

Société de Commissariat aux Comptes inscrite à la
Compagnie Régionale de Versailles et du Centre

ABIONYX PHARMA

Société anonyme

33-43 avenue Georges Pompidou,

31130 BALMA

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2025

A l'assemblée générale de la société ABIONYX PHARMA

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société ABIONYX PHARMA relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, 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 2025 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.

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, 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 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.

Nous avons déterminé qu'il n'y avait pas de point clé d'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 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 ABIONYX PHARMA par l'assemblée générale du 29 mai 2020 pour le cabinet KPMG S.A. et par celle du 28 juin 2011 pour le cabinet Deloitte & Associés.

Au 31 décembre 2025, KPMG S.A. était dans la 6^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet Deloitte & Associés dans la 15^{ème} année, dont respectivement 6 et 11 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

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.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés – Exercice clos le 31 décembre 2025

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.

Labège et Le Bouscat, le 17 mars 2026

Les commissaires aux comptes

KPMG S.A.

Deloitte & Associés

Pierre SUBREVILLE

Stéphane LEMANISSIER

18.4 COMPTES ANNUELS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES COMPTABLES FRANÇAIS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

BILAN ACTIF État exprimé en euros		31/12/2025		31/12/2024	
		Brut	Amortissements et dépréciations	Net	Net
ACTIF IMMOBILISE	Capital souscrit non appelé (I)				
	Frais d'établissement (II)				
	Immobilisations incorporelles				
	Frais de développement				
	Concessions, brevets et droits similaires	46 479	42 944	3 535	5 231
	Fonds commercial				
	Autres immobilisations incorporelles	257 567	212 567	45 000	45 000
	Imm.inc. en cours, avances et acomptes				
	Immobilisations corporelles				
	Terrains				
	Constructions				
	Installations tech., mat. et outillages indus.				
	Autres immobilisations corporelles	223 627	140 037	83 590	44 456
	Imm.corp. en cours, avances et acomptes				
	Immobilisations financières (1)				
	Participations évaluées selon mise en équival.				
	Autres participations	5 000 000		5 000 000	5 000 000
	Créances rattachées à des participations				
	Autres titres immobilisés				
	Prêts				
	Autres immobilisations financières	495 955		495 955	298 821
	TOTAL DE L'ACTIF IMMOBILISE (III)	6 023 628	395 548	5 628 080	5 393 509
ACTIF CIRCULANT	Stocks et en cours				
	Matières premières, approvisionnements				
	En-cours de production de biens				
	En-cours de production de services				
	Produits finis				
	Marchandises				
	Avances et acomptes versés sur commandes				
	Créances (2)				
	Créances clients et comptes rattachés	18 900		18 900	24 000
	Autres créances	533 367		533 367	796 884
	Charges constatées d'avance	32 697		32 697	61 690
	Capital souscrit appelé, non versé				
	Valeurs mobilières de placement	68 535		68 535	72 908
	Disponibilités	3 248 692		3 248 692	2 551 269
	TOTAL DE L'ACTIF CIRCULANT (IV)	3 902 191		3 902 191	3 506 751
CPTES REGUL.	Frais d'émission des emprunts (V)				
	Primes de remboursement des emprunts (VI)				
	Écart de conversion actif et différence d'évaluation Actif (VII)	12		12	1 025
	TOTAL GÉNÉRAL DE L'ACTIF (I À VII)	9 925 831	395 548	9 530 283	8 901 284
(1) Dont immobilisations financières à moins d'un an				495 955	298 821
(2) Dont créances à plus d'un an					

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

BILAN PASSIF État exprimé en euros		31/12/2025	31/12/2024
	Capital (dont versé : 1 775 583)	1 775 583	1 746 551
	Primes d'émission, de fusion, d'apport...	6 227 499	8 540 432
	Écart de réévaluation		
	Écart d'équivalence		
	Réserves		
	Réserve légale		
	Réserves statutaires ou contractuelles		
	Réserves réglementées	165 809	165 809
	Autres réserves		
	Report à nouveau		
	Résultat de l'exercice [bénéfice ou perte]	-4 404 196	-3 955 402
	Subvention d'investissement	421 861	
	Provisions réglementées		
	TOTAL DES CAPITAUX PROPRES	4 186 556	6 497 390
AUTRES FONDS PROPRES			
	Produit des émissions de titres participatifs		
	Avances conditionnées	1 659 281	
	TOTAL DES AUTRES FONDS PROPRES	1 659 281	
PROVISIONS			
	Provisions pour risques	75 926	1 025
	Provisions pour charges		
	TOTAL DES PROVISIONS	75 926	1 025
DETTES			
	Dettes financières		
	Emprunts obligataires convertibles		
	Autres emprunts obligataires		
	Emprunts, dettes auprès d'établissement de crédit		
	Emprunts et dettes financières divers ⁽²⁾	638 178	686 821
	Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
	Dettes d'exploitation		
	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 244 024	1 330 592
	Dettes fiscales et sociales	1 723 620	382 674
	Dettes diverses		
	Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
	Autres dettes	2 654	2 654
	Produits constatés d'avance		
	TOTAL DES DETTES ⁽¹⁾	3 608 476	2 402 740
	Écart de conversion et différences d'évaluation - Passif	43	129
	TOTAL PASSIF	9 530 283	8 901 284
	Résultat de l'exercice exprimé en centimes	-4 404 195,89	-3 955 402,06
	(1) Dont dettes à moins d'un an (hors avances et acomptes reçus sur commandes en cours)	3 608 476	2 402 740
	(2) Dont emprunts participatifs		

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

18.

COMPTE DE RÉSULTAT (1/2)

État exprimé en euros	31/12/2025		31/12/2024	
	France	Exportation	12 mois	12 mois
Produits d'exploitation				
Ventes de marchandises	5 500		5 500	
Production vendue (Biens)				
Production vendue (Services et Travaux)	135 750	21 775	157 525	79 070
MONTANT NET DU CHIFFRE D'AFFAIRES	141 250	21 775	163 025	79 070
Production stockée				
Production immobilisée				
Subventions			105 814	
Reprise sur amortissements, dépréciations et provisions				21 799
Produits des cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles			37 000	
Autres produits			18	2 133
TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION			305 857	103 002
Charges d'exploitation				
Achats de marchandises				
Variation de stock				
Achats de matières premières et autres approvisionnements				
Variation de stock				
Autres achats et charges externes (1)			2 329 808	3 271 734
Impôts, taxes et versements assimilés			23 435	28 198
Salaires			931 921	892 176
Charges sociales			1 528 174	401 271
Dotations aux amortissements et aux provisions :				
- sur immobilisations : dotations aux amortissements			29 393	35 628
- sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
- sur actif circulant : dotations aux dépréciations				
Dotations aux provisions			75 914	
Valeurs comptables des immobilisations incorporelles et corporelles cédées			4 369	
Autres charges			242 965	75 779
Total des charges d'exploitation			5 165 979	4 704 785
RÉSULTAT D'EXPLOITATION			-4 860 122	-4 601 783
(1) Y compris				
- REDEVANCE DE CRÉDIT-BAIL MOBILIER				
- Redevances de crédit-bail immobilier				

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

COMPTE RÉSULTAT (2/2)			
État exprimé en euros	31/12/2025	31/12/2024	
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	-4 860 122	-4 601 783	
Quotes-parts de Résultat sur opération faites en commun			
Bénéfice attribué ou perte transférée			
Perte supportée ou bénéfice transféré			
Produits financiers			
De participations ⁽²⁾			
D'autres valeurs mobilières et créances d'actif immobilisé ⁽²⁾	54 824	91 375	
Autres intérêts et produits assimilés ⁽²⁾	250 793	3 217	
Reprises sur dépréciations et provisions	3 466	57	
Différences positives de change	89 002	11 227	
Produits des cessions d'immobilisations financières			
Produits nets sur cessions de v.m.p. et d'instruments de trésorerie			
Total des produits financiers	398 085	105 877	
Charges financières			
DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS, AUX DÉPRÉCIATIONS ET AUX PROVISIONS	12	3 466	
INTÉRÊTS ET CHARGES ASSIMILÉES ⁽³⁾	135 390	36 070	
DIFFÉRENCES NÉGATIVES DE CHANGE	33 926	49 852	
Valeurs comptables des immobilisations financières cédées			
Charges nettes sur cessions de v.m.p. et d'instruments de trésorerie			
Total des charges financières	169 328	89 388	
RÉSULTAT FINANCIER	228 757	16 489	
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS	-4 631 365	-4 585 294	
Produits exceptionnels		50 162	
Charges exceptionnelles		24 008	
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL		26 154	
Participation des salariés aux résultats			
IMPÔTS SUR LES BÉNÉFICES	-227 169	-603 738	
TOTAL DES PRODUITS	703 942	259 041	
Total des charges	5 108 138	4 214 443	
RÉSULTAT DE L'EXERCICE	-4 404 196	-3 955 402	

(2) Dont produits concernant les entités liées

(3) Dont intérêts concernant les entités liées

Table des matières

I. FAITS CARACTÉRISTIQUES DE L'EXERCICE	198
I.A. Principaux facteurs ayant eu une incidence sur la période du 1 ^{er} janvier 2025 au 31 décembre 2025 sont les suivants :	198
I.B. Impact des Conflits géopolitiques	199
I.C. Conséquences des risques climatiques	199
II. ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS A LA CLÔTURE	199
III. RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES	199
IV. COMPLÉMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU BILAN	200
IV.A. État des immobilisations	200
IV.B. État des amortissements	201
IV.C. État des provisions	202
IV.D. État des échéances, des créances et des dettes	203
IV.E. Dettes financières conditionnées	205
IV.F. Composition du capital social	206
IV.G. Frais de recherche appliquée et de développement	212
IV.H. Évaluation des immobilisations incorporelles	212
IV.I. Évaluation des immobilisations corporelles	213
IV.J. Évaluation des immobilisations financières	213
IV.K. Évaluation des amortissements	213
IV.L. Évaluation des créances et des dettes	213
IV.M. Évaluation des valeurs mobilières de placement	213
IV.N. Dépréciation des valeurs mobilières	213
IV.O. Disponibilités en euros	214
IV.P. Disponibilités en devises	214
IV.Q. Produits à recevoir	214
IV.R. Charges à payer	214
IV.S. Charges et produits constatés d'avance	214
IV.T. Informations sur les parties liées	215
V. COMPLÉMENT D'INFORMATION RELATIF AU COMPTE DE RÉSULTAT	216
V.A. Chiffre d'affaires	216
V.B. Rémunération des dirigeants	216
V.C. Crédit-bail	216
V.D. Résultat exceptionnel	216
VI. ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS	217
VI.A. Avances Remboursables reçues de Bpifrance	217
VI.B. Engagement en matière de pensions et retraites	217
VI.C. Accroissements et allègements dette future d'impôt	217
VI.D. Liste des filiales et participations	218
VII. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	218
VII.A. Effectif	218
VII.B. Comptes consolidés	218
VII.C. Honoraires des Commissaires aux comptes	218
VII.D. Obligations contractuelles – Passif éventuel et rémunération conditionnelle	218

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

Exercice du 01/01/2025 au 31/12/2025

Les comptes annuels de l'exercice ont été élaborés et présentés conformément aux règles générales applicables en la matière et dans le respect du principe de prudence.

Le bilan de l'exercice présente un total de **9 530 283** euros.

Le compte de résultat, présenté sous forme de liste, affiche un total **Produits** de **703 942** euros et un total **Charges** de **5 108 138** euros, dégageant ainsi un **résultat** de **- 4 404 196** euros.

L'exercice considéré commence le **01/01/2025** et finit le **31/ 12/ 2025**. Il a une durée de **12** mois.

Les notes et les tableaux présentés ci-après, font partie intégrante des comptes annuels.

I. FAITS CARACTÉRISTIQUES DE L'EXERCICE

I.A. PRINCIPAUX FACTEURS AYANT EU UNE INCIDENCE SUR LA PÉRIODE DU 1^{ER} JANVIER 2025 AU 31 DÉCEMBRE 2025 SONT LES SUIVANTS :

En date du 20 février 2025, ABIONYX, lauréat de l'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, obtient 8,7 M€ de soutien de l'État pour combattre le sepsis, 3^{ème} cause de mortalité dans le monde.

L'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, opéré pour le compte de l'État par Bpifrance, permet à ABIONYX de faire partie des 20 projets retenus en biothérapie.

Au terme de 6 mois d'instructions du projet CER-001 Sepsis d'ABIONYX, un collège d'experts a pu valider et objectiver la qualité du projet dans ses aspects scientifiques, technologiques, procédés industriels et cliniques.

Dans le cadre de ce projet, le Groupe recevra un financement de 8,7 M€ se répartissant de la manière suivante :

- 76% sous forme d'avance remboursable ;
- 24% sous forme de subvention.

Le contrat signé prévoit que ces sommes soient versées lors de réalisation d'étapes clés (se référer à la Note R.).

En cas de succès technique, ABIONYX remboursera les avances remboursables selon un échéancier défini au contrat.

En date du 12 novembre 2025, ABIONYX Pharma a annoncé des discussions stratégiques avancées avec l'IHU SEPSIS, 1^{er} centre mondial dédié au sepsis.

Les discussions entre ABIONYX Pharma et l'IHU SEPSIS portent sur la mise en place d'un cadre de collaboration scientifique, clinique et stratégique à long terme, associant recherche translationnelle, et développement clinique intégré. Ces discussions donneraient naissance à la première plateforme mondiale intégrée dédiée au traitement du sepsis, combinant la puissance académique et hospitalière de l'IHU SEPSIS et les technologies de rupture développées par ABIONYX Pharma.

Ces discussions interviennent dans un contexte marqué par la démonstration de la causalité génétique de l'apoA-I dans le sepsis, publiée dans les Scientific Reports de la revue Nature, ce qui a renforcé la crédibilité du mécanisme d'action inédit de ce biomédicament de nouvelle génération ciblant les dérégulations immuno-inflammatoires du sepsis.

En date du 20 novembre 2025, ABIONYX Pharma et SEBIA ont annoncé un partenariat stratégique exclusif mondial pour transformer le diagnostic du sepsis.

Ce partenariat permettra de valider de nouveaux tests de diagnostic infectieux et métaboliques qui permettent d'identifier plus tôt et plus précisément la gravité du sepsis, afin de traiter plus rapidement et de suivre de manière dynamique l'efficacité du traitement incluant notamment l'apoA-I recombinante d'ABIONYX Pharma.

Dans le cadre de cet accord, SEBIA s'appuiera sur son expertise unique en chimie analytique préparative d'échantillons sanguins, en développement et validation de méthodes séparatives des protéines, lipoprotéines et glycoprotéines.

ABIONYX Pharma, de son côté, apportera son savoir-faire en biologie lipidique, son portefeuille clinique et sa compréhension fine du sepsis acquise au travers de son biomédicament recombinant en phase 2b/3. Les deux sociétés ont établi un Joint Steering Committee chargé de piloter conjointement le programme, des premières validations analytiques jusqu'à la soumission réglementaire.

Les discussions entre les deux sociétés, entamées depuis plusieurs mois, ont conduit à un cadre de coopération étendu et exclusif. Les modalités financières, les jalons techniques et les conditions de déploiement demeurent confidentiels.

En date du 17 décembre 2025, ABIONYX Pharma a réalisé une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes d'un montant de 1 799 993,30 euros par émission de 580 643 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,10 euros.

I.B. IMPACT DES CONFLITS GÉOPOLITIQUES

Dans le cadre de l'établissement des comptes annuels, la société a analysé les conséquences potentielles des conflits géopolitiques en cours, notamment le conflit en Ukraine et les tensions au Moyen Orient, susceptibles d'affecter son activité (approvisionnements, énergie, marchés financiers, inflation).

À la date de clôture, la direction n'a pas identifié d'impact significatif sur les estimations comptables, la valorisation des actifs et passifs ou la continuité d'exploitation. En conséquence, aucun ajustement spécifique n'a été comptabilisé dans les comptes.

I.C. CONSÉQUENCES DES RISQUES CLIMATIQUES

La société a examiné les conséquences potentielles des changements climatiques, notamment les risques physiques et les risques de transition, dans le cadre de l'établissement des comptes annuels. À la date de clôture, aucun impact significatif n'a été identifié sur les estimations comptables, les tests de dépréciation, la valorisation des actifs ou les provisions.

En conséquence, aucun ajustement spécifique n'a été comptabilisé dans les comptes.

II. ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS POSTÉRIEURS A LA CLÔTURE

Néant

III. RÈGLES ET MÉTHODES COMPTABLES

(Code du Commerce – article L.123-196 1° et 2°)

(PCG – article 831-1/1)

PRINCIPES ET CONVENTIONS GÉNÉRALES

Les comptes de l'exercice clos ont été élaborés et présentés conformément au règlement N° 2022-06 du 4 novembre 2022 modifiant le règlement ANC N° 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général.

Ce règlement a pour effet notamment :

- l'introduction d'une nouvelle définition et présentation du résultat exceptionnel
- la suppression de la technique du transfert de charge
- la modernisation du plan de comptes et des modèles d'états financiers
- l'instauration d'une nouvelle présentation des informations en annexe

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

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes et créances et les disponibilités en monnaies étrangères, figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice.

La différence résultant de l'actualisation à ce dernier cours des dettes et créances en devises est portée au bilan en « écart de conversion ». Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques.

CHANGEMENT DE MÉTHODE COMPTABLE

Pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2025, le nouveau Plan Comptable Général (règlement ANC n° 2022-06) est applicable. Les comptes annuels au 31 décembre 2025 ont donc été établis conformément à ce nouveau référentiel.

La Société a pour activité de développer des produits innovants ce qui implique une phase de recherche et de développement de plusieurs années sans chiffre d'affaires constaté tant que les candidats-médicament ne sont pas approuvés pour une mise sur le marché et en l'absence de revenus issus d'accord de licence.

Sur la base des prévisions de trésorerie actuelle la Société dispose d'une visibilité financière jusqu'à fin juin 2027, en intégrant le versement à recevoir lié au financement France 2030.

Néanmoins, ce niveau de trésorerie n'est pas suffisant pour que la société puisse lancer de nouvelles activités de recherche et développement sur les programmes en cours.

En conséquence et compte tenu des résultats positifs de l'étude de phase 2a (RACERS), le Groupe a engagé des recherches de financements tels que la mise en place de partenariats scientifiques et/ou une augmentation de son capital.

Les conventions générales comptables ont été appliquées conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices.

Selon les règles françaises, un changement de réglementation comptable est qualifié de changement de méthode comptable.

Ce règlement n'a pas d'impacts significatifs sur les comptes au 31 décembre 2025 ni sur la présentation des états financiers.

IV. COMPLÉMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU BILAN

Les tableaux ci-après sont présentés en euros.

IV.A. État des immobilisations

Les immobilisations corporelles et incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition pour les biens acquis à titre onéreux (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition des immobilisations), à leur coût de production pour les actifs produits par l'entreprise et à leur valeur vénale pour les titres acquis à titre gratuit ou par voie d'échange.

Les éléments non amortissables de l'actif immobilisé sont inscrits pour leur valeur brute constituée par le coût d'achat hors frais accessoires.

La valeur d'inventaire correspond à la valeur la plus élevée entre la valeur vénale ou la valeur d'utilité. L'estimation de la valeur d'utilité peut se fonder sur divers éléments tels que la rentabilité, la conjoncture économique ou encore les perspectives de synergie avec la société.

Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

		Valeurs brutes début d'exercice	Mouvements de l'exercice				Valeurs brutes au 31/12/2025
			Augmentations		Diminutions		
			Réévaluation	Acquisitions	Virt p. à p.	Cessions	
INCORP.	Frais d'établissement et de développement						
	Autres	304 046					304 046
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	304 046					304 046
CORPORELLES	Terrains						
	Constructions sur sol propre						
	sur sol d'autrui						
	instal. agencement aménagement						
	Instal. technique, matériel outillage industriels						
	Instal. Agencement, aménagement divers						
	Matériel de transport	100 535		71 200		78 635	93 100
	Matériel de bureau, informatique et mobilier	130 527					130 527
	Emballages récupérables et divers						
	Imm. corp. en cours, avances et acomptes						
	TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES	231 062		71 200		78 635	223 627
FINANCIÈRES	Participations évaluées en équivalence						
	Autres participations	5 000 000					5 000 000
	Autres titres immobilisés						
	Prêts et autres immobilisations financières	301 263		479 310		284 618	495 955
	TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	5 301 263		479 310		284 618	5 495 955
TOTAL		5 836 371		550 510		363 253	6 023 628

IV.B. État des amortissements

Les amortissements pour dépréciations sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée normale d'utilisation des biens.

	Duré d'utilisation	Mode d'amortissement	Amortissements début d'exercice	Mouvements de l'exercice		Amortissements au 31/12/2025
				Dotations	Diminutions	
INCORPORELLES	Frais d'établissement et de développement					
	Fonds commercial					
	Autres immobilisations incorporelles	18 à 36 mois	Linéaire	41 248	1 696	42 944
	TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES			41 248	1 696	42 944
CORPORELLES	Terrains					
	Constructions sur sol propre					
	sur sol d'autrui					
	instal. agencement aménagement					
	Instal. technique, matériel outillage industriels					
	Autres Instal., agencement, aménagement divers					
	Matériel de transport	48 à 60 mois	Linéaire	91 405	14 730	74 266
	Matériel de bureau, mobilier	36 à 120 mois	Linéaire	95 201	12 968	
	Emballages récupérables et divers					
	TOTAL AMORTISSEMENTS IMMO. CORPORELLES			186 606	27 697	74 266
	TOTAL			227 854	29 393	74 266
						182 981

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

IV.C. État des provisions

	Début exercice	Augmentations	Diminutions	31/12/2025
PROVISIONS RÉGLEMENTÉES	Reconstruction gisements miniers et pétroliers			
	Provisions pour investissement			
	Provisions pour hausse des prix			
	Provisions pour amortissements dérogatoires			
	Provisions fiscales pour prêts d'installation			
	Provisions autres			
	PROVISIONS RÉGLEMENTÉES			
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	Pour litiges	75 914		75 914
	Pour garanties données aux clients			
	Pour pertes sur marchés à terme			
	Pour amendes et pénalités			
	Pour pertes de change	1 025	12	1 025
	Pour pensions et obligations similaires			
	Pour impôts			
	Pour renouvellement des immobilisations			
	Provisions pour gros entretien et grandes révisions			
	Pour charges sociales et fiscales sur congés payés			
	Autres			
	PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	1 025	75 926	1 025
PROVISIONS POUR DÉPRÉCIATION	Sur immobilisation incorporelle en cours			
	incorporelles	212 567		212 567
	corporelles			
	des titres mis en équivalence			
	autres immo. financières	2 441	2 441	
	Sur stock et en cours			
	Sur comptes clients			
	Autres			
	PROVISIONS POUR DÉPRÉCIATION	215 008	2 441	212 567
	TOTAL PROVISIONS	216 033	75 926	3 466
Dont dotations et reprises				
	d'exploitation	75 914		
	financières	12		
	exceptionnelles			
	Titres mis en équivalence : montant de la dépréciation à la clôture de l'exercice calculé selon les règles prévues à l'article 39-1.5e du C.G.I.			

Les provisions pour risques et charges correspondent à l'évaluation du risque social et fiscal au 31 décembre 2025.

IV.D. État des échéances, des créances et des dettes

Les créances ont été évaluées pour leur valeur nominale.

Les créances ont, le cas échéant été dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles étaient susceptibles de donner lieu.

	31/12/2025	1 an au plus	Plus d'1 an
Créances rattachées à des participations			
Prêts			
Autres immobilisations financières	495 955	478 850	17 104
Clients douteux ou litigieux			
Autres créances clients	18 900	18 900	
Créances représentatives des titres prêtés			
Personnel et compte rattachés			
Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
Impôts sur les bénéfices	227 169	227 169	
Taxe sur la valeur ajoutée	93 139	93 139	
Autres impôts, taxes versements assimilés			
Divers			
Groupe et Associés	213 011		213 011
Débiteurs divers	49	49	
Charges constatées d'avance	32 697	32 697	
TOTAL DES CRÉANCES	1 080 918	850 803	230 115
Prêts accordés en cours d'exercice			
Remboursements obtenus en cours d'exercice			
Prêts avances consentis aux associés (personnes physiques)			

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

Les dettes ont été évaluées pour leur valeur nominale.

	Montant brut	À 1 an au plus	De 1 à 5 ans	À plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts dettes ets de crédit à 1 an max. à l'origine				
Emprunts dettes ets de crédit à plus 1 an max. à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers	73 838			73 838
Fournisseurs et comptes rattachés	1 244 024	1 244 024		
Personnel et comptes rattachés	283 163	283 163		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 418 273	1 418 273		
Impôts sur les bénéfices				
Taxes sur la valeur ajoutée	3 150	3 150		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et assimilés	19 034	19 034		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Groupe et Associés	564 340		564 340	
Autres dettes	2 654	2 654		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance				
TOTAL DETTES	3 608 476	2 970 298	564 340	73 838
Emprunts souscrits en cours d'exercice				
Emprunts remboursés en cours d'exercice				
Emprunts dettes associés (personnes physiques)				

ÉTAT DES CRÉANCES

Le contrat de liquidité est composé :

- des actions propres, 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 – Contrat de liquidité - Espèce ».

ÉTAT DES DETTES :

Les dettes vis-à-vis de la Sécurité sociale et autres organismes sociaux incluent une provision des charges patronales sur actions gratuites en cours d'acquisition au 31 décembre 2025 ; cette provision a fortement augmenté du fait de la progression du cours de bourse en 2025 et du relèvement du taux qui est passé de 20% à 30%.

La Société bénéficie des dispositions du Code Général des Impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Celui-ci est comptabilisé en diminution de l'Impôt sur les Bénéfices au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses éligibles.

La créance de crédit d'impôt recherche de 227 169 € correspond au montant dû au titre de l'exercice 2025 dont la Société a demandé la restitution.

Les créances figurant sur la ligne « Groupe et associés » correspondent aux avances faites aux filiales au cours de l'exercice, intérêts courus inclus et déduction faite de la refacturation des frais 2025.

Les dettes figurant sur la ligne « Groupe et associés » correspondent aux sommes facturées par Cerenis Therapeutics Inc depuis l'origine, intérêts courus inclus et déduction faite de la refacturation des frais de 2025.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

IV.E. Dettes financières conditionnées

En date du 20 février 2025, ABIONYX, lauréat de l'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030, obtient 8,7 M€ de soutien de l'État pour combattre le sepsis.

Dans le cadre de ce projet, le Groupe recevra un financement de 8,7 M€ se répartissant de la manière suivante :

- 76% sous forme d'avance remboursable ;
- 24% sous forme de subvention.

MODALITÉS DE VERSEMENT :

Le contrat signé prévoit que ces sommes soient versées lors de réalisation d'étapes clés qui se répartissent de la manière suivante :

Décomposition des versements	Subvention	Avance remboursable	Total des versements
Avance – À la signature du contrat (mars 2025)	514 881	1 659 281	2 174 162
Versement à l'Étape Clé 1 – Premier semestre 2026	818 145	1 869 841	2 687 986
Versement à l'Étape Clé 2 – Premier semestre 2027	417 568	2 112 432	2 530 000
Protocole d'étude finale de l'essai clinique et Plan d'analyse statistique de l'essai clinique.			
Versement à l'Étape Clé 3 – Premier semestre 2028	308 929	995 569	1 304 498
Rapport final de l'étude clinique de phase 2b.			
TOTAL DES VERSEMENTS	2 059 523	6 637 123	8 696 646

MODALITÉS DE REMBOURSEMENT :

En cas de succès technique, ABIONYX remboursera les avances versées selon un échéancier défini au contrat. Les remboursements sont dus à compter du 31 mars 2031, jusqu'au 31 décembre 2033.

En cas d'échec technico-économique, le contrat prévoit que la société devra en faire la demande de constat par écrit à l'attention de Bpifrance et joindre à sa demande tout élément justificatif qu'il estimera utile de porter à la connaissance de Bpifrance. S'agissant d'une demande de constat d'échec technico-économique, celle-ci devra parvenir à Bpifrance au plus tard à la date de fin de Programme.

Par échec technico-économique, on entend l'une des situations suivantes :

- la société n'a pas réussi à surmonter des difficultés techniques du Programme ;
- le prix de revient des produits et/ou services issus du Programme est prohibitif ;
- la société n'a pas pu résoudre des problèmes liés au passage du prototype ou d'une présérie à une production en série.

SUBVENTION

Les subventions reçues ne sont pas remboursables par le Groupe et sont comptabilisées dans les États Financiers lorsque le Groupe a l'assurance raisonnable qu'elle remplira les conditions attachées à ces subventions.

Au 31 décembre 2025, la société a encaissé l'avance de 514 881 € conformément à l'échéancier présenté ci-avant. Le solde d'un montant de 1 544 642 € sera versé sur la période 2026-2028 selon l'échéancier prévu au contrat, sous condition des livrables attendus par Bpifrance à chacune des échéances.

Par échec commercial, on entend toute situation qui entraîne soit :

- une absence totale d'exploitation ;
- une dégradation significative des conditions d'exploitation pour quelque raison que ce soit, à l'exception de raisons techniques.

Il appartiendra à la société de justifier, notamment, des moyens humains et techniques, financiers et commerciaux qu'elle a déployés pour réaliser le Programme ; étant précisé que les éventuelles difficultés financières de la société ne permettraient pas de justifier la demande.

Au vu de ces informations Bpifrance fera part à la société de sa position sur sa demande. En outre, Bpifrance informera la société de l'impact éventuel d'un tel échec, s'il était avéré, sur ses retours financiers. Cet échec pourra donner lieu le cas échéant à un avenant au Contrat.

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, selon les conditions définies lors de l'octroi de la subvention. Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits d'exploitation en tenant compte, le cas échéant, du rythme de l'avancement des dépenses correspondantes de manière à respecter le principe de rattachement des charges aux produits.

En conséquence, au 31 décembre 2025, un produit de 93 020 € a été comptabilisé en produits d'exploitation.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

AVANCE REMBOURSABLE

Les fonds reçus de Bpifrance sont comptabilisés en avances conditionnées, la société ayant l'obligation contractuelle de rembourser Bpifrance Financement en fonction d'un échéancier prévu au contrat.

Chaque avance est faite pour financer une phase de développement spécifique tel que détaillé ci-dessus.

À ce titre, ABIONYX a comptabilisé une charge d'intérêt de 76 838 € au 31 décembre 2025.

L'avance remboursable a été comptabilisée en trésorerie pour le montant encaissé en février 2025, soit 1 659 281 € et la dette correspondante a été constatée.

IV.F. Composition du capital social

Capital social

Le capital social, au 31 décembre 2025, s'établit à 1 775 582,75 euros. Il est divisé en 35 511 655 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,05 euro.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (BSA), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (BSCPE), Stock-Options (SO) ou Actions Gratuites (AGA) octroyés à certaines personnes physiques, salariées ou non de la société.

31/12/2025	Nombre	Val. Nominale	Montant
Du capital social début exercice	34 931 012	0,05	1 746 550,60
Émises pendant l'exercice	580 643	0,05	29 032,15
Remboursées pendant l'exercice			
Du capital social fin d'exercice	35 511 655	0,05	1 775 582,75

La société a procédé le 17 décembre à l'émission de 580 643 actions nouvelles au prix de 3,10 euros soit un montant nominal d'augmentation de capital de 29 032,15 euros assorti d'une prime d'émission d'un montant de 1 770 961,15 euros sur laquelle ont été imputés 128 492,79 euros de frais liés à l'augmentation de capital.

Au 31 décembre 2025, le nombre d'actions composant le capital de la Société s'élève à 35 511 655.

Dans le cadre des résolutions adoptées par l'Assemblée Générale du 28 novembre 2024, un droit de vote double attaché aux actions entièrement libérées pour lesquelles il serait justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire a été instauré. Au 31 décembre 2025, le nombre total de droit de vote s'établit à 44 971 283.

Bons de Souscription d'Actions, Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise, Stock-Options ou Actions Gratuites

Depuis la création de l'entreprise en 2005, la Société a émis des :

- Bons de Souscription d'Actions (BSA),
- Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (BSCPE),
- Stock-Options (SO),
- Actions Gratuites (AGA)

Les mouvements de la période sont les suivants :

- 3 000 actions gratuites du Plan C du 26 juillet 2024 ont été attribués définitivement suite au décès d'un des bénéficiaires ;
- 11 500 actions gratuites des Plans B et C du 26 juillet 2024 sont devenus caducs suite au départ des bénéficiaires.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

18.

Les différents plans, émis depuis la création de la Société, sont présentés ci-dessous (données à jour au 31 décembre 2025) :

Type de plan	Date d'octroi	Nombre d'instruments accordés	Nombre d'instruments annulés	Nombre d'instruments exercés	Nombre d'instruments pouvant être exercés	Prix retenu pour la valorisation (€)
BSCPE	2006	76 500	33 250	43 250		5,45
Options	2006	222 500	142 412	80 088		4,22 / 7,32
BSA	2006	15 000	15 000			7,32
BSCPE	2007	64 376	64 376			7,32
Options	2007	250 626	250 626			7,32
BSA	2007	48 250	48 250			7,32
BSCPE	2008	236 475	236 475			7,69
Options	2008	68 950	68 950			7,69
BSA	2008	10 000	10 000			7,69
BSCPE	2009	163 800	162 775	1 025		7,66
Options	2009	131 300	130 300	1 000		7,66
BSA	2009	10 000	10 000			7,66
Options	2010	85 500	85 500			7,77 / 8,74
BSA	2010	43 250	43 250			7,77 / 8,74
BSCPE	2010	83 000	83 000			7,77
BSCPE	2011	303 000	246 865	56 135		8,74 / 9,31
Options	2011	112 500	112 500			8,74 / 9,31
BSA	2011					8,74
BSCPE	2012	191 381	191 381			9,31
BSA	2012	77 667	77 667			9,31
Options	2012	41 100	41 100			9,31
BSCPE	2013	443 714	443 714			9,49
Options	2013	166 286	166 286			9,49
BSA	2013	74 000	74 000			9,49
AGA	2015	365 000		365 000		12,16
AGA	2016	200 000	160 000	40 000		11,70
AGA	2016	5 000		5 000		8,40
BSA	2016	133 000	33 250		99 750	9,36
Options	2016	134 417	134 417		0	9,36
BSA	2018	40 000			40 000	1,70
AGA	2019	713 277		713 277		0,37
AGA	2021	87 608		87 608		0,88
AGA - A	2021	437 500		437 500		1,48
AGA - B	2021	832 500			832 500	1,48
AGA - C	2021	319 445	319 445			2,80
Options	2024	243 000			243 000	1,23
AGA - A	2024	1 947 240			1 947 240	1,238
AGA - B	2024	70 000	10 000		60 000	1,238
AGA - C	2024	147 000	24 000	3 000	120 000	1,238
TOTAL		8 594 162	3 418 789	1 832 883	3 342 490	

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

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 3 342 990 actions, générant une dilution potentielle de 9,41 % du capital émis au 31 décembre 2025. 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.

Les principales caractéristiques des instruments d'intéressement au capital sont :

- pour les BSA, BSCPE et SO
 - bénéficiaires : salariés et dirigeants sociaux de la Société, membres du conseil d'administration et membre du comité scientifique,
 - période d'exercice : 10 ans maximum,
 - prix d'exercice : au moins égal à la juste valeur à la date de l'octroi,
 - droit d'exercice : il s'acquiert de manière progressive, sur une période de quatre (4) ans, avec un seuil d'acquisition d'un an.

Les caractéristiques des différents plans sont présentées ci-dessous :

Plan B du 17 novembre 2021

Bénéficiaires : Salariés et mandataires éligibles de la Société ;

L'attribution définitive des Actions B n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (ci-après la « Période d'acquisition ») :

- Expiration d'une période d'un an à compter de ce jour (minimum légal), soit le 18 novembre 2022 ;
- Date de réalisation de la condition de performance.

et sous réserve de la condition de présence visée ci-après.

Ainsi, sous réserve de la condition de présence, l'attribution définitive des actions B interviendra dans les conditions suivantes :

- Un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - Le 18 novembre 2022
 - Date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 150 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;
- Un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - Le 18 novembre 2022
 - Date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 200 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;
- Un tiers des Actions B sera attribué définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - Le 18 novembre 2022
 - Date à laquelle la capitalisation boursière d'ABIONYX excèdera 250 M€ pendant au moins 60 jours de bourse ;

L'attribution définitive des Actions B est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence qui s'ajoute aux conditions de performance.

En cas de cessation du contrat de travail et du mandat social liant les bénéficiaires à la Société ou à une société liée au sens de l'article L.225-197-2 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, les bénéficiaires perdront leur droit à attribution gratuite d'actions, sauf décision contraire du conseil d'administration.

- pour les AGA

- Plans B d'AGA accordés le 17 novembre 2021, dont les critères de performance ne sont pas atteints ou dans la période de conservation, pour un montant total de 832 500.
- Plusieurs plans d'AGA accordés le 26 juillet 2024, dont les critères de performance ne sont pas atteints ou dans la période de conservation, pour un montant total de 2 141 740 répartis ainsi :
 - Plan A du 26 juillet 2024 : 1 947 200 AGA accordées ;
 - Plan B du 26 juillet 2024 : 62 500 AGA accordées ;
 - Plan C du 26 juillet 2024 : 132 000 AGA accordées.

Le respect de cette condition de présence sera apprécié à la date d'attribution définitive des Actions B, sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires d'Actions B conserveront leur droit à attribution gratuite d'actions à l'issue de la période d'acquisition, sous réserve, le cas échéant, du respect de la condition de performance.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'ABIONYX au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions B à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire aux conditions de présence et de performance.

L'attribution définitive des Actions B interviendra avant la date d'attribution définitive, dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.
- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

L'attribution définitive des Actions B est soumise au respect des conditions de performance mentionnées ci-dessus.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

En cas d'opération de prise de contrôle d'ABIONYX au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, la condition de performance susvisée sera réputée intégralement satisfaite.

À compter de leur attribution définitive, les actions attribuées gratuitement seront soumises à une période de conservation fixée à un an à compter de leur date d'attribution définitive, sauf exceptions.

À l'issue de cette période de conservation, les Actions B attribuées gratuitement pourront être librement cédées par leurs bénéficiaires, sous certaines réserves. Les Actions B gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. À compter de leur attribution définitive, les Actions B seront immédiatement assimilables et porteront jouissance courante.

PLAN A DU 26 JUILLET 2024

Bénéficiaires : Salariés et mandataires éligibles de la Société ;

L'attribution définitive des Actions A interviendra de la façon suivante, sous réserve de la condition de présence visée ci-après :

- A concurrence de 20% de l'attribution à l'expiration d'une période de deux ans à compter de ce jour, soit le 26 juillet 2026
- A concurrence du solde de l'attribution à la plus tardive des deux dates suivantes :
 - (i) expiration d'une période de 2 ans à compter de ce jour, soit le 26 juillet 2026
 - (ii) date de réalisation des conditions de performance décrites ci-dessous :

Ainsi, l'attribution définitive de 80% d'Actions A, soumises à conditions de performances, interviendra dans les conditions suivantes :

- 5% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date du dépôt du dossier de soumission auprès de l'Agence pour l'Innovation de la Santé (AIS) ;
- 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date des réponses aux questions scientifiques posées à l'EMA en matière de LCAT, et en particulier sur le nombre de lots de validation en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.
- 12,5% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date de la signature du financement non dilutif dans le cadre du projet AIS/i-Demo
- 12,5% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date de la signature d'un financement (y compris dilutif) dont le montant permet le lancement de la phase 2B sepsis (ce financement pouvant intervenir en une ou plusieurs fois).
- 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date d'acceptation par les autorités réglementaires du lancement de l'étude 2B sepsis avec au moins 50 patients recrutés d'ici à la fin du T1 2026. Si le financement de l'étude 2b sepsis était décalé, la date limite de recrutement des patients serait décalée à une date de 15 mois après la clôture du financement de l'étude 2b sepsis.
- 10% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) date d'acceptation (« release du lot GMP ») du lot réglementaire pour pouvoir lancer l'étude 2B sepsis aux États-Unis.
- 20% des Actions A seront attribuées définitivement à la plus tardive des deux dates suivantes (i) le 26 juillet 2026, (ii) Date de la notification de la revue du dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché dans la maladie rare LCAT.

La Période d'acquisition est définie comme suit :

- Pour les attributions d'Actions A sans condition de performance, elle correspond à une période de deux ans à compter de ce jour, soit jusqu'au 26 juillet 2026,
- Pour les attributions d'Actions A soumises conditions de performance, elle correspond à une période d'au moins deux ans à compter de ce jour, arrivant à échéance à la plus tardive des deux dates suivantes, soit le 26 juillet 2026 soit la date de réalisation des conditions de performance.

L'attribution définitive des Actions A est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence qui s'ajoute, le cas échéant, aux conditions de performance.

En cas de cessation du contrat de travail et du mandat social liant les bénéficiaires à la société ou à une société liée au sens de l'article L.225-197-2 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, les bénéficiaires perdront leur droit à attribution gratuite d'actions, sauf décision contraire du conseil d'administration.

Le respect de cette condition de présence sera apprécié à la date d'attribution définitive des Actions A, sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires d'Actions A conserveront leur droit à attribution gratuite d'actions à l'issue de la période d'acquisition, sous réserve, le cas échéant, du respect de la condition de performance.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'Abionyx au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions A à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire aux conditions de présence et, le cas échéant, de performance, sous réserve d'avoir respecté la condition de présence jusqu'au jour de la prise de contrôle.

L'attribution définitive des Actions A interviendra avant la date d'attribution définitive susvisée au paragraphe a, sous réserve du respect des éventuelles conditions de performance, dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.
- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

L'attribution définitive de 80% des Actions A est soumise au respect des conditions de performance mentionnées au paragraphe a.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

À compter de leur attribution définitive, les Actions A attribuées gratuitement ne seront soumises à aucune période de conservation.

Les Actions A gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. À cet égard, le Conseil constate l'existence de réserves suffisantes et procédera au virement à un compte de réserve indisponible correspondant au montant nominal global des actions susceptibles d'être émises lorsque les conditions de performance seront atteintes.

À compter de leur attribution définitive, les Actions A seront immédiatement assimilables et porteront jouissance courante. Elles auront ainsi droit à la totalité des dividendes dont le détachement du coupon interviendra postérieurement à leur attribution définitive.

PLAN B DU 26 JUILLET 2024

Bénéficiaires : Salariés dénommés de la société IRIS PHARMA ;

L'attribution définitive des Actions B interviendra à la plus tardive des deux dates suivantes (« la Période d'acquisition »), sous réserve de la condition de présence visée ci-après :

(i) expiration d'une période de 3 ans à compter de ce jour, soit le 26 juillet 2027

(ii) date de réalisation des conditions de performance décrites ci-dessous :

- 40% des Actions B, s'il est constaté une progression cumulée sur 3 exercices clos de 25% du chiffre d'affaires des ventes hors développement de nouvelle activité en comparaison du Chiffre d'affaires de ventes au 31 décembre 2023 ;
- 30% des Actions B, s'il est constaté le développement d'une nouvelle activité telle que l'analytique ou autre générant un chiffre d'affaires annuel d'au moins 500 K€ et au plus tard au 31 décembre 2026 ;
- 30% des Actions B, s'il est constaté un Résultat retraité positif (c'est-à-dire en excluant le CIR) au cours d'un exercice minimum et au plus tard au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2026.

L'attribution définitive des Actions B est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence qui s'ajoute aux conditions de performance.

En cas de cessation du contrat de travail et du mandat social liant les bénéficiaires à la société ou à une société liée au sens de l'article L.225-197-2 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, les bénéficiaires perdront leur droit à attribution gratuite d'actions, sauf décision contraire du conseil d'administration.

Le respect de cette condition de présence sera apprécié à la date d'attribution définitive des Actions B, sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires d'Actions B conserveront leur droit à attribution gratuite d'actions à l'issue de la période d'acquisition, sous réserve, le cas échéant, du respect de la condition de performance.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'Abionyx au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions B à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire aux conditions de présence et de performance, sous réserve d'avoir respecté la condition de présence jusqu'au jour de la prise de contrôle.

L'attribution définitive des Actions B interviendra avant la date d'attribution définitive susvisée au paragraphe a, sous réserve du respect des éventuelles conditions de performance, dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.
- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

L'attribution définitive des Actions B est soumise au respect des conditions de performance mentionnées au paragraphe a.

La réalisation de la condition de performance sera constatée par le Conseil d'administration préalablement à l'attribution définitive desdites actions.

À compter de leur attribution définitive, les Actions B attribuées gratuitement ne seront soumises à aucune période de conservation.

Les Actions B gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. A cet égard, le Conseil constate l'existence de réserves suffisantes et procédera au virement à un compte de réserve indisponible correspondant au montant nominal global des actions susceptibles d'être émises lorsque les conditions de performance seront atteintes.

À compter de leur attribution définitive, les Actions B seront immédiatement assimilables et porteront jouissance courante. Elles auront ainsi droit à la totalité des dividendes dont le détachement du coupon interviendra postérieurement à leur attribution définitive.

PLAN C DU 26 JUILLET 2024

Bénéficiaires : Salariés de la société IRIS PHARMA.

L'attribution définitive des Actions C interviendra, sous réserve du respect de la condition de présence prévue ci-après, à l'issue d'une période d'acquisition d'une durée de trois ans, à savoir le 26 juillet 2027 (ci-après la « Période d'acquisition »).

L'attribution définitive des Actions C, est subordonnée en toute hypothèse au respect d'une condition de présence.

À la date d'attribution définitive, à savoir le 26 juillet 2027, le conseil procèdera à la constatation de la réalisation de la condition de présence.

Si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2025, il aura droit à 1/3 des Actions C initialement attribuées (1 000 Actions C) ; Si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2026, il aura droit à 2/3 des Actions C initialement attribuées (2 000 Actions C) ; Si le bénéficiaire était présent dans la société Iris Pharma le 26 juillet 2027, il aura droit à la totalité des Actions C initialement attribuées (3 000 Actions C), et ce sous réserve des exceptions prévues aux paragraphes suivants.

Par dérogation à ce qui précède en cas de départ à la retraite ou de mise en retraite, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions C à l'issue de la période d'acquisition.

En outre, en cas d'opération de prise de contrôle d'Abionyx au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution gratuite d'Actions C à l'issue de la période d'acquisition sans qu'il soit besoin de satisfaire à la condition de présence, sous réserve d'avoir respecté la condition de présence jusqu'au jour de la prise de contrôle.

L'attribution définitive des Actions C interviendra avant la date d'attribution définitive susvisée au paragraphe a dans les cas visés ci-dessous :

- En cas de décès du bénéficiaire avant la date d'attribution définitive susvisée, ses ayants droits peuvent demander l'attribution des actions pendant un délai de six mois à compter du décès.
- En cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième ou troisième catégorie prévue à l'article L.341-4 code de la sécurité sociale, les actions qui lui ont été attribuées seront attribuées définitivement avant la date d'attribution définitive susvisée.

À compter de leur attribution définitive, les Actions C attribuées gratuitement ne seront soumises à aucune période de conservation.

Les Actions C gratuitement attribuées aux bénéficiaires seront des actions ordinaires nouvelles à émettre par voie d'augmentation de capital par incorporation de réserves. À cet égard, le Conseil constate l'existence de réserves suffisantes et procèdera au virement à un compte de réserve indisponible correspondant au montant nominal global des actions susceptibles d'être émises lorsque les conditions de performance seront atteintes.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

TABLEAU DE PASSAGE DES CAPITAUX PROPRES

Le tableau de variation des capitaux propres se présente ainsi :

	Capitaux propres clôture 31/12/2024	Affectation du résultat N-1 ¹	Apport avec effet rétroactif	Variations en cours d'exercice ²	Capitaux propres clôture 31/12/2025
Capital social	1 746 551			29 032	1 775 583
Primes d'émission, de fusion, d'apport ...	8 540 432	-3 955 402		1 642 468	6 227 499
Écart de réévaluation					
Réserve légale					
Réserves statutaires ou contractuelles	165 809				165 809
Réserves réglementées					
Autres réserves					
Report à nouveau					
Résultat de l'exercice	-3 955 402	3 955 402		-4 404 196	-4 404 196
Subventions d'investissement				421 861	421 861
Provisions réglementées					
TOTAL	6 497 390	0	0	-2 310 834	4 186 556
Date de l'assemblée générale			26/06/2025		
Dividendes attribués					
¹ dont dividende provenant du résultat n-1					
Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après affectation du résultat n-1			6 497 390		
Capitaux propres à l'ouverture de l'exercice après apports avec effet rétroactif			6 497 390		
² dont variation due à des modifications de structure au cours de l'exercice			1 671 501		
Variation des capitaux propres au cours de l'exercice hors opérations de structure			-3 982 335		

Dans le cadre des résolutions adoptées par l'Assemblée Générale du 26 juin 2025, il a été décidé d'apurer le compte report à nouveau en contrepartie des primes d'émissions pour un montant de 3 955 402,06 €.

IV.G. Frais de recherche appliquée et de développement

La Société inscrit à l'actif les frais de recherche et de développement lorsqu'ils répondent aux critères prévus par l'article 311-3 du plan Comptable Général.

Compte tenu des risques et de l'incertitude liée à la nature et au caractère novateur des projets de la Société, ABIONYX considère que les six (6) critères ne seront respectés que lorsque les autorités réglementaires auront autorisé la mise sur le marché des médicaments concernés.

Compte tenu des risques inhérents aux programmes de développement et de l'avancement des projets en cours menés, du recensement des actifs au regard de la réflexion stratégique, ABIONYX considère que les critères définis par l'article 311-3 du plan comptable général ne sont pas réunis. En conséquence, tous les frais de développement ont été inscrits en charge de l'exercice au 31 décembre 2025, à la date d'arrêté des comptes, les dépenses engagées sur l'exercice (837 672 €) n'ont pas été activées.

IV.H. Évaluation des immobilisations incorporelles

Les brevets, concessions et autres valeurs incorporelles immobilisées ont été évalués à leur coût d'acquisition, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

Ces éléments sont amortis sur la durée de leur utilisation par l'entreprise, à savoir :

Catégorie	Valeurs	Durée d'amortissement
Logiciels	46 479	18 à 36 mois

La Société a acquis, en novembre 2017, les actifs de la société Lypro Biosciences dans le but d'élargir sa stratégie HDL à l'immuno-oncologie et à la chimiothérapie. La Société a ainsi versé un premier montant de 250 KUSD, le contrat prévoit le versement de nouvelles sommes à chaque étape réglementaire franchie.

À la suite de la mise en œuvre d'une réflexion stratégique sur les actifs de la Société, au cours du second semestre 2019, et des perspectives de développement identifiées, la Société a décidé de déprécier cet actif dans son intégralité.

IV.I. Évaluation des immobilisations corporelles

La valeur brute des éléments corporels de l'actif immobilisé correspond à la valeur d'entrée des biens dans le patrimoine compte tenu des frais nécessaires à la mise en état d'utilisation de ces biens, mais à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

IV.J. Évaluation des immobilisations financières

Les immobilisations financières sont composées des dépôts relatifs à la location des bureaux à Balma, ainsi que d'un contrat de liquidité.

La Société poursuit son contrat de liquidité conclu après l'introduction en bourse. Le compte courant de ce contrat s'élève à 250 951,67 euros au 31 décembre 2025. Les actions propres achetées dans le cadre de ce contrat sont au nombre de 63 024 et sont valorisées pour une valeur nette de 227 898,58 euros au 31 décembre 2025.

À la suite des évolutions de la réglementation afférente aux contrats de liquidité et afin notamment de se conformer à la décision AMF n°2018-01 du 2 juillet 2018, applicable à compter du 1^{er} janvier 2019, la Société a été amenée à modifier son contrat de liquidité. En date du 4 mai 2019, après bourse, la Société a procédé à un retrait de 158 581 titres, représentant une valeur de 66 598.86 euros. Ces titres ont été reclassés en Valeurs Mobilière de Placement.

En 2025, 3 000 de ces actions ont été attribuées à une salariée dans le cadre du plan d'AGA 2024-C.

IV.K. Évaluation des amortissements

Les méthodes et les durées d'amortissement retenues ont été les suivantes :

Catégorie	Mode	Durée d'amortissement
Agencements et aménagements	Linéaire	10 ans
Matériel de laboratoire	Linéaire	3 ans
Matériel de bureau	Linéaire	3 à 7 ans
Ordinateurs	Linéaire	3 ans
Mobilier	Linéaire	10 ans

IV.L. Évaluation des créances et des dettes

Les créances et dettes ont été évaluées pour leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est constituée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Les opérations en devises sont enregistrées pour leur contrevaieur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contrevaieur 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 perte de change.

IV.M. Évaluation des valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement ont été évaluées à leur coût d'acquisition à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition.

En cas de cession portant sur un ensemble de titres de même nature conférant les mêmes droits, la valeur des titres a été estimée au prix d'achat moyen pondéré.

IV.N. Dépréciation des valeurs mobilières

Les valeurs mobilières de placement sont le cas échéant dépréciées par une provision pour tenir compte :

- pour les titres cotés, du cours moyen du dernier mois de l'exercice,

- pour les titres non cotés, de leur valeur probable de négociation à la clôture de l'exercice.

La valorisation des titres de la Société, au cours moyen de décembre 2025 ; n'a pas nécessité de constater une provision pour dépréciation.

IV.O. Disponibilités en euros

Les liquidités disponibles en caisse ou en banque ont été évaluées pour leur valeur nominale.

IV.P. Disponibilités en devises

Les liquidités immédiates en devises, dollar américain, ont été converties en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2025.

Les écarts de conversion ont été directement comptabilisés dans le résultat de l'exercice en perte ou gain de change.

IV.Q. Produits à recevoir

Au 31 décembre 2025, les produits à recevoir se composent ainsi :

	31/12/2025
AUTRES CRÉANCES CLIENTS	18 900
Factures à établir	18 900
AUTRES CRÉANCES	3 196
Intérêts sur Valeurs mobilières de placement	3 196
TOTAL DES PRODUITS À RECEVOIR	22 096

IV.R. Charges à payer

	Montant
DETTES FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHÉS	756 178
Factures non parvenues sur Frais généraux	299 295
Factures non parvenues sur Recherche et développement	181 916
Factures non parvenues SAB	274 967
DETTES FISCALES ET SOCIALES	1 658 186
Dettes s/ congés à payer	21 776
Dettes s/ bonus à payer	261 387
Dettes vis-à-vis des organismes sociaux	65 525
Charges s/ congés à payer	8 710
Charges s/ bonus à payer	104 555
Contribution patronale sur AGA	1 187 858
État charges à payer	8 375
TOTAL DES CHARGES À PAYER	2 414 364

Les factures non parvenues sur recherche et développement correspondent principalement aux coûts engagés pour la nouvelle campagne de production et les études cliniques et précliniques.

Les dettes vis-à-vis des organismes sociaux contiennent la provision pour cotisations patronales calculée sur les actions gratuites en cours d'acquisition.

IV.S. Charges et produits constatés d'avance

	Période	Montants	31/12/2025
Charges constatées d'avance - Exploitation			32 697
Frais généraux	< 1 an	32 697	
Charges constatées d'avance - Financières			
Charges constatées d'avance - Exceptionnelles			
TOTAL			32 697

Les montants enregistrés en charges constatées d'avance correspondent à des frais et charges couvrant l'exercice 2026.

IV.T. Informations sur les parties liées

Le conseil d'administration a prévu une indemnité de rupture à verser au directeur général en cas de révocation ou de non-renouvellement de son mandat non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave.

Les informations au titre des opérations réalisées avec les principaux actionnaires et les organes d'administration, ou de direction sont présentées ci-dessous :

Informations au titre des opérations réalisées avec les principaux actionnaires et les organes d'administration, de direction ou de surveillance

Désignation du tiers	Nature de la relation avec le tiers	Nature de l'opération	Montant des transactions réalisées avec la partie liée au cours de l'exercice
M. Cyrille Tupin	Directeur Général, Administrateur	Convention de location d'un immeuble meublée à Paris (17ème) entre Abionyx Pharma et Monsieur Cyrille Tupin	8 700 €
M. Cyrille Tupin	Directeur Général, Administrateur	Convention de Prêt de consommation d'une action de la société Apogeye Pharma S.A. détenue par Abionyx Pharma à Monsieur Cyrille Tupin	-
M. Cyrille Tupin	Directeur Général, Administrateur	Souscription d'une assurance perte d'emploi pour Monsieur Cyrille Tupin, Directeur Général	9 609 €

Les informations au titre des opérations réalisées avec les filiales sont présentés ci-dessous :

Désignation du tiers	Nature de la relation avec le tiers	Nature de l'opération	Montant des transactions réalisées avec la partie liée au cours de l'exercice
IRIS PHARMA	Filiale détenue à 100% au travers d'Apogeye Pharma, elle-même, détenue à 100%	Facture à établir	Créance 18 900 €
		Compte courant	Créance 133 237 €
		Facturation frais de présidence 2025	Produit 120 000 €
		Facturation de prestations administratives 2025	Produit 15 750 €
		Intérêts compte courant	Produit 1 237 €
		Frais de R&D	Charge 3 617 €
APOGEYE PHARMA	Filiale détenue à 100% en direct	Compte courant	Créance 79 773 €
		Intérêts compte courant	Produit 1 556 €
CERENIS THERAPEUTICS Inc	Filiale détenue à 100% en direct	Compte courant	Dettes 564 340 €
		Facturation frais de présidence 2025	Produit 6 000 €
		Facturation de prestations administratives 2025	Produit 15 775 €
		Facturation des frais de fonctionnement	Charge 122 707 €
		Intérêts compte courant	Charge 14 017 €

Le montant des rémunérations accordées aux quatre membres du Comité Exécutif est détaillé ci-dessous :

	31/12/2025	31/12/2024
Salaire part fixe	490	525
Salaire part variable	0	64
Avantage en nature	22	20
Charges sociales	235	276
TOTAL	747	885

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

V. COMPLÉMENT D'INFORMATION RELATIF AU COMPTE DE RÉSULTAT

V.A. Chiffre d'affaires

ABIONYX Pharma étant toujours en phase de recherche et développement, elle ne commercialise pas de produits, et donc ne génère pas de chiffre d'affaires lié aux produits de la Société.

Suite à la mise en place d'une convention de prestations intra-groupe, Abionyx a facturé à ses filiales : Cerenis Therapeutics Inc et Iris Pharma :

- des prestations de Présidence pour respectivement 6 000 € et 120 000 €.
- des prestations administratives pour la gestion de l'activité pour respectivement 15 775 € et 15 750 €.

	31/12/2025
VENTES DE MARCHANDISES	5 500
Ventes de matériel	5 500
PRODUCTIONS VENDUES SERVICES	157 525
Prestations administratives	15 750
Prestations administratives USA	15 775
Rémunération présidence	120 000
Rémunération présidence USA	6 000
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ	163 025
Chiffre d'affaires France	141 250
Chiffre d'affaires USA	21 775

V.B. Rémunération des dirigeants

Compte tenu du faible nombre de salariés de la Société, le fait de mentionner des informations sur leur rémunération reviendrait à indiquer une rémunération individuelle.

V.C. Crédit-bail

La Société ne dispose plus de contrat de crédit-bail.

V.D. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est nul en 2025 contre 26 154 € en 2024.

Résultat Exceptionnel (en Euros)	31/12/2025	31/12/2024
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		
Produits exceptionnels sur opérations en capital		50 162
Reprises sur provisions et transferts de charges		
TOTAL PRODUITS EXCEPTIONNELS		50 162
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion		
Charges exceptionnelles sur opérations en capital		24 008
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions		
TOTAL CHARGES EXCEPTIONNELLES		24 008
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL		26 154

Les produits et charges exceptionnels sur opérations en capital provenaient des bonis et malis constatés sur les mouvements du contrat de liquidité qui sont dorénavant présentés dans le résultat financier.

VI. ENGAGEMENTS FINANCIERS ET AUTRES INFORMATIONS

VI.A. Avances Remboursables reçues de Bpifrance

Le montant des avances remboursables est présenté au paragraphe IV.E ci-dessus.

VI.B. Engagement en matière de pensions et retraites

Compte tenu des termes de la convention collective applicable Pharmacie : Industrie, les engagements de la Société en matière de retraite ressortent à 96 K€ au 31 décembre 2025.

Les hypothèses retenues pour le calcul sont présentées ci-dessous :

Hypothèses	31/12/2025	31/12/2024
Taux d'actualisation	3,60%	3,35%
Table de mortalité	INSEE 2024	INSEE 2021
Age de départ en retraite	65 ans	65 ans
Taux de charges sociales	35% - 40%	35% - 40%
Taux d'augmentation des salaires	1%	1%
Taux de rotation du personnel	5%	5%

VI.C. Accroissements et allègements dette future d'impôt

Le montant des déficits reportables ressort à :

Nature des différences temporaires (en milliers d'euros)	Montant
Déficits reportables avant le 01/01/23	198 892
Déficits reportables au titre de 2023	4 956
Déficits reportables au titre de 2024	4 518
Déficits reportables au titre de 2025	4 456
TOTAL	212 821

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Comptes annuels établis conformément aux principes comptables français relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

VI.D. Liste des filiales et participations

	Capital (en devise)	Capitaux propres autres que capital (en Euros)	Quote part du capital détenu (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Montant net des prêts et avances consentis par la société (en Euros)	Montant des engagements donnés par la société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos (en Euros)	Résultat (en Euros)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice
				Brute	Nette					
Renseignements concernant les filiales (+ de 50 % du capital détenu par la société)										
1 - CERENIS Inc	5 \$	624 151 €	100%	0	0	564 340 €	0	122 799 €	-11 389 €	0
2 - Apogey Pharma	400 000 €	2 108 873 €	100%	5 000 000 €	5 000 000 €	79 773 €	0	0 €	-28 377 €	0
TOTAL DES FILIALES				5 000 000 €	5 000 000 €	644 113 €	0 €			0 €
Renseignements concernant les participations (10 à 50 % du capital détenu par la société)										
TOTAL DES PARTICIPATIONS				0 €	0 €	0 €	0 €			0 €
TOTAL DES FILIALES ET PARTICIPATIONS				5 000 000 €	5 000 000 €	644 113 €	0 €			0 €

VII. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

VII.A. EFFECTIF

L'effectif présent dans l'entreprise au 31 décembre 2025 est de 7 personnes dont 6 cadres et un employé. Cet effectif est identique à celui du 31 décembre 2024.

VII.B. Comptes consolidés

Suite à son introduction en bourse sur un marché réglementé la Société établie des états financiers consolidés obligatoires.

La société Abionyx Pharma, société anonyme au capital de 1 775 582,75 €, immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Toulouse sous le numéro 481 637 718, est société mère d'un groupe au sens de l'article L.233-16 du Code de commerce.

En application des dispositions du Règlement ANC 2022-06, elle établit des comptes consolidés couvrant l'ensemble des sociétés comprises dans le périmètre de consolidation.

Les comptes consolidés du groupe sont établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne.

La société n'est elle-même incluse dans le périmètre de consolidation d'aucune autre société.

Les comptes consolidés sont arrêtés au 31 décembre et sont disponibles au siège social de la société situé au 33-43, avenue Georges Pompidou - Bât D, 31130 BALMA.

VII.C. Honoraires des Commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes pour leurs missions d'audit des comptes statutaires ainsi que des services autres que la certification des comptes s'élèvent à 81.5 K€ répartis ainsi :

- 48 000 € HT, dont 42 500 € relatifs à la certification des comptes et 5 500 € relatifs aux services autres que la certification des comptes relevant de la mission générale annuelle pour le cabinet Deloitte & Associés ;

- 33 500 € HT, dont 22 500 € relatifs à la certification des comptes et 11 000 € relatifs aux services autres que la certification des comptes relevant de la mission générale annuelle, pour le cabinet KPMG SA.

VII.D. Obligations contractuelles – Passif éventuel et rémunération conditionnelle

Au 31 décembre 2025, il n'existe plus d'engagements accordés.

Cependant, dans le cadre du financement France 2030 - i-Démo; la société pourrait bénéficier de financement sous forme d'avance

remboursable susceptible d'être versées sur la période 2026-2028 selon l'échéancier prévu au contrat, sous condition des livrables attendus par Bpifrance à chacune des échéances.

18.5 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2025

KPMG SA
224 Rue Carmin
CS 17610
31676 Labège

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS Nanterre
Société de Commissariat aux Comptes inscrite à la
Compagnie Régionale de Versailles et du Centre

ABIONYX PHARMA

Société anonyme
33-43 Avenue Georges Pompidou
31130 BALMA

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2025

À l'assemblée générale de la société ABIONYX PHARMA

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société ABIONYX PHARMA relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, 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 2025 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.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note "Changement de méthodes comptables" de la section « III. Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux comptes annuels qui expose le changement de méthode comptable relatif à la première application du règlement ANC 2022-06.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2025

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, 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.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels 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 annuels pris isolément.

Nous avons déterminé qu'il n'y avait pas de point clé d'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 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 l'entité 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 ABIONYX PHARMA par l'assemblée générale du 29 mai 2020 pour le cabinet KPMG S.A. et par celle du 28 juin 2011 pour le cabinet Deloitte & Associés.

Au 31 décembre 2025, le cabinet KPMG S.A. était dans la 6^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet Deloitte & Associés dans la 15^{ème} année, dont respectivement 6 et 11 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

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.

Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la Société

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels – Exercice clos le 31 décembre 2025

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.

Labège et Le Bouscat, le 17 mars 2026

Les commissaires aux comptes

KPMG S.A.

Deloitte & Associé

Pierre SUBREVILLE

Stéphane LEMANISSIER

18.6 DATE DES DERNIÈRES INFORMATIONS FINANCIÈRES

La date des dernières informations financières est le 31 décembre 2025.

18.7 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

18.7.1. DIVIDENDES ET RÉSERVES DISTRIBUÉES PAR LA SOCIÉTÉ AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES

Néant.

18.7.2. POLITIQUE DE DISTRIBUTION

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme eu égard au stade de développement de la Société.

18.8 PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

À la date du présent document, la Société n'a pas connaissance de contentieux.

18.9 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIÈRE OU COMMERCIALE

La Société poursuit son programme de développement clinique dont les données les plus récentes sont détaillées au chapitre 5 du présent document. Ce développement est principalement focalisé sur deux utilisations du CER-001 dans les maladies rénales ultra-rares via des ATUn ou AAC et sur la préparation d'une étude clinique de phase 2b/3 dans la septicémie.

Au 31 décembre 2025, la Société dispose d'une trésorerie de 3,5 M€. Ces disponibilités n'incluant pas les sommes à percevoir dans le cadre du financement France 2030, permettent à la Société de couvrir l'ensemble de ses décaissements prévisionnels dans les 12 prochains mois.

Néanmoins, ce niveau de trésorerie n'est pas suffisant pour que la Société puisse lancer de nouvelles activités de recherche et développement sur les programmes en cours ou sur de nouveaux programmes.

En conséquence et compte tenu des résultats positifs de l'étude de phase 2a (RACERS), le Groupe poursuit ses recherches de financement tels que la mise en place de partenariats scientifiques et/ou une augmentation de son capital.

18.10 TABLEAU DES 5 DERNIERS EXERCICES

Le tableau présentant les résultats des 5 derniers exercices est présenté ci-dessous :

(en Euros)	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023	31/12/2024	31/12/2025
SITUATION FINANCIÈRE EN FIN D'EXERCICE					
Capital social	1 395 714	1 417 589	1 622 951	1 746 551	1 775 583
Nombre d'actions émises	27 914 274	28 351 774	32 459 012	34 931 012	35 511 655
RÉSULTAT GLOBAL DES OPÉRATIONS EFFECTIVES					
Chiffre d'affaires hors taxes	27 650			79 070	163 025
Bénéfices avant impôts, amortissements et provisions	-6 949 149	-4 584 731	-4 967 504	-4 520 103	-4 529 512
Impôts sur les bénéfices	1 777 247	719 401	769 978	603 738	227 169
Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	-5 196 956	-3 896 656	-3 303 216	-3 955 402	-4 404 196
Montant des bénéfices distribués					
RÉSULTAT DES OPÉRATIONS RÉDUIT A UNE SEULE ACTION					
Bénéfices après impôts, mais avant amortissements et provisions	-0,31	-0,19	-0,18	-0,15	-0,13
Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	-0,19	-0,14	-0,10	-0,11	-0,12
Dividendes versés à chaque action	0	0	0	0	0
PERSONNEL					
Nombre de salariés	5	5	6	7	7
Montant de la masse salariale	812 113	737 561	821 952	892 176	931 921
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice	668 292	576 065	422 358	401 271	1 528 174

19. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

19.1 CAPITAL SOCIAL

19.1.1. MONTANT DU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2025, le capital social s'élevait à 1 775 582,75 €, divisé en 35 511 655 actions ordinaires de 0,05 € de valeur nominale chacune, entièrement libérées, lesquelles représentaient 45 189 888 droits de vote théoriques et 44 971 283 droits de vote réels.

Au 28 février 2026, le capital social s'élevait à 1 775 582,75 €, divisé en 35 511 655 actions ordinaires de 0,05 € de valeur nominale chacune, entièrement libérées, lesquelles représentaient 45 090 493 droits de vote théoriques et 44 842 154 droits de vote réels.

L'écart entre le nombre d'actions et de droits de vote théorique est liée à l'existence d'un droit de vote double attaché aux actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire. Ce droit de vote double est prévu à l'article 28 des statuts et a été institué par l'Assemblée générale du 28 novembre 2024.

L'écart entre le nombre de droits de vote théorique et le nombre de droits de vote réel correspondant au nombre d'actions autodétenues.

19.1.2. TITRES NON REPRÉSENTATIFS DU CAPITAL

Néant.

19.1.3. NOMBRE, VALEUR COMPTABLE ET VALEUR NOMINALE DES ACTIONS DÉTENUES PAR LA SOCIÉTÉ OU POUR SON COMPTE

19.1.3.1. Autorisations en cours

L'assemblée générale de la Société réunie le 26 juin 2025 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre du dispositif de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce dans les conditions décrites ci-dessous :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre d'actions composant le capital social au jour de l'assemblée générale. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action ABIONYX PHARMA par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues,
- conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement en échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de fusion, de scission, d'apport ou de croissance externe,
- assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe, en

ce compris les Groupements d'Intérêt Économique et sociétés liées, ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe, en ce compris les Groupements d'Intérêt Économique et sociétés liées,

- assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée ou à conférer par l'Assemblée Générale Extraordinaire,
- de manière générale, mettre en œuvre toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'AMF, et plus généralement, réaliser toute autre opération conforme à la réglementation en vigueur, étant précisé que dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 6 euros par action.

Montant maximum des fonds pouvant être affectés au rachat : 10 millions d'euros

Modalités des achats : Ces achats d'actions peuvent être opérés par tous moyens, y compris par voie d'acquisition de blocs de titres, et aux époques que le Conseil d'Administration appréciera.

La Société n'entend pas utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.

19.1.3.2. Nombre d'actions propres achetées et vendues par la Société au cours de l'exercice 2025

Dans le cadre du programme de rachat d'actions susvisé, la Société a procédé sur l'exercice 2025, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme suit :

- Nombre d'actions achetées : 660 834
- Cours moyen des achats : 2,5196 €
- Nombre d'actions vendues : 750 554
- Cours moyen des ventes : 2,4422 €
- Montant total des frais de négociation : 25 000 €

Nombre d'actions inscrites à la clôture de l'exercice : 218 605

Valeur évaluée au cours d'achat : 260 718,61 €

Valeur au nominal : 10 930,25 €

	2025	2024
Motif des acquisitions	% du capital	% du capital
Animation de cours	0,18%	0,44%
Actionnariat salarié	0,44%	0,45%
Valeur mobilière donnant droit à attribution d'actions		
Opérations de croissance externe		
Annulation		

Les actions détenues par la Société n'ont fait l'objet d'aucune utilisation depuis la dernière autorisation consentie par l'assemblée générale.

Les actions détenues par la Société n'ont fait l'objet d'aucune réallocation à d'autres finalités depuis la dernière autorisation consentie par l'assemblée générale.

19.1.4. VALEURS MOBILIÈRES CONVERTIBLES, ÉCHANGEABLE OU ASSORTIES DE BONS DE SOUSCRIPTION

Au 31 décembre 2025, les titres donnant accès au capital sont les suivants :

	BSA (1)	BSA issus des ABSA (2)	Options (3)	Actions Gratuites (4)	TOTAL
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées	139 750	2 472 000	243 000	2 959 740	5 814 490

Il n'existe plus de plans de BSPCE depuis 2023, cet instrument financier ne peut plus être utilisé par Abionyx.

Note 1, 2 et 3 : le prix d'exercice des différentes catégories de BSA et Options est indiqué dans les notes figurant ci-dessous, sous les tableaux des paragraphes 19.1.4.1, 19.1.4.2 et 19.1.4.3.

Note 4 : les actions gratuites sont en cours d'acquisition (cf. tableau 10 du paragraphe 13.1).

Entre le 1^{er} janvier 2026 et la date de dépôt du présent document, 99 750 BSA 01-2016 attribués en janvier 2016 sont devenus caducs et le capital potentiel s'établit désormais à 5 714 740 actions.

19.1.4.1. Plan de bons de souscription d'actions (BSA)

À l'exception des mandataires sociaux, les bénéficiaires de bons de souscriptions d'actions sont les membres du conseil scientifique et les membres indépendants du Conseil d'administration.

Les administrateurs indépendants ne sont pas traités de façon particulière. L'attribution de bons à leur profit n'est pas de nature à remettre en cause leur indépendance.

Il n'y a ni condition de présence ni condition de performance.

Aucune disposition contractuelle ne vient limiter la libre cessibilité et négociabilité de cette valeur mobilière. Les BSA ne sont pas cotés. Ils ne font l'objet d'aucun accord de liquidité avec quiconque.

Au jour d'établissement du présent document, les 99 750 BSA 01-2016 attribués en janvier 2016 sont devenus caducs.

ANNÉES 2016 ET 2018

	BSA 01-2016	BSA 01-2018	TOTAL
Date de l'assemblée	06 février 2015	09 juin 2017	
Date d'attribution par le Conseil d'administration	Décision du DG du 22 janvier 2016 sur subdélégation du CA du 3 décembre 2015	02 janvier 2018	
Nombre total de BSA attribués	133 000	40 000	173 000
NOMBRE TOTAL D' ACTIONS POUVANT ÊTRE SOUSCRITES OU ACHETÉES	99 750	40 000	139 750
dont nombre pouvant être souscrits ou achetés par les mandataires sociaux :			
Laura A. Coruzzi, Administrateur (Indépendant)	33 250		33 250
Christian Chavy, Administrateur (Indépendant)	33 250		33 250
Michael Davidson, ancien Administrateur	33 250		33 250
Point de départ d'exercice des BSA	Note 1a	Note 1b	
Date d'expiration des BSA	22 janvier 2026	02 janvier 2028	
Prix de souscription	0,94	0,19	
Prix de l'exercice des BSA	9,36	1,7	
Modalités d'exercice	Note 2a	Note 2a	
Nombre d'actions souscrites au 31/12/2025			
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31/12/2025	33 250		33 250
Nombre total de BSA restants au 31/12/2025	99 750	40 000	139 750
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31/12/2025	99 750	40 000	139 750

Note 1a : Les BSA seront exerçables selon le calendrier suivant : 1/24^e à l'issue de chaque mois calendaire écoulé depuis le 3 décembre 2015

Note 1b : Les BSA seront exerçables à tout moment, sous réserve de la réglementation boursière, pendant une période de 10 années, soit au plus tard le 2 janvier 2028.

Note 2a : Chaque BSA donne le droit de souscrire une (1) action ordinaire de la Société. Les actions ordinaires souscrites doivent être intégralement libérées lors de leur souscription par versement en numéraire, y compris le cas échéant par compensation avec des créances liquides et exigibles sur la Société.

Informations Supplémentaires

Capital social

19.1.4.2. BSA ISSUS DES ABSA

	BSA issus des ABSA 07-2024
Date de l'assemblée	27 juin 2023
Date d'attribution par le Conseil d'administration	19 juin 2024 et 21 juin 2024
Nombre total de BSA attribués	2 472 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées	2 472 000
dont nombre pouvant être souscrits ou achetés par les mandataires sociaux :	
Jean-Gérard Galvez	2 331 000
Luc Demarre	141 000
Point de départ d'exercice des BSA	Note 1
Date d'expiration des BSA	19 juin 2027
Prix de souscription	Note 2
Prix de l'exercice des BSA	3,00
Modalités d'exercice	Note 3
Nombre d'actions souscrites au 31/12/2025	
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31/12/2025	
Nombre total de BSA restants au 31/12/2025	2 472 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31/12/2025	2 472 000

Note 1 : Les BSA sont exerçables depuis le 30 novembre 2024 jusqu'au 19 juin 2027. Les BSA non exercés le 19 juin 2027 à minuit seront caducs de plein droit.

Note 2 : Les ABSA émises le 1/07/2024 ont été souscrites au prix de 1.37 euro, correspondant à la moyenne pondérée des 10 séances de bourse précédant le 19 juin 2024, diminuée d'une décote de 10 % et majorée de la valeur estimée du bon de 0.18 euro. Dès la création des ABSA, les BSA ont été « détachés » des ACTIONS.

Note 3 : Sous réserve d'un ajustement éventuel, 1 BSA donne le droit de souscrire 1 action ordinaire nouvelle de la société au prix de 3 euros.

19.1.4.3. Plan d'Options

Le Conseil d'administration du 19 décembre 2023, en vertu de l'autorisation donnée par l'Assemblée Générale Mixte du 11 juin 2021, a décidé l'attribution à compter du 1^{er} janvier 2024, de 243 000 options de souscription d'actions régies par le Plan OPTIONS 2024-1 au profit de Monsieur Rob Scott, membre du personnel salarié d'une société filiale américaine de la Société.

L'attribution de 243 000 options serait susceptible de permettre la souscription de 243 000 actions nouvelles, soit une augmentation de capital d'un montant nominal maximum de 12 150 euros.

	Options 2024-1
Date de l'assemblée	11 juin 2021
Date d'attribution par le Conseil d'administration	CA du 19 décembre 2023
Nombre total d'Options autorisées	243 000
Nombre total d'Options attribuées	243 000
NOMBRE TOTAL D'ACTIONS POUVANT ÊTRE SOUSCRITES OU ACHETÉES	243 000
dont nombre pouvant être souscrits ou achetés par les mandataires sociaux :	
Point de départ d'exercice des Options	Note 1
Date d'expiration des Options	31 décembre 2033
Prix de l'exercice des Options	1,23
Modalités d'exercice	Note 2
Nombre d'actions souscrites au 31/12/2025	
Nombre total d'Options annulées ou caduques au 31/12/2025	
Nombre total d'Options restantes au 31/12/2025	243 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31/12/2025	243 000

Note 1 : Les Options pourront être exercées par leur titulaire à compter de leur émission.

Note 2 : Chaque Option donne le droit de souscrire une (1) action ordinaire de la Société. Les actions ordinaires souscrites doivent être intégralement libérées lors de leur souscription par versement en numéraire.

19.1.4.4. Actions gratuites

Se reporter au paragraphe 13.1 « Rémunérations des administrateurs et dirigeants », tableau 10 concernant l'historique des attributions gratuites d'actions, étant précisé que toutes les actions attribuées gratuitement seront des actions nouvelles.

19.1.4.5. Obligations remboursables en actions

Le Directeur général, en date du 23 mai 2023, sur subdélégation du conseil d'administration du 10 mai 2023, faisant usage de la délégation de la 20^{ème} résolution de l'Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2022, a constaté l'émission de 4.800 bons d'émission d'Obligations Remboursables en Actions Nouvelles (les « ORA ») d'une durée de 24 mois, chaque bon donnant droit à une ORA de 2.500 € de valeur nominale à souscrire au pair avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes, étant précisé que le montant global maximum des ORA représente 12.000.000 euros. Le prix de remboursement des ORA sera égal à 90% du plus bas VWAP quotidien pendant une période de 20 Jours de Négociation précédant immédiatement la date de la demande de remboursement des ORA, sans pouvoir être inférieur à 95% de la moyenne pondérée des cours des 10 dernières séances de bourse précédant la date de la demande de remboursement des ORA. Par ailleurs, ce prix de remboursement des

ORA ne pourra être inférieur au plus élevé (i) du prix minimum fixé par l'assemblée générale mixte du 28 juin 2022 dans sa 20^{ème} résolution, soit 90% de la moyenne pondérée des cours des 10 dernières séances de bourse précédant le précédant la date de la demande de remboursement des ORA (ii) de la valeur nominale des actions.

Sur ces 4 800 bons d'émission d'ORA :

- Le Directeur général a constaté, le 23 mai 2023, l'exercice d'une première tranche à hauteur de 240 bons donnant droit à 240 ORA de 2 500 euros de valeur nominale, soit une première tranche de 600.000 euros brut ;
- Le Directeur général a constaté, le 2 septembre 2023, l'exercice d'une deuxième tranche à hauteur de 240 bons donnant droit à 240 ORA de 2 500 euros de valeur nominale, soit une deuxième tranche de 600.000 euros brut.

Informations Supplémentaires

Capital social

Par ailleurs, le Directeur général a constaté :

- Le 2 septembre 2023, l'exercice de l'option de remboursement en actions de 287 ORA, soit la création de 617 677 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, représentant un montant global d'augmentation de capital de 717 487,60 €, soit un montant nominal de 30 883,85 € assorti d'une prime d'émission de 686 603,75 € ;
- Le 13 octobre 2023, l'exercice de l'option de remboursement en actions de 138 ORA, soit la création de 315 432 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, représentant un montant global d'augmentation de capital de 344 992,36 €, soit un montant nominal de 15 771,60 € assorti d'une prime d'émission de 329 220,76 € ;
- Le 29 novembre 2023, l'exercice de l'option de remboursement en actions de 55 ORA, soit la création de 119 169 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, représentant un montant global d'augmentation de capital de 137 500 €, soit un montant nominal de 5 958,45 € assorti d'une prime d'émission de 131 541,55 €.

Ainsi, l'intégralité des 480 bons d'émission d'ORA exercés, ont été remboursés en actions ordinaires nouvelles, par la création d'un nombre total de 1 052 278 actions ordinaires nouvelles de 0,05 € de valeur nominale, soit un montant nominal d'augmentation de capital de 52 613,90 €.

Sur les 4.800 bons d'émission d'ORA, 4 320 bons sont encore exerçables, donnant droit à 4 320 ORA de 2 500 euros de valeur nominale. Sur la base de la dilution potentielle maximale autorisée par l'Assemblée générale des actionnaires du 28 juin 2022 au titre de la 20^{ème} résolution, à savoir une augmentation de capital d'un montant nominal maximum de 450.000 euros, un maximum de 9 000 000 actions de 0,05 € de valeur nominale seraient susceptibles d'être émises, soit un montant nominal d'augmentation de capital résiduel de 397 386,10 € représentant 7 947 722 actions nouvelles.

L'autorisation ayant été donnée pour une durée de 24 mois, la possibilité d'y recourir a pris fin le 23 mai 2025. Aucun exercice n'a été constaté en 2025.

19.1.5. DROITS D'ACQUISITION ET/OU OBLIGATIONS ATTACHÉS AU CAPITAL ÉMIS, MAIS NON LIBÉRÉ ET ENGAGEMENT D'AUGMENTATION DU CAPITAL

Les délégations et autorisations financières dont bénéficie le Conseil d'administration au 31 décembre 2025 sont synthétisées ci-dessous :

Nature de la délégation ou de l'autorisation	Date de l'AGE	Date d'expiration	Montant autorisé	Utilisations au cours des exercices précédents	Utilisations au cours de l'exercice 2025	Montant résiduel au 31/12/2025
Délégation en vue d'augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes	27/06/2024 (16 ^{ème} résolution)	26/08/2026	500 000 €	-	-	500 000 €
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec maintien du droit préférentiel de souscription (DPS)	27/06/2024 (17 ^{ème} résolution)	26/08/2026	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)	-	-	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS par offre au public ⁽³⁾	27/06/2024 (18 ^{ème} résolution)	26/08/2026	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)	-	-	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS par placement privé ⁽³⁾	27/06/2024 (19 ^{ème} résolution)	26/08/2026	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)	-	-	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS en rémunération de titres apportés dans le cadre d'une offre publique d'échange	27/06/2024 (26 ^{ème} résolution)	26/08/2026	20 % du capital au jour de l'Assemblée 2024 ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)	-	-	20 % du capital au jour de l'Assemblée 2024 ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS au profit de catégories de personnes ⁽⁴⁾	26/06/2025 (14 ^{ème} résolution)	25/12/2026	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)	-	29 032,15 ⁽⁸⁾	1 970 967,85 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS au profit d'une ou plusieurs personnes nommément désignées ⁽⁵⁾	28/11/2024 (2 ^{ème} résolution)	27/05/2026	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)	-	-	2 000 000 € ⁽¹⁾ (actions ordinaires) 50 000 000 € ⁽²⁾ (titres de créances)
Délégation en vue d'augmenter le capital en rémunération d'un apport de titres ou de valeurs mobilières	26/06/2025 (16 ^{ème} résolution)	25/08/2027	20 % du capital au jour de l'Assemblée 2025 (soit 349 310,12 €)	-	-	20 % du capital au jour de l'Assemblée 2025 (soit 349 310,12 €)
Délégation en vue d'augmenter le capital au profit des adhérents d'un plan d'épargne entreprise	26/06/2025 (17 ^{ème} résolution)	25/08/2027	50 000 euros ⁽¹⁾	-	-	50 000 euros ⁽¹⁾
Délégation en vue d'émettre des BSA, BSAANE, BSAAR ⁽⁷⁾	26/06/2025 (19 ^{ème} résolution)	25/08/2026	3 % du capital social existant au jour de l'attribution			3 % du capital social existant au jour de l'attribution.
Autorisation d'émettre des options de souscription et/ou d'achat d'actions (stock-options) ⁽⁶⁾	27/06/2024 (25 ^{ème} résolution)	26/08/2027	2 % du capital au jour de l'attribution	-	-	2 % du capital au jour de l'attribution

Informations Supplémentaires

Capital social

Nature de la délégation ou de l'autorisation	Date de l'AGE	Date d'expiration	Montant autorisé	Utilisations au cours des exercices précédents	Utilisations au cours de l'exercice 2025	Montant résiduel au 31/12/2025
Autorisation d'attribuer des actions gratuites	26/06/2025 (20 ^{ème} résolution)	25/08/2028	15 % du capital au jour de l'attribution avec un sous-plafond de 8% pour les dirigeants (PCA, DG, DGD)	-	-	15 % du capital sur la base du capital, avec un sous-plafond de 8% pour les dirigeants (PCA, DG, DGD)

- (1) S'impute sur le plafond global de 2 500 000 euros (actions ordinaires) prévu l'Assemblée Générale du 26 juin 2025 dans sa dix-huitième résolution à caractère extraordinaire.
- (2) S'impute sur le plafond global de 65 000 000 euros (titres de créances) prévu l'Assemblée Générale du 26 juin 2025 dans sa dix-huitième résolution à caractère extraordinaire.
- (3) La somme revenant, ou devant revenir, à la Société pour chacune des actions ordinaires émises, après prise en compte, en cas d'émission de bons autonomes de souscription d'actions, du prix d'émission desdits bons, ne pourra être inférieure à 90% de la moyenne pondérée des cours des 10 dernières séances de bourse précédant le jour de la fixation du prix d'émission, après correction, s'il y a lieu, de ce montant pour tenir compte de la différence de date de jouissance.
- (4) Au profit des catégories de personnes suivantes : (i) les personnes physiques ou morales (en ce compris des sociétés), sociétés d'investissement, trusts, fonds d'investissement, organismes, établissements publics, ou autres véhicules de placement quelle que soit leur forme, institutions ou entités quelle que soit leur forme, de droit français ou étranger, investissant à titre habituel dans le secteur pharmaceutique, biotechnologique, du traitement de maladies ou des technologies médicales ; et/ou (ii) les sociétés, institutions ou entités quelle que soit leur forme, françaises ou étrangères, exerçant une part significative de leur activité dans les secteurs visés au (i) ; et/ou (iii) les prestataires de service d'investissement français ou étranger ayant un statut équivalent susceptibles de garantir la réalisation d'une augmentation de capital destinée à être placée auprès des personnes visées au (i) et (ii) ci-dessus et, dans ce cadre, de souscrire aux titres émis ; et/ou (iv) les mandataires sociaux (y compris les dirigeants), les salariés et les membres de tout comité de la société ou de l'une de ses filiales ainsi que toute personne (physique ou morale) liée par un contrat de services ou de consultant à la Société ou de l'une de ses filiales.
- la somme revenant, ou devant revenir, à la société pour chacune des actions ordinaires émises dans le cadre de la présente délégation de compétence, après prise en compte, en cas d'émission de bons autonomes de souscription d'actions, du prix d'émission desdits bons, et après correction, s'il y a lieu, de ce montant pour tenir compte de la différence de date de jouissance, sera au moins égal, au choix du Conseil d'Administration :
- soit au cours de clôture de la dernière séance de bourse précédant la fixation du prix de l'émission, éventuellement diminué d'une décote maximale de 10 %
- soit à la moyenne pondérée par les volumes des cours de trois séances de bourse consécutives de l'action de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris choisie parmi les trente dernières séances de bourse, précédant la fixation du prix de l'émission, éventuellement diminué d'une décote maximale de 10 %.
- (5) Le prix d'émission des actions émises sera fixé selon les modalités prévues par les dispositions réglementaires applicables à la date de l'utilisation de la présente délégation. Il est précisé qu'à ce jour, et conformément aux articles L. 22-10-52-1 et R.22-10-32 du Code de commerce, le prix d'émission des actions doit être au moins égal au cours de clôture de la dernière séance de bourse précédant la décision d'user de la présente délégation, éventuellement diminué d'une décote maximale de 10 %.
- (6) Le prix de souscription des actions nouvelles ne pourra être inférieur à 95 % de la moyenne des cours cotés de l'action sur Euronext Paris aux 20 séances de bourse précédant la séance du Conseil. Le prix d'achat des actions existantes sera égal au plus élevé des deux montants suivants : (i) 95 % de la moyenne des cours cotés de l'action sur Euronext Paris aux 20 séances de bourse précédant la séance du Conseil et (ii) 80 % du cours moyen d'achat des actions détenues par la Société au titre de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce
- (7) le prix de souscription et/ou d'acquisition des actions auxquelles donneront droit les bons sera au moins égal à la moyenne des cours de clôture de l'action ABIONYX PHARMA aux 20 séances de bourse sur le marché réglementé d'Euronext Paris précédant sa fixation, déduction faite de l'éventuel prix d'émission du bon.
- (8) le 19/12/2025, Le Directeur général, conformément à la délégation de compétence consentie par l'assemblée générale mixte du 26 juin 2025 dans sa quatorzième résolution, à la décision du conseil d'administration du 16 décembre 2025 et à la décision du Directeur général du 16 décembre 2025 à 17h45, et à la décision du Directeur général du 17 décembre 2025 a constaté (i) que 580 643 actions ordinaires nouvelles de la Société avaient été entièrement souscrites et intégralement libérées en numéraire au prix de 3,10 euros par action (dont 3,05 euros de prime d'émission et 0,05 euro de valeur nominale) (ii) la création 580 643 actions ordinaires nouvelles de la Société et la réalisation définitive de l'augmentation de capital d'un montant nominal de 29 032,15 euros assorti d'une prime d'émission de 1 770 961,15 euros, représentant un montant global d'augmentation de capital de 1 799 993,30 euros.

19.1.6. INFORMATIONS RELATIVES AU CAPITAL DES SOCIÉTÉS DU GROUPE FAISANT L'OBJET D'UNE OPTION OU D'UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PRÉVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

19.1.7. ÉVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL

19.1.7.1. Tableau d'évolution du capital social

Le tableau ci-dessous, retrace l'évolution du capital social jusqu'au 31 décembre 2025.

Date	Nature des opérations	Capital en €	Prime d'émission en €	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale en €	Capital social en €	Prix d'émission en €
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2015					17 794 878	0,05	889 743,90	
Janvier 2016	Augmentation de capital (exercice de BCE)	575,00	106 490,00	11 500	17 806 378	0,05	890 318,90	9,31
1er mars 2016	Augmentation de capital (exercice de BCE)	500,00	54 000,00	10 000	17 816 378	0,05	890 818,90	5,45
1er mars 2016	Augmentation de capital (exercice de BCE)	931,75	172 560,10	18 635	17 835 013	0,05	891 750,65	9,31
1er mars 2016	Augmentation de capital (exercice de SO)	500,00	41 700,00	10 000	17 845 013	0,05	892 250,65	4,22
4 mars 2016	Augmentation de capital (exercice de BCE)	500,00	92 600,00	10 000	17 855 013	0,05	892 750,65	9,31
9 mars 2016	Augmentation de capital (exercice de BCE)	500,00	92 600,00	10 000	17 865 013	0,05	893 250,65	9,31
15 avril 2016	Augmentation de capital (exercice de BCE)	1 662,50	179 550,00	33 250	17 898 263	0,05	894 913,15	5,45
3 décembre 2016	Attribution Actions Gratuites	18 250,00	0,00	365 000	18 263 263	0,05	913 163,15	0,05
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2016					18 263 263	0,05	913 163,15	
21 janvier 2017	Attribution Actions Gratuites	2 000,00	0,00	40 000	18 303 263	0,05	915 163,15	0,05
9 juin 2017	Attribution Actions Gratuites	250,00	0,00	5 000	18 308 263	0,05	915 413,15	0,05
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2017					18 308 263	0,05	915 413,15	
26 juillet 2018	Augmentation de capital	31 937,65	1 105 042,69	638 753	18 947 016	0,05	947 350,80	1,78
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2018					18 947 016	0,05	947 350,80	
13 juin 2019	Augmentation de capital	150 000,00	810 000,00	3 000 000	21 947 016	0,05	1 097 350,80	0,32
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2019					21 947 016	0,05	1 097 350,80	
14 octobre 2020	Augmentation de capital	134 782,40	1 725 214,72	2 695 648	24 642 664	0,05	1 232 133,20	0,69
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2020					24 642 664	0,05	1 232 133,20	
3 décembre 2021	Augmentation de capital	58 472,25	4 151 529,75	1 169 445	25 812 109	0,05	1 290 605,45	3,60
3 décembre 2021	Augmentation de capital - Apport en nature	69 444,40	4 930 555,60	1 388 888	27 200 997	0,05	1 360 049,85	3,60
10 décembre 2021	Attribution Actions Gratuites	35 663,85	0,00	713 277	27 914 274	0,05	1 395 713,70	
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2021					27 914 274	0,05	1 395 713,70	
18 novembre 2022	Attribution Actions Gratuites	21 875,00	0,00	437 500	28 351 774	0,05	1 417 588,70	
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2022					28 351 774	0,05	1 417 588,70	
27 février 2023	Attribution Actions Gratuites	4 380,40	0,00	87 608	28 439 382	0,05	1 421 969,10	
2 septembre 2023	Conversion des ORA	30 883,85	686 603,75	617 677	29 057 059	0,05	1 452 852,95	
13 octobre 2023	Conversion des ORA	15 771,60	329 220,76	315 432	29 372 491	0,05	1 468 624,55	
13 octobre 2023	Augmentation de capital	148 367,60	2 851 625,27	2 967 352	32 339 843	0,05	1 616 992,15	1,01
29 novembre 2023	Conversion des ORA	5 958,45	131 541,55	119 169	32 459 012	0,05	1 622 950,60	
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2023					32 459 012	0,05	1 622 950,60	
1 ^{er} juillet 2024	Augmentation de capital réservée	123 600,00	3 233 982,15	2 472 000	34 931 012	0,05	1 746 550,60	1,37
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2024					34 931 012	0,05	1 746 550,60	
17 décembre 2025	Augmentation de capital réservée	29 032,15	1 642 468,36	580 643	35 511 655	0,05	1 775 582,75	3,10
CAPITAL SOCIAL AU 31 DÉCEMBRE 2025					35 511 655	0,05	1 775 582,75	

Informations Supplémentaires

Capital social

19.1.7.2. Répartition du capital au cours des trois derniers exercices

Actionnaires	31/12/2023 *		31/12/2024 *				31/12/2025 *			
	Nb actions et Droits de vote	% Capital et Droits de vote	Nb actions	Nb Droits de vote	% Capital	% Droits de vote	Nb actions	Nb Droits de vote	% Capital	% Droits de vote
DOMUNDI SC (représentée par M. Emmanuel Huynh)	4 348 882	13,40%	4 348 882	6 169 080	12,45%	13,26%	4 392 430	6 212 628	12,37%	13,81%
ORSAY 53 (représentée par M. Jean-Gérard Galvez)			2 331 000	2 331 000	6,67%	5,88%	2 331 000	2 331 000	6,56%	5,18%
Luc Demarre (Directement et Indirectement)	1 846 457	5,69%	1 987 457	2 883 743	5,69%	6,14%	2 003 586	3 641 710	5,64%	8,10%
Sadok Belmokhtar	1 859 098	5,73%	1 859 098	1 859 098	5,32%	4,69%	2 095 810	2 095 810	5,90%	4,66%
Cyrille Tupin (Directement et Indirectement)	1 592 214	4,91%	1 592 214	2 763 760	4,56%	5,49%	1 592 214	2 817 673	4,48%	6,27%
PUBLIC	19 641 201	60,51%	19 641 201	22 315 263	56,23%	52,88%	22 877 687	27 872 462	64,42%	61,98%
ACTIONS AUTODÉTENUES	253 928	0,78%	253 928	253 928	0,73%	0,64%	218 605		0,62%	
TOTAL	32 459 012	100,00%	34 931 012	44 404 824	100,00%	100,00%	35 511 332	44 971 283	100,00%	100,00%

*Sur la base des informations portées à la connaissance de la Société et des déclarations de franchissement de seuils effectuées auprès de l'AMF.

Le pourcentage de droits de vote indiqué dans le tableau ci-dessus est calculé sur la base des droits de vote théoriques, étant précisé que l'écart entre les droits de vote théoriques et réels est très faible.

Il est précisé que la Société a procédé en 2015 à une offre au public dans le cadre de son introduction en Bourse. Les actions de la Société sont admises aux négociations sur Euronext Paris depuis le 30 mars 2015.

À la date de l'établissement du présent document, la Société est admise aux négociations sur Euronext Paris compartiment C.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire ne détenant, seul ou de concert, directement ou indirectement, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

La participation des salariés au capital social au 31 décembre 2025 au sens des dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce (compte tenu des actions détenues dans le cadre d'un PEE ou FCPE, ainsi que les actions nominatives attribuées aux salariés au titre de l'art. L. 225-197-1 du Code de commerce et définitivement acquises) s'élève à : 455 026 actions, représentant 1,28 % du capital.

Les franchissements de seuils légaux déclarés au cours des exercices 2025, 2024 et 2023 sont mentionnés ci-après.

FRANCHISSEMENTS DE SEUILS LÉGAUX DÉCLARÉS AU COURS DE L'EXERCICE 2025

Par courrier reçu le 22 janvier 2025, M. Sadok Belmokhtar a déclaré avoir franchi en baisse, le 22 janvier 2025, le seuil de 5% des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir 2 095 810 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 5,99% du capital et 4,72% des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuil résulte d'une augmentation du nombre total de droits de vote de la société ABIONYX PHARMA. (Avis AMF 225C0181)

Par courrier reçu le 3 octobre 2025, la Caisse des dépôts et consignations (CDC) (56 rue de Lille, 75356 Paris) a déclaré avoir franchi indirectement en baisse, le 29 septembre 2025, le seuil de 5% des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations, 1 508 906 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 4,32% du capital et 3,54% des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions	% capital	Droits de vote	% droits de vote
CDC (à titre direct)				
Bpifrance Participations SA	1 508 906	4,32	1 508 906	3,54
TOTAL CDC	1 508 906	4,32	1 508 906	3,54

Ce franchissement de seuil résulte de l'annulation de droits de vote double ABIONYX PHARMA résultant de la mise au porteur d'actions ABIONYX PHARMA. (Avis AMF 225C1690)

FRANCHISSEMENTS DE SEUILS LÉGAUX DÉCLARÉS AU COURS DE L'EXERCICE 2024

Par courrier reçu le 3 juillet 2024, la société par actions simplifiée Orsay 531 (22 rue Alphonse de Neuville, 75017 Paris) a déclaré avoir franchi en hausse, le 1^{er} juillet 2024, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir 2 331 000 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 6,67% du capital et des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société ABIONYX PHARMA.

Au titre de l'article 223-14 III et IV du règlement général, le déclarant a précisé détenir 2 331 000 bons de souscription d'actions (« BSA ») exerçables jusqu'au 19 juin 2027, donnant droit à autant d'actions ABIONYX PHARMA, au prix unitaire de 3 €. (Avis AMF 224C1097)

Par courrier reçu le 4 juillet 2024, la Caisse des dépôts et consignations (CDC) (56 rue de Lille, 75356 Paris) a déclaré avoir franchi indirectement en baisse, le 3 juillet 2024, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations, 1 630 451 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 4,67% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
CDC (à titre direct)		
Bpifrance Participation SA	1 630 451	4,67
TOTAL CDC	1 630 451	4,67

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société ABIONYX PHARMA. (Avis AMF 224C1105)

Par courrier reçu le 9 décembre 2024, M. Cyrille Tupin a déclaré avoir franchi en hausse, le 5 décembre 2024, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société Serfeliz qu'il contrôle, le seuil de 5% des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, directement et indirectement, 1 592 214 actions ABIONYX PHARMA représentant 2 763 760 droits de vote, soit 4,56% du capital et 6,22% des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions	% capital	Droits de vote	% droits de vote
Cyrille Tupin	1 522 770	4,36	2 624 872	5,91
Serfeliz	69 444	0,20	138 888	0,31
TOTAL CYRILLE TUPIN	1 592 214	4,56	2 763 760	6,22

Ce franchissement de seuil résulte d'une attribution de droits de vote double. (Avis AMF 224C2601)

Par courrier reçu le 10 décembre 2024, la Caisse des dépôts et consignations (CDC) (56 rue de Lille, 75356 Paris) a déclaré avoir franchi indirectement en hausse, le 5 décembre 2024, le seuil de 5% des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations, 1 630 451 actions ABIONYX PHARMA représentant 3 260 902 droits de vote, soit 4,67% du capital et 7,34% des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions	% capital	Droits de vote	% droits de vote
CDC (à titre direct)				
Bpifrance Participations SA	1 630 451	4,67	3 260 902	7,34
TOTAL CDC	1 630 451	4,67	3 260 902	7,34

Ce franchissement de seuil résulte d'une attribution de droits de vote double au profit de la société Bpifrance Participations. (Avis AMF 224C2623 et 224C2624)

FRANCHISSEMENTS DE SEUILS LÉGAUX DÉCLARÉS AU COURS DE L'EXERCICE 2023

Par courrier reçu le 10 octobre 2023, M. Cyrille Tupin a déclaré avoir franchi en baisse, le 6 octobre 2023, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société Serfeliz qu'il contrôle, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, directement et indirectement, 1 592 214 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 4,97% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Cyrille Tupin	1 522 770	4,76
SERFELIZ	69 444	0,22
TOTAL CYRILLE TUPIN	1 592 214	4,97

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société ABIONYX PHARMA. (Avis AMF 223C1607)

Informations Supplémentaires

Capital social

Par courrier reçu le 10 octobre 2023, M. Luc Demarre a déclaré avoir franchi en hausse, le 6 octobre 2023, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société Financière Franco-Russe qu'il contrôle, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, directement et indirectement, 1 846 457 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 5,77% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Financière Franco-Russe	347 823	1,09
Luc Demarre	1 498 634	4,68
TOTAL LUC DEMARRE	1 846 457	5,77

Ce franchissement de seuils résulte de la souscription à une augmentation de la société ABIONYX PHARMA. (Avis AMF 223C1593)

Par courrier reçu le 3 février 2023, la société TVM Life Science Ventures Management VI LP (Corporation Trust Center, 1209 Orange Street Wilmington, Delaware 19801, États-Unis) a déclaré, à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 8 décembre 2021, directement et indirectement par l'intermédiaire des sociétés

qu'elle contrôle, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société ABIONYX PHARMA et détenir, au 8 décembre 2021, directement et indirectement, 1 351 220 actions ABIONYX PHARMA représentant autant de droits de vote, soit 4,97% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
TVM Life Science Ventures VI GmbH & Co. KG	1 058 014	3,89
TVM Life Science Ventures LP	293 206	1,08
TOTAL TVM LIFE SCIENCE VENTURES MANAGEMENT VI LP	1 351 220	4,97

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation du nombre total d'actions et de droits de vote de la société ABIONYX PHARMA suite à un apport en nature de titres IRIS Pharma holding rémunéré par la remise d'actions ABIONYX PHARMA. Le déclarant a précisé ne plus détenir, au 2 février 2023, directement et indirectement par l'intermédiaire des sociétés qu'il contrôle, aucune action de la société ABIONYX PHARMA. (Avis AMF 223C0253)

19.1.7.3. Répartition du capital et des droits de vote à la date d'établissement du présent document

À la connaissance de la Société, il n'y a pas eu de variation significative dans la répartition du capital de la Société à la date de dépôt du présent document, par rapport à celle présentée ci-dessus au 31 décembre 2025.

19.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

19.2.1. OBJET SOCIAL (ARTICLE 4 DES STATUTS)

La Société a pour objet, tant en France qu'à l'étranger :

- la recherche et le développement de tous produits pharmaceutiques en vue de leur production et de leur commercialisation, après obtention, le cas échéant, de l'ensemble des autorisations nécessaires ;
- la participation, par tous moyens, directement ou indirectement, à toutes opérations pouvant se rattacher à son objet par voie de création de société nouvelle, d'apport de souscription ou d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement de création, d'acquisition, de location, de prise en location-gérance de tous fonds de commerce ou établissements ;
- et, plus généralement toutes opérations commerciales, industrielles, financières, mobilières, immobilières se rattachant directement ou indirectement à l'objet social.

19.2.2. DISPOSITIONS STATUTAIRES OU AUTRES RELATIVES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

19.2.2.1. Conseil d'administration

NOMINATION DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE 15 DES STATUTS)

Sous réserve des dérogations prévues par la loi, la Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois à dix-huit administrateurs, nommés par l'Assemblée Générale et pouvant être des personnes physiques ou morales.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

La durée des fonctions des administrateurs nommés est de quatre (4) années. Par exception et afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats, l'Assemblée Générale ordinaire pourra nommer un ou plusieurs membres du Conseil d'administration pour une durée de trois ou deux années. Elle expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenu dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les administrateurs sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par l'assemblée générale des actionnaires, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires.

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. Ces nominations sont soumises à ratification de la plus prochaine Assemblée Générale ordinaire. À défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables.

Nul ne peut être nommé administrateur si, ayant dépassé l'âge de 79 ans, sa nomination a pour effet de porter à plus du tiers des membres du Conseil le nombre d'administrateurs ayant dépassé cet âge. Le nombre d'administrateurs ayant dépassé l'âge de 79 ans ne saurait excéder le tiers, arrondi le cas échéant au chiffre immédiatement supérieur, des membres du Conseil. Lorsque cette limite est dépassée, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice au cours duquel elle a été dépassée.

PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE 19 DES STATUTS)

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres un Président, qui doit être une personne physique. Il détermine la durée des fonctions, qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur, et peut le révoquer à tout moment. Le Conseil détermine la rémunération du Président dans les conditions prévues par la réglementation.

Nul ne peut être nommé Président s'il a atteint l'âge de 79 ans. Si le Président atteint cet âge en cours de mandat, il est réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à

la réunion la plus prochaine du Conseil d'administration au cours de laquelle il sera procédé à la désignation d'un nouveau Président dans les conditions prévues dans les statuts. Sous réserve de cette disposition, le Président est toujours rééligible.

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 d'accomplir leur mission.

19.2.2.2. Direction générale

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.

DIRECTEUR GÉNÉRAL (ARTICLE 21 DES STATUTS)

Le Conseil d'administration, lorsqu'il procède à la nomination du Directeur Général, fixe la durée de son mandat. Le Conseil d'administration détermine la rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues par la réglementation.

Nul ne peut être Directeur Général ou s'il a atteint l'âge de 79 ans. Lorsqu'un Directeur Général a atteint cette limite d'âge, il est réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la plus prochaine réunion du Conseil d'administration au cours de laquelle, le cas échéant, un nouveau Directeur Général sera nommé.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Lorsque le Directeur Général n'assume pas les fonctions de Président du Conseil d'administration, sa révocation peut donner lieu à dommages-intérêts, si elle est décidée sans juste motif.

DIRECTEURS GÉNÉRAUX DÉLÉGUÉS (ARTICLE 22 DES STATUTS)

Sur proposition du Directeur Général, le Conseil d'administration peut nommer un ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général délégué. Le nombre de Directeurs Généraux délégués ne peut excéder cinq.

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 fixe leur rémunération dans les conditions prévues par la réglementation. Les Directeurs Généraux délégués disposent, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le Directeur Général.

19.2.2.3. Censeurs (article 20 des statuts)

L'assemblée générale peut désigner auprès de la Société, dans la limite maximale de deux, un ou plusieurs censeur(s), personne(s) physique(s), actionnaire(s) ou non, âgée(s) de 79 ans au plus au jour de sa (leur) nomination.

Les censeurs sont nommés pour une durée de quatre (4) ans. Leur mission prend fin à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les fonctions des censeurs sont gratuites. Les censeurs peuvent recevoir, en remboursement des frais qu'ils sont amenés à exposer dans l'exercice normal de leurs fonctions, des indemnités fixées par le Conseil d'administration. Si le Conseil délègue aux censeurs ou à l'un d'eux une mission particulière, il peut leur (lui) allouer, outre un budget pour sa réalisation, une indemnité en rapport avec l'importance de la mission confiée.

Le Conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale.

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.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi et les présents statuts attribuent expressément aux assemblées 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.

Les Directeurs Généraux délégués doivent être âgés de moins de 79 ans. Lorsqu'en cours de mandat cette limite d'âge aura été atteinte, le Directeur Général délégué concerné sera réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du Conseil d'administration au cours de laquelle, le cas échéant, un nouveau Directeur Général délégué sera nommé.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à nomination du nouveau Directeur Général.

Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration et à toutes les assemblées d'actionnaires et prennent part aux délibérations avec voix consultative. 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.

Ils sont tenus aux mêmes obligations de confidentialité et de discrétion que les membres du Conseil d'administration.

19.2.2.4. Comités (article 20 des statuts)

Le Conseil d'administration peut décider la création d'un ou plusieurs comités chargés d'étudier les questions que le Conseil d'administration renvoie à leur examen. Le Conseil d'administration fixe la composition et les attributions des comités qui exercent leurs activités sous sa responsabilité.

19.2.3. MODALITÉS DE PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES AUX ASSEMBLÉES GÉNÉRALES (ARTICLE 26 DES STATUTS)

Tout actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'Assemblée Générale, peut :

- se faire représenter en donnant procuration à toutes personnes physique ou morale de son choix, dans les conditions prévues par la loi ou les règlements ; ou
- adresser une procuration à la Société sans indication du mandat, dans les conditions prévues par la loi ou les règlements ; ou
- en votant par correspondance au moyen d'un formulaire dont il peut obtenir l'envoi dans les conditions indiquées par l'avis de convocation à l'Assemblée.

La participation aux assemblées générales, sous quelque forme que ce soit, est subordonnée à un enregistrement ou à une inscription des actions dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur (soit à ce jour une inscription en compte au cinquième jour ouvré précédant l'Assemblée à zéro heure, heure de Paris).

Le formulaire de vote par correspondance, dûment complété, doit parvenir à la Société 3 jours au moins avant la date de l'Assemblée, faute de quoi il n'en sera pas tenu compte.

L'actionnaire ayant voté par correspondance n'aura plus la possibilité de participer directement à l'assemblée ou de s'y faire représenter.

En cas de retour de la formule de procuration et du formulaire de vote par correspondance, la formule de procuration est prise en considération, sous réserve des votes exprimés dans le formulaire de vote par correspondance.

Un actionnaire n'ayant pas son domicile sur le territoire français, au sens de l'article 102 du Code civil, peut se faire représenter aux Assemblées Générales par un intermédiaire inscrit dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Cet actionnaire est alors réputé présent à cette assemblée pour le calcul du quorum et de la majorité.

Tout actionnaire pourra également, si le Conseil d'administration le décide lors de la convocation de l'assemblée, participer et voter aux assemblées par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication permettant son identification et sa participation effective à l'assemblée, dans les conditions et suivant les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Il sera ainsi représenté pour le calcul du quorum et de la majorité des actionnaires.

19.2.4. DISPOSITIFS PERMETTANT DE RETARDER, DIFFÉRER OU EMPÊCHER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositif permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

19.2.5. FRANCHISSEMENTS DE SEUILS STATUTAIRES (ARTICLE 11 DES STATUTS)

Sans préjudice des obligations d'information en cas de franchissement des seuils légaux prévus par les articles L.233-7 et suivants du Code de commerce, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, venant à posséder directement ou indirectement, un nombre d'actions représentant une fraction au moins égale à 1 % du capital de la Société ou des droits de vote, est tenue d'informer la Société, par lettre recommandée avec avis de réception, du nombre total des actions ou des droits de vote qu'elle détient dans un délai de 4 jours de Bourse à compter de la date d'acquisition.

Cette déclaration doit être faite, dans les mêmes conditions, chaque fois qu'un seuil entier de 1 % est franchi à la hausse jusqu'à 50 % inclus du nombre total des actions de la Société ou des droits de vote.

La déclaration mentionnée ci-dessus doit également être faite lorsque la participation au capital devient inférieure aux seuils prévus visés ci-dessus.

Pour l'application de cette obligation statutaire, les seuils de participation sont calculés dans les mêmes conditions que les seuils de participation légaux.

En cas de non-respect de cette obligation d'information, les actions excédant la fraction de 1 % qui auraient dû être déclarées sont privées du droit de vote, à la demande, consignée dans le procès-verbal de l'Assemblée Générale, d'un ou plusieurs actionnaires détenant une fraction du capital de la Société ou des droits de vote au moins égale à la fraction précitée de 1 % dudit capital ou des droits de vote, pour toute Assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

20. CONTRATS IMPORTANTS

À l'exception des contrats décrits ci-dessous, la Société n'a conclu que des contrats relatifs au cours normal de ses affaires.

Pour la description des contrats conclus avant le changement de dénomination sociale de Cerenis Therapeutics pour ABIONYX Pharma (Assemblée Générale Mixte du 21 juin 2019) ; l'ancienne dénomination sociale a été maintenue.

20.1 CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC – ACCORD DE DÉVELOPPEMENT ET DE FABRICATION GPEx EN DATE DU 20 OCTOBRE 2008

Le 20 octobre 2008, la Société a conclu un accord de développement et de fabrication avec Catalent Pharma Solutions, LLC (Catalent).

Cet accord a été intégralement exécuté à ce jour.

Catalent détenait certaines technologies de développement de lignées cellulaires et d'expression génique pour l'expression de protéines (Technologie GPEx). Par cet accord, Catalent, grâce à sa technologie GPEx, devait concevoir une lignée cellulaire (« Lignée Cellulaire ») exprimant l'apolipoprotéine A-I (apoA-I). Aux termes de l'accord, Catalent était tenue de réaliser des services pour la Société en vertu de Cahiers des charges (SOWs). Chaque Cahier des charges décrivait les services devant être fournis ou les produits devant être fabriqués par Catalent, les produits devant être fournis par chaque partie ainsi que les coûts afférents à ces services et fabrications. Tous les lots de produits fabriqués par Catalent étaient considérés comme des lots de développement jusqu'à ce que les méthodes de fabrication, d'essai et de stockage aient été validées ou déclarées adéquates.

Chaque partie conservait tous les droits de propriété intellectuelle et les informations confidentielles qu'elle fournit aux termes de cet accord. La Société détient tous les droits de propriété intellectuelle portant sur ses inventions (Améliorations du Client), sous réserve de l'octroi par la Société à Catalent d'une licence non-exclusive, gratuite, mondiale et perpétuelle portant sur les Améliorations du Client pour tous les usages, à l'exception de ceux portant sur les produits de Cerenis. Catalent détient la propriété de toutes les inventions objet de la propriété intellectuelle de Catalent (Améliorations de Catalent), autres que les Améliorations du Client portant directement sur les produits. Catalent accorde à la Société une licence non-exclusive, exempte de redevances, mondiale et perpétuelle portant sur les Améliorations de Catalent pour les usages se rapportant aux produits de Cerenis.

Pendant toute la durée de l'accord, et au cours d'une période de dix-huit (18) mois suivant son expiration ou résiliation par la Société, Catalent accorde à la Société une licence de recherche, moyennant le versement d'une redevance annuelle, portant sur une banque de recherche de cellules souches en lien avec la production d'une lignée cellulaire destinée uniquement à des usages non-cGMP par la Société et ses sociétés affiliées. Catalent accorde à la Société une licence non-exclusive, mondiale, exempte de redevance, portant sur toutes les inventions de procédés détenues par Catalent, et nécessaires afin que la Société développe, mène des essais cliniques, formule, fabrique, teste, puis sollicite l'approbation de l'autorité réglementaire pour la vente de tout produit médical incorporant un produit d'expression. L'accord requiert de Catalent que celle-ci vende les Lignées Cellulaire GPEx (telles que définies au 22.2 ci-dessous) à la Société, dans le cadre de l'accord de lignée cellulaire visé au 22.2 ci-dessous, pendant sa durée et une (1) année après son expiration ou sa résiliation.

La durée de l'accord était initialement de trois (3) ans, reconductibles automatiquement pour des périodes successives d'un (1) an, à moins qu'une partie ne notifie à l'autre, par écrit, son intention de résilier l'accord, et ce, dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours avant la fin de la période en cours. Chacune des parties peut mettre un terme à cet accord en cas de manquement important à une obligation de l'accord, auquel il n'aurait pas été remédié, dès lors qu'après l'avoir mise en demeure d'y remédier, la partie concernée serait restée défaillante.

À ce jour, toutes les activités prévues par cet accord ont été réalisées. Catalent a produit une nouvelle souche de cellules CHO exprimant apoA-I, qui remplit les exigences fixées par Cerenis en termes de stabilité, de quantité d'expression d'apoA-I et de sécrétion.

20.2 CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC – ACCORD DE VENTE DE LIGNÉE CELLULAIRE DÉRIVÉE GPEx EN DATE DU 24 MARS 2010

Le 24 mars 2010, la Société a conclu un accord de vente de lignée cellulaire avec Catalent pour la vente d'une lignée cellulaire GPEx (« Lignée Cellulaire GPEx ») en lien avec l'accord de développement et de fabrication conclu avec Catalent. Catalent a vendu la Lignée Cellulaire GPEx à la Société moyennant redevance, en prévoyant un usage de la Lignée Cellulaire GPEx uniquement pour le développement, la fabrication, la conduite d'essais et la sollicitation des autorisations réglementaires pour la mise sur le marché et l'exploitation commerciale d'un produit contenant un peptide, un polypeptide ou une protéine codée par un gène spécifique, et exprimée dans la Lignée Cellulaire GPEx. Catalent a accompagné la vente à la Société d'un transfert de technologie. La Société n'a pas le droit, seule, de fabriquer ou d'utiliser la Technologie GPEx ou de modifier, ou encore d'obtenir des segments de la Lignée Cellulaire GPEx pour le développement de produits autres que le produit concerné.

La Lignée Cellulaire GPEx entre dans la fabrication du CER001, principal produit de la Société.

Aux termes de l'accord, la Société a le droit de vendre ou de transférer ses droits portant sur la Lignée Cellulaire GPEx à tout tiers, à la condition qu'elle notifie Catalent et qu'elle obtienne son accord dans le cas où ledit tiers ne remplirait pas certains critères définis dans l'accord et à la condition que ledit tiers s'engage par écrit à respecter l'ensemble des restrictions et à assumer les obligations de la Société.

Tant que la Société respecte ses obligations et que Catalent atteint un certain seuil de bénéfices annuel à compter du lancement du produit concerné, Catalent est tenue de ne pas fournir la Lignée Cellulaire GPEx à un tiers, de ne pas fabriquer de produit destiné à un usage en lien avec la Technologie GPEx. En outre, elle ne peut autoriser un tiers à utiliser la Technologie GPEx afin de développer, de fabriquer ou de fournir ledit produit.

Aux termes de l'accord, la Société verse à Catalent des paiements d'étape suivant la réalisation de certains objectifs, ainsi que des frais de maintenance annuels et des commissions calculées sur les ventes nettes.

L'accord est en vigueur jusqu'à sa résiliation. La Société a le droit de mettre fin à l'accord, moyennant un préavis préalable écrit de soixante (60) jours. Chacune des parties a le droit de mettre fin à l'accord en cas de manquement important à une obligation de l'accord, auquel il ne serait pas remédié, dès lors qu'après l'avoir mise en demeure d'y remédier, la partie concernée serait restée défaillante. A la suite de la résiliation de l'accord, les droits de la Société sur la lignée cellulaire GPEx prennent fin automatiquement, la propriété étant rétrocédée directement à Catalent ; la Société étant tenue de détruire toute la lignée cellulaire GPEx en sa possession.

20.3 CORDENPHARMA

La Société a conclu un accord en 2012 avec CordenPharma aux termes duquel CordenPharma a fabriqué de la sphingomyéline synthétique et a développé un procédé de synthèse. Tous les droits de propriété intellectuelle y afférents appartiennent à Cerenis.

L'accord est toujours en cours d'exécution à ce jour. La propriété intellectuelle se terminera à la fin de la durée réglementaire des brevets accordés. Se référer au paragraphe 11.2.1, famille 5.

21. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.

22. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 33-43, avenue Georges Pompidou – Bât D, 31130 BALMA.

Le présent document peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.ABIONYX.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

La dernière version à jour des statuts, les procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société ainsi que sur le site Internet de la Société (www.ABIONYX.com).

L'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF est également disponible sur le site Internet de la Société (www.ABIONYX.com).

23. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

La Société détient au 31 décembre 2025 :

- 100 % des actions de la société Cerenis Therapeutics Inc., située aux Etats-Unis ;
- 100 % des actions de la société APOGEYE Pharma (anciennement IRIS Pharma Holding SA), qui détient elle-même 100 % des actions de la société IRIS Pharma ; sociétés situées à La gaude (06) France.

24. INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

La Société qui détient une filiale aux États-Unis et, depuis le 1^{er} décembre 2021, 100% de la société APOGEYE Pharma qui détient elle-même 100% d'IRIS Pharma, a établi ses comptes annuels conformément aux normes comptables françaises, ainsi que des comptes consolidés en normes IFRS pour l'exercice 2025.

Les informations financières sélectionnées et présentées ci-dessous sont extraites des comptes, figurant au paragraphe 18.1.2 « Comptes établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 » du présent document ; les éléments relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024 proviennent du document d'enregistrement universel 2024.

Les données comptables et opérationnelles ci-après sélectionnées doivent être lues en relation avec les informations contenues dans les chapitres 7 « Examen de la situation financière et du résultat » et 8 « Trésorerie et capitaux » du présent document.

Bilan simplifié		
Actif (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Total Actifs non courants	7 648	7 682
Total Actifs courants	5 467	5 859
TOTAL ACTIF	13 115	13 541
Passif (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Total Capitaux Propres	4 512	7 515
Total Passifs non courants	3 440	2 321
Total Passifs courants	5 163	3 705
TOTAL PASSIF	13 115	13 541
Compte de résultat simplifié		
Compte de résultat (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Chiffre d'affaires	4 063	4 551
Coût des biens et services vendus	(3 529)	(3 707)
Frais administratifs et commerciaux	(4 574)	(3 430)
Frais de recherche	(1 518)	(1 900)
Autres produits et autres charges	20	21
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	(5 538)	(4 465)
Résultat Financier	(3)	84
Impôt sur les bénéfices	(9)	
RÉSULTAT NET	(5 550)	(4 381)
Tableau de flux de trésorerie		
Tableau de flux de trésorerie (en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Flux de trésorerie des activités opérationnelles	(2 933)	(3 635)
Flux de trésorerie des activités d'investissement	(205)	(76)
Flux de trésorerie des activités de financement	3 425	2 844
Variation de Trésorerie Nette	287	(867)
Trésorerie d'ouverture	3 235	4 102
Trésorerie de clôture	3 521	3 235

25. CALENDRIER DE COMMUNICATION FINANCIÈRE POUR L'EXERCICE 2026

Le 23 janvier 2026, la Société a communiqué son calendrier prévisionnel de communication financière pour l'année 2026 :

Événement	Date *
Position de trésorerie, Chiffre d'affaires et point sur l'activité du T4 2025	26 février 2026
Résultats annuels 2025	12 mars 2026
Position de trésorerie, Chiffre d'affaires et point sur l'activité du T1 2026	28 mai 2026
Position de trésorerie, Chiffre d'affaires et point sur l'activité du T2 2026	27 août 2026
Résultats semestriels 2026	24 septembre 2026
Position de trésorerie, Chiffre d'affaires et point sur l'activité du T3 2026	26 novembre 2026
* calendrier indicatif pouvant faire l'objet de modifications	

26. GLOSSAIRE

ABCA-I (ATP-Binding Cassette Transporter AI) : ATP désigne l'Adénosine TriPhosphate qui est le principal transporteur d'énergie dans toutes les réactions cellulaires. La protéine ABCA-I joue un rôle crucial dans le métabolisme des HDL en permettant l'efflux du cholestérol cellulaire vers les HDL pré- β . Des mutations rares du gène ABCA1 entraînent la disparition des HDL (pathologies : hypoalphalipoprotéinémie, anaalphalipoprotéinémie, maladie de Tangier).

Acide quinolinique : L'acide quinolinique (abrégié QUIN ou QA), également connu sous le nom d'acide pyridine-2,3-dicarboxylique, est un acide dicarboxylique avec un squelette de pyridine. C'est un solide incolore. C'est le précurseur biosynthétique de la niacine. L'acide quinolinique est un produit en aval de la voie de la kynurénine, qui métabolise l'acide aminé tryptophane.

Albuminurie : L'albuminurie correspond à la présence d'albumine dans les urines qui normalement en contient très peu. La découverte d'une albuminurie est donc pathologique et doit faire rechercher une lésion des glomérules du rein.

Amphiphile : Une espèce chimique (que ce soit une molécule ou un ion) est dite amphiphile, **amphiphile**, amphipathique ou bien amphipolaire lorsqu'elle possède à la fois un groupe hydrophile et un groupe hydrophobe.

Angine de poitrine ou angor : Il existe deux formes d'angine de poitrine, l'angor stable et l'angor instable. Cette dernière est plus grave, car contrairement à la première, elle apparaît aussi au repos et peut entraîner un infarctus du myocarde. L'angor instable se manifeste par des douleurs thoraciques qui surviennent sous forme de crises. L'électrocardiogramme, l'échographie, la scintigraphie et la coronarographie permettent de confirmer le diagnostic.

Antigène : Est antigène toute substance que le système immunologique d'un individu reconnaît comme étrangère, et qui provoque une réponse par la production d'anticorps ou déclencher une réponse immunitaire cellulaire.

Anti-VEGF : En ophtalmologie, il s'agit de médicaments Inhibiteur du Facteur de croissance de l'Endothélium Vasculaire (VEGF). Ce sont des médicaments s'opposant à la formation de nouveaux vaisseaux par l'organisme. Ils sont utilisés en cancérologie pour bloquer la formation de néo-vaisseaux dans les tumeurs empêchant ainsi leur survie et leur progression.

apoA-I (abréviation d'apolipoprotéineA-I) : l'apolipoprotéineA-I est une protéine fabriquée par les intestins et le foie et entrant dans la constitution à 75-80 pour cent dans les particules de HDL. Elle active l'enzyme LCAT qui permet la synthèse d'esters de cholestérol, une forme chimique moins mobile de cholestérol.

Apothérapie : Nouveaux traitements basés sur l'utilisation d'apolipoprotéine A-I associée à des lipides très spécifiques pour former des complexes lipoprotéiques.

Artères iliaques : ce sont des artères situées près de l'aîne.

Athérosclérose : maladie dégénérative de l'artère ayant pour origine la formation d'une plaque d'athérome (dépôt lipidique) dans sa paroi. Elle se manifeste quand la plaque d'athérome devient suffisamment importante pour perturber la circulation sanguine ou s'il y a rupture de cette plaque. L'athérosclérose peut alors provoquer des crises d'angor, des accidents neurologiques transitoires (vertiges) ou des douleurs dans les membres. Les symptômes dépendent de la localisation de la plaque d'athérome. L'athérosclérose concerne surtout les zones proches du cœur, les carrefours, les bifurcations des artères. Elle atteint par ordre de fréquence : l'aorte abdominale, les coronaires (artères nourricières du cœur), les carotides internes, qui vascularisent le cerveau, les artères iliaques et fémorales des membres inférieurs.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM. L'AMM est délivrée par les autorités compétentes européennes (Commission européenne, après avis de l'Agence Européenne du Médicament) ou nationales (ANSM).

Autologue : le terme autologue désigne les constituants de l'organisme tels que cellules, tissus, qui sont propres à un individu.

AVC ou Accident Vasculaire Cérébral : l'accident vasculaire cérébral (AVC) correspond à l'obstruction ou à la rupture d'un vaisseau qui transporte le sang dans le cerveau. Dans le premier cas, on parle d'infarctus cérébral, dans le second d'hémorragie cérébrale ou méningée.

Biovectorisation : Traitements basés sur l'utilisation de complexes synthétiques lipoprotéiques afin d'optimiser les effets de molécules thérapeutiques d'intérêts.

Cargomer® : Un Cargomer® est un transporteur de principe actif basé sur l'apolipoprotéine A-I auto associée. Cette technologie fait l'objet d'un brevet déposé par Cerenis.

Cellules endothéliales : Ce sont les cellules qui tapissent les parois de tous les vaisseaux sanguins et qui jouent un rôle primordial dans la perméation vasculaire, l'inflammation et la coagulation.

Chimiothérapie : Un traitement avec des médicaments qui tuent les cellules cancéreuses.

Cytokines : Les cytokines sont un ensemble hétérogène de protéines ou de glycoprotéines solubles (masse moléculaire moyenne de 8 à 50 kDa). Elles jouent le rôle de signaux permettant aux cellules d'agir à distance sur d'autres cellules pour en réguler l'activité et la fonction. Les cytokines sont synthétisées principalement en réponse à un signal activateur. Les cytokines agissent sur des cellules cibles en se fixant sur des récepteurs spécifiques de haute affinité. La plupart des cytokines entraînent des réactions en cascade en induisant la production d'une autre cytokine par leurs cellules-cibles.

DMLA : Dégénérescence Maculaire liée à l'âge. Il s'agit d'une dégénérescence de la rétine au niveau de la macula liée à l'âge. Elle s'accompagne d'une baisse de l'acuité visuelle à travers deux formes : une forme sèche avec des drusens (accumulation de lipides, cholestérol, etc. dans des gouttelettes) pour 90% des patients, qui peut dériver vers une forme humide avec des néovaisseaux qui sont perméables pour 10% des patients. Il n'y a pas de traitement pour la forme sèche ; le traitement de la forme humide est basé sur des injections intra-vitréennes d'anti-VEGF.

Drusen/drusénoïde : Il s'agit de l'accumulation de dépôts lipidiques caractéristiques de la DMLA sèche qui s'accumulent sous la rétine. Elle est causée par le vieillissement et la détérioration des mécanismes qui « nettoient » la macula. À un stade tardif, ils provoquent la mort des cellules de la macula qui captent la lumière (cellules photoréceptrices), ce qui altère la vision centrale. La forme sèche évolue généralement lentement.

Dyslipidémie : concentration anormalement élevée ou diminuée de lipides dans le sang.

Écart-type : L'écart-type est une mesure statistique qui indique à quel point les valeurs d'un groupe sont dispersées autour de la moyenne.

EMA : European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament).

Estérification du cholestérol : processus naturel par lequel la molécule cholestérol est rendue totalement insoluble dans l'eau par rajout d'un acide gras. Il existe deux formes chimiques de cholestérol, l'une libre (non liée à une autre substance), l'autre estérifiée (liée à un acide gras). Le cholestérol que l'on retrouve dans le sang est la somme de ces deux formes.

Fish Eye Disease : pathologies rares d'origine génétique, caractérisée par un déficit en Lécithine Cholestérol Acyl-Transférase (LCAT). Les porteurs de cette carence en LCAT ont des altérations importantes de leurs lipides et de leur profil lipoprotéique, principalement caractérisé par de faibles concentrations de cholestérol-HDL. Deux syndromes différents présentant des caractéristiques biochimiques et cliniques différentes sont causés par des mutations dans la LCAT, à savoir le déficit familial homozygotes en LCAT (FLD) et le Fish-Eye disease (FED) la forme hétérozygote. Les manifestations cliniques des FLD comprennent l'opacité de la cornée, l'anémie hémolytique et l'insuffisance rénale, alors que les patients atteints de FED n'ont généralement que des opacités cornéennes.

FLD : déficit familial homozygote en LCAT (FLD). Cf. Fish Eye Disease

Glomérule : Première partie du néphron (unité anatomique et fonctionnelle du rein), où a lieu la formation de l'urine primitive, élaborée à partir du sang. Chaque rein comporte environ 1 million de glomérules situés dans le cortex rénal (partie superficielle du tissu rénal). Les glomérules sont de petites sphères de 150 à 200 micromètres de diamètre (définition Larousse).

HDL (High Density Lipoproteins) : lipoprotéines de haute densité.

HDL pré-β ou pré-βéta : Les particules HDL pré-βéta font partie des HDL (High Density Lipoproteins). Il s'agit d'une sous-classe très dense des lipoprotéines de haute densité, de très petite taille (diamètre inférieur à 7 nm), de forme discoïdale et chargée négativement. Elles sont également connues sous le nom de HDL naissantes, composées de quelques molécules d'apolipoprotéineA-I complexées avec des phospholipides. Les particules HDL pré-βéta initient le processus de transport retour du cholestérol des cellules vers le foie.

Hétérozygote : Un organisme est hétérozygote pour un gène quand il possède deux formes différentes de ce gène.

Homozygote : Un organisme est homozygote pour un gène quand il possède deux formes identiques de ce gène.

Hypopion : formation de pus dans la chambre antérieure de l'œil.

IDO-1 : L'indoleamine 2,3-dioxygénase est une enzyme permettant la dégradation du tryptophane par la voie de la kynurénine. Son gène est IDO1 situé sur le chromosome 8 humain.

IHU : Institut Hospitalo-Universitaire

Imagerie IVUS (IntraVascular Ultra Sound) : il s'agit d'une technique d'échographie endovasculaire qui permet une imagerie en haute résolution et en temps réel des parois vasculaires. Cette technique fournit des informations qualitatives et quantitatives qui ont permis le développement de travaux sur la pathologie athéroscléreuse in vivo.

Immuno-oncologie : La thérapie immuno-oncologique (IO) est un moyen de traiter le cancer en activant le système immunitaire, dans l'espoir qu'il attaquera la tumeur. Les termes « immunothérapie » et « thérapie immuno-oncologique » sont parfois utilisés pour désigner la même chose. Tant l'immunothérapie que la thérapie IO activent le système immunitaire. La différence réside dans le fait que les thérapies IO sont spécifiquement conçues pour traiter le cancer, alors que les immunothérapies peuvent être utilisées pour traiter d'autres maladies.

Un site intéressant : http://www.10forio.info/fr/glossaire?view=glossary#letter_i

Infarctus du myocarde (IDM) : il est déclenché par l'obstruction d'une artère qui alimente le muscle cardiaque en sang et donc en oxygène (artère coronaire). Privées d'oxygène, les cellules musculaires du cœur meurent rapidement sur une zone plus ou moins étendue. Cela entraîne des problèmes de contraction du muscle cardiaque (myocarde), se manifestant par des troubles du rythme, une insuffisance cardiaque, voire l'arrêt du cœur. La seule solution est de déboucher l'artère le plus rapidement possible après le début des symptômes. Cette revascularisation rapide diminue la mortalité et les complications associées à l'infarctus du myocarde. Avec l'âge et sous l'influence de divers facteurs de risque, des plaques notamment constituées de cholestérol se forment le long de la paroi des artères. On parle d'athéromes. Lorsqu'une de ces plaques se rompt, un caillot se forme et bloque la circulation. Il peut alors réduire brutalement le débit sanguin ou même l'interrompre totalement : c'est ce que l'on nomme l'ischémie. Si ce phénomène se prolonge, l'hypoxie (manque d'oxygène) induite entraîne la mort des cellules musculaires.

Investigateur : il s'agit de la personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique. Il s'agit pour les essais cliniques de médicaments d'un médecin, qui doit justifier d'une expérience appropriée.

iRNA (ARN interférent) : Un ARN interférent est un acide ribonucléique (ARN) simple ou double brin dont l'interférence avec un ARN messager spécifique conduit à sa dégradation et à la diminution de sa traduction en protéine. Dans la mesure où l'ARN joue un rôle crucial dans l'expression des gènes, l'ARN interférent permet de bloquer celle-ci en rendant « silencieux » tel ou tel gène. Ce phénomène a été découvert dans les années 1990, valant à Andrew Z. Fire et Craig C. Mello le prix Nobel de physiologie et de médecine en 2006.

Ischémie : Une ischémie correspond à une diminution de la vascularisation artérielle, donc de l'apport sanguin, au niveau d'une zone plus ou moins étendue d'un tissu ou d'un organe. L'ischémie peut être réversible et n'entraîner qu'une gêne limitée. Elle peut être irréversible et peut conduire à l'infarctus de l'organe, c'est-à-dire à la mort d'une partie ou de la totalité de celui-ci. Les deux cas les plus critiques sont évidemment les ischémies touchant le cerveau ou le muscle cardiaque.

KDIGO score : Le score KDIGO est un système de classification utilisé pour évaluer la gravité de l'insuffisance rénale aiguë selon les critères définis par l'organisation KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes).

Kynurenine pathway (PK) : La voie de la kynurénine intervient dans les fonctions physiologiques régissant le comportement, le sommeil, la thermorégulation et la gestation. Elle est également fortement suspectée d'être impliquée dans les processus neurotoxiques associés à diverses maladies neurologiques inflammatoires telles que le syndrome démentiel du SIDA, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Huntington, la maladie de Charcot, la maladie de Parkinson et la sclérose en plaques.

LCAT : Lécithine :Cholestérol Acétyltransférase. C'est une enzyme qui permet d'activer le transfert d'un acide gras à partir de la lécithine sur le cholestérol dans le cadre de son estérification.

LDL (Low Density Lipoproteins) : lipoprotéines de basse densité.

Lipoprotéines : les lipoprotéines sont de grands complexes de protéines et de lipides, hydrosolubles qui transportent massivement les lipides dans l'organisme.

LPS : Les lipopolysaccharides également appelés endotoxines, sont de grosses molécules constituées d'un lipide et d'un polysaccharide. Ils se trouvent dans la membrane externe des bactéries à Gram négatif. Le LPS promeut la libération de cytokines pro-inflammatoires. C'est une endotoxine pyrogène. Il induit chez l'homme des signes cliniques (fièvre, agrégation des hématies, choc septique, diminution de la pression artérielle).

LpX : lipoprotéines X riches en cholestérol libre et triglycérides. Dans les études de culture cellulaire, le LpX s'est révélé cytotoxique et pro-inflammatoire. Dans des études de perfusion *in situ*, le LpX s'accumulait dans le rein et pouvait donc expliquer le dépôt de lipides dans les cellules, l'une des principales observations pathologiques dans le rein des patients atteints de FLD.

LRA : La lésion rénale aiguë est une diminution rapide de la fonction rénale survenant en quelques jours ou semaines, entraînant une accumulation des produits azotés dans le sang (autrefois appelée urémie) avec ou sans réduction de la quantité d'urine produite.

Lymph : La lymphe est un liquide biologique blanchâtre, transporté par le système lymphatique. Sa composition est analogue à celle du plasma sanguin, dont elle n'est qu'un filtrat : elle contient des globules blancs, notamment des lymphocytes ; dépourvue de globules rouges, elle baigne les organes ; elle est plus pauvre en nutriments que le sang, plus riche en déchets.

miRNA : Les micro-ARN (ou miARN) sont de courts acides ribonucléiques (ARN) simple-brin propres aux cellules eucaryotes. Ils possèdent en moyenne 22 nucléotides (en général de 21 à 24), soit beaucoup moins que les autres ARN. Les miARN sont des régulateurs traductionnels capables d'extinction de l'expression d'un gène.

Monomère/Multimère : une protéine (un monomère) peut s'autoassocier pour former une multimère.

Oligonucléotides Antisens (ASOs) : La thérapie antisens est une forme de traitement contre les maladies génétiques et les infections. Quand un gène particulier est connu comme responsable d'une maladie particulière, il est possible de synthétiser un brin d'acide nucléique (ADN, ASO, ARN, ou un analogue chimique) complémentaire, destiné à se fixer à l'ARN messager (ARNm) du gène lors de son expression. Cela a pour conséquence d'inactiver le gène ou de modifier la protéine correspondante. En effet, l'ARNm doit être sous forme simple brin pour pouvoir être traduit.

OMD : Œdème Maculaire Diabétique. La maculopathie diabétique est liée à l'atteinte des petits vaisseaux de la rétine qui deviennent anormalement perméables à l'origine d'une accumulation de liquide dans la rétine : c'est l'œdème maculaire diabétique, responsable d'une baisse progressive de la vision.

Orage cytokinique : est une réponse inflammatoire anormalement violente du système immunitaire face à un pathogène qui se traduit par une sécrétion massive d'un ensemble de cytokines.

Pharmacocinétique : une étude pharmacocinétique a pour but d'étudier le devenir d'une substance active après son administration dans l'organisme.

Phospholipide : c'est un lipide contenant un groupe acide phosphorique.

Plaque d'athérome : le mauvais cholestérol est à l'origine de la formation de plaques d'athérome encore appelée athérosclérose. L'athérome causé par un excès de cholestérol évolue de façon sournoise au fil des années et peut finir par obstruer une ou plusieurs artères. Les plaques de graisse s'accumulent ainsi au fil des années dans la paroi interne des artères (intima) provoquant un épaississement, un durcissement et une diminution de l'élasticité des artères. Le diamètre de celles-ci diminue, ce qui peut entraver la circulation sanguine.

Peroxisome Proliferator-Activated Receptor (PPAR) : Décrit un groupe de protéines dans une cellule qui travaillent ensemble pour aider à contrôler comment certains gènes sont exprimés et l'utilisation de lipides (graisses) et de glucose (sucre) dans le corps.

Pléiotropique : La pléiotropie, qualifie un gène ou une protéine qui détermine plusieurs caractères fonctionnels différents.

Protéinurie : Comme l'albuminurie, la protéinurie correspond à la présence de protéines dans les urines qui normalement en contient très peu. La découverte d'une protéinurie est donc pathologique et doit faire rechercher une lésion des glomérules du rein.

Randomisation Mendélienne : La randomisation mendélienne est une méthode scientifique qui utilise les variations génétiques naturelles pour savoir si un facteur est réellement la cause d'une maladie.

Scavenger : traduction ; charognard, éboueur. Se dit de la capacité pour des récepteurs ou des lipoprotéines de s'associer à toute une série de ligands et favoriser l'élimination des cibles altérées, qu'elles soient du soi ou du non-soi.

Septicémie, Sepsis : Le sepsis est le terme anglo-saxon et international employé pour caractériser une réponse inflammatoire généralisée associée à une infection grave. Le terme septicémie, créé en 1837 par le médecin français Pierre Piorry désigne la présence de bactéries (voire de champignons ou de virus) dans le sang. Le sepsis affecte principalement les individus déjà fragilisés, les nouveau-nés et les personnes âgées, mais peut atteindre des personnes sans affection préalable. Au niveau mondial, on estime à 11 millions le nombre de décès par an des suites d'un sepsis. Les projections dans l'avenir suggèrent un doublement du nombre de cas d'ici à cinquante ans, en particulier en raison du vieillissement de la population (source Institut Pasteur).

siRNA (« silencing RNA ») : siRNA est un ARN interférent.

Système immunitaire inné : Le système immunitaire inné comprend les cellules et les mécanismes permettant la défense immédiate de l'organisme contre les agents infectieux de façon immédiate. Elle constitue la première barrière de défense vis-à-vis de divers agents pathogènes et assure un rôle de sentinelle vis-à-vis de l'apparition de tumeurs.

Syndrome Coronarien Aigu (SCA) : le syndrome coronarien aigu (SCA) est un terme qui sert à décrire tout problème de santé résultant de la réduction soudaine de l'apport sanguin au cœur.

Tryptophane : Le tryptophane est un acide α -aminé dont l'énantiomère L est l'un des 22 acides aminés protéinogènes et l'un des 9 acides aminés essentiels pour l'humain. C'est l'acide aminé protéinogène le plus rare composant uniquement 1,3 % des acides aminés totaux des vertébrés et 1,1% de ceux des protéines. Il est requis pour la synthèse de la sérotonine et de la mélatonine, ainsi que pour la production d'une variété de métabolites appelés collectivement les kynurénines.

Tumeur : Masse anormale de tissu qui se développe lorsque les cellules se divisent plus que ce qu'elles ne devraient ou ne meurent pas quand elles le devraient. Les tumeurs peuvent être bénignes (non cancéreuses), ou malignes (cancéreuses).

Uvée : L'uvée est la partie pigmentée de l'œil ; elle est la tunique vasculaire qui comprend l'IRIS, le corps ciliaire et la choroïde.

Vitré ou humeur vitrée : Le vitré est le gel transparent présent dans la cavité vitréenne, en arrière du cristallin.

VLDL (Very Low Density Lipoproteins) : lipoprotéines de très basse densité.

27. DESCRIPTIF DU PROGRAMME DE RACHAT D'ACTIONS PROPRES

Conformément aux dispositions de l'article 5 du règlement 596/2014, de l'article 2 du règlement délégué 2016/1052 et de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent descriptif a pour objectif de décrire les finalités et les modalités du programme de rachat de ses propres actions par la société.

Il sera proposé à l'assemblée générale annuelle de la Société qui se réunira en 2026 d'autoriser, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre du dispositif de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce dans les conditions décrites ci-dessous :

Titres concernés : actions ordinaires

Part maximale du capital dont le rachat est autorisé : 10% du nombre d'actions composant le capital social au jour de l'Assemblée, étant précisé que cette limite s'apprécie à la date des rachats afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme. Le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée du programme dans le cadre de l'objectif de liquidité.

La société ne pouvant détenir plus de 10% de son capital, compte tenu du nombre d'actions déjà détenues au 28 février 2026 s'élevant à 248 739 (soit 0,70 % du capital), le nombre maximum d'actions pouvant être achetées sera de 3 302 426 actions (soit 9,30 % du capital) sauf à céder ou à annuler les titres déjà détenus.

Prix maximum d'achat : 6 euros par action

Montant maximal du programme : 10 millions d'euros.

Modalités des rachats :

Ces achats d'actions pourront être opérés par tous moyens, y compris par voie d'acquisition de blocs de titres, et aux époques que le Conseil d'administration appréciera, étant précisé qu'il ne pourra, sauf autorisation préalable par l'Assemblée Générale, faire usage de la présente autorisation en période d'offre publique initiée par un tiers visant les titres de la société, et ce, jusqu'à la fin de la période d'offre.

La société n'entend pas utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés

Objectifs :

- d'assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action ABIONYX PHARMA par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues,
- de conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement en échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de fusion, de scission, d'apport ou de croissance externe,
- d'assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe, en ce compris les Groupements d'Intérêt Économique et sociétés liées, ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe, en ce compris les Groupements d'Intérêt Économique et sociétés liées,
- d'assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- de procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée ou à conférer par l'Assemblée Générale Extraordinaire,
- de manière générale, mettre en œuvre toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'AMF, et plus généralement, réaliser toute autre opération conforme à la réglementation en vigueur, étant précisé que dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué

Durée du programme : 18 mois à compter de l'Assemblée générale annuelle qui se tiendra en 2026.

28. TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION ET DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

Rubriques	Informations pour	Paragaphes
Déclaration des personnes physiques qui assument la responsabilité du RFA	RFA	1.2
Comptes sociaux	RFA	18.4
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes sociaux	RFA	18.5
Comptes consolidés	RFA	18.2
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	RFA	18.3
Rapport de gestion :	RFA	
Informations relatives à l'activité de la Société et du groupe		
Situation de la Société et du groupe durant l'exercice écoulé, évolution prévisible et événements importants survenus depuis la clôture L. 232-1 II + V ; L. 233-26 Code de commerce	RFA	4, 7, 8, 10, 18 et 24
Activité et résultats de la Société et du groupe par branche d'activité L. 233-6 Code de commerce	RFA	18.2
Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière (notamment de la situation d'endettement) de la Société et du groupe L. 232-1 Code de commerce	RFA	7, 18 et 24
Indicateurs clefs de performance de nature financière de la Société et du groupe L. 232-1 Code de commerce	RFA	24
Indicateurs clefs de performance de nature non financière de la Société et du groupe L. 232-1 Code de commerce	RFA	Sans objet
Principaux risques et incertitudes de la Société et du groupe L. 232-1 Code de commerce	RFA	3
Indications sur les objectifs et la politique concernant la couverture de chaque catégorie principale de transactions et sur l'exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie, ce qui inclut l'utilisation des instruments financiers L. 232-1 Code de commerce	RFA	3
Incidences des activités de la Société et du groupe quant à la lutte contre l'évasion fiscale L. 22-10-35 Code de commerce	RFA	15.5.1
Actions visant à promouvoir le lien entre la Nation et ses forces armées et à soutenir l'engagement dans les réserves de la garde nationale dans la société et son Groupe L. 22-10-35 Code de commerce	RFA	15.5.1
Les actions visant à promouvoir l'engagement des citoyens dans la démocratie locale et, le cas échéant, le bénéfice du label " employeur partenaire de la démocratie locale " mentionné à l'article L. 1621-6 du code général des collectivités territoriales. L. 22-10-35 Code de commerce	RFA	15.5.1
Activités en matière de recherche et développement L. 232-1 Code de commerce	RFA	5

Rubriques	Informations pour	Paragraphes
Succursales	RFA	Néant
L. 232-1 Code de commerce		
Informations juridiques, financières et fiscales de la Société		
Répartition et évolution de l'actionnariat	RFA	19.1.7.2
L. 233-13 Code de commerce		
Nom des sociétés contrôlées et la part du capital de la société qu'elles détiennent	RFA	Sans Objet
L. 233-13 Code de commerce		
Prises de participation significatives de l'exercice dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français	RFA	Sans Objet
L. 233-6 Code de commerce		
Participations croisées	RFA	Sans Objet
R. 233-19 Code de commerce		
État de la participation des salariés au capital social	RFA	19.1.7.2
L. 225-102 Code de commerce		
Acquisition et cession par la Société de ses propres actions (rachat d'actions)	RFA	19.1.3.2
L. 225-211 Code de commerce		
Ajustements des titres donnant accès au capital en cas d'opérations financières	RFA	Sans Objet
R. 228-91 Code de commerce		
Ajustements des titres donnant accès au capital et les stock-options en cas de rachats d'actions	RFA	Sans Objet
R. 228-90 et R. 22-10-37 Code de commerce		
Dividendes mis en distribution au titre des trois exercices précédents	RFA	18.7
243 bis CGI		
Dépenses et charges non déductibles fiscalement	RFA	Sans objet
223 quater CGI		
Injonctions ou sanctions pécuniaires pour des pratiques anti-concurrentielles	RFA	Sans Objet
L. 464-2 I al 5 Code de commerce		
Délais de paiement et décomposition du solde des dettes fournisseurs et clients	RFA	7.1.5
L. 441-6-1 ; D. 441-4 ; A. 441-2 Code de commerce		
Montant des prêts interentreprises	RFA	Sans Objet
L. 511-6 3 bis Comofi		
Informations relatives à l'exploitation d'une installation SEVESO (art. L. 515-8 C. de l'environnement)	RFA	Sans Objet
L. 225-102-2 Code de commerce		
Informations portant sur les mandataires sociaux		
État récapitulatif des opérations sur titres des personnes exerçant des responsabilités dirigeantes et des personnes étroitement liées.	RFA	12.1.6
L. 621-18-2 Comofi ; 223-26 RG AMF		

Table de concordance du Rapport de gestion et du rapport financier annuel

Rubriques	Informations pour	Paragraphes
Informations RSE		
Informations en matière de durabilité	RFA	Non applicable
L. 232-6-3, R. 232-8-4, R. 233-16-3 et R. 22-10-29 du Code de commerce et l'annexe 1 Règlement Délégué 2023/2772 (normes ESRS)		(la Société et son groupe sont en dessous des seuils)
Documents joints au rapport de gestion		
Rapport sur les paiements aux gouvernements	RFA	Sans Objet
L. 225-102-3 ; L. 22-10-37 Code de commerce		
Tableau des résultats de la Société au cours de chacun des cinq derniers exercices	RFA	18.10
R. 225-102 Code de commerce		
Rapport sur le gouvernement d'entreprise	RFA	Cf. table de concordance ci-dessous
L. 225-37 ; L. 22-10-8 à L. 22-10-11 Code de commerce		

*RFA : Rapport financier annuel.

29. TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Rubriques	Paragraphe
Informations relatives aux rémunérations	
Politique de rémunération des mandataires sociaux (say on pay ex ante)	13.3
L. 22-10-8 Code de commerce	
Informations mentionnées au I de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce	13.1
Choix du conseil relatif aux modalités de conservation par les mandataires des actions attribuées gratuitement et/ou des actions issues d'exercice de stock-options	13.1
L. 225-197-1 ; L. 22-10-59 ; L. 225-185 Code de commerce	
Informations relatives à la composition, au fonctionnement et aux pouvoirs du conseil	
Liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par chaque mandataire social durant l'exercice	12.1.2
L. 225-37-4 1° Code de commerce	
Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée (hors conventions courantes)	14.2.9
L. 225-37-4 2° Code de commerce	
Description de la procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales et de sa mise en œuvre	14.2.10
L. 22-10-6 Code de commerce	
Tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale des actionnaires en matière d'augmentations de capital	19.1.5
L. 225-37-4 3° Code de commerce	
Choix fait de l'une des deux modalités d'exercice de la direction générale L.225-37-4 4° Code de commerce	14.1.1
Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil	12.1.1 + 14.2
L. 22-10-10° Code de commerce	
Politique de diversité	Non applicable
L. 22-10-10 2° Code de commerce	(la Société est en dessous des seuils prévus par la réglementation)
Limitations des pouvoirs de la direction générale	14.1.2
L. 22-10-10 3° Code de commerce	
Référence à un code de gouvernement d'entreprise	14.6
L. 22-10-10 4° Code de commerce	
Modalités particulières de participation des actionnaires à l'assemblée générale ou dispositions des statuts prévoyant ces modalités.	19.2.3
L. 22-10-10 5° Code de commerce	

Table de concordance du rapport sur le gouvernement d'entreprise

Rubriques	Paragraphes
Informations relatives aux éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	
L. 22-10-11 Code de commerce	
Structure du capital de la Société	19.1.7.2
Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou clauses des conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11	(Néant sous réserve de privation de droits de vote pour non-déclaration d'un seuil statutaire) 19.2.5
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	19.1.7.2
Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux et description de ceux-ci	16.2
Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier	Néant
Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance pouvant entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote	Néant
Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du conseil d'administration ainsi qu'à la modification des statuts de la Société	19.2.2
Pouvoirs du conseil d'administration en particulier en ce qui concerne l'émission ou le rachat d'actions	19.1.5 (tableau des délégations) 19.1.3.1 (PRA)
Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société (sauf si cette divulgation, hors les cas d'obligation légale de divulgation, porterait gravement atteinte à ses intérêts)	Néant
Accords prévoyant des indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique d'achat ou d'échange	13.1 - Tableau 11 (Contrat de travail du DG) Sans objet (salariés)
Autres informations	
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière de la société et du groupe	18.1

Conception et Réalisation



pomelo-paradigm.com



Société Anonyme au capital de 1 775 582,75 €

Siège social : 33-43, avenue Georges Pompidou – Bât D, 31130 BALMA

481 637 718 RCS TOULOUSE