

Abivax franchit une étape clé dans le recrutement de l'essai de phase 3 ABTECT

- *L'essai de phase 3 ABTECT qui évalue obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active a atteint 1 003 patients sur 1 224, soit 82 % de l'objectif de recrutement. Le recrutement des patients devrait être finalisé au T2 2025.*
- *Les premiers résultats de l'essai d'induction à 8 semaines sont attendus au T3 2025, tandis que les données de maintenance à 44 semaines restent attendues au T2 2026, et si elles sont positives, la demande d'approbation de mise sur le marché aux Etats-Unis (NDA) devrait être soumise au S2 2026.*
- *Les données démographiques à l'enrôlement en aveugle sont en adéquation avec la population cible préalablement définie et sont cohérentes avec l'étude de phase 2b dans la RCH.*
- *Trésorerie disponible jusqu'à la fin de l'essai d'induction ABTECT et jusqu'au T4 2025.*

PARIS, France – Le 9 janvier 2025 – 17h35 CET – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX/Nasdaq : ABVX) (« Abivax », ou la « Société »), société de biotechnologie au stade clinique qui développe des traitements thérapeutiques innovants pour soigner les maladies inflammatoires chroniques, annonce ce jour avoir franchi une étape importante dans l'essai clinique de phase 3 ABTECT évaluant obefazimod pour le traitement de la RCH modérément à sévèrement active.

« Nous sommes ravis d'annoncer que l'essai de phase 3 ABTECT a franchi un cap important, avec le recrutement de plus de 1 000 patients, soit 82 % de notre objectif de recrutement. Cette avancée souligne l'enthousiasme des investigateurs et des patients pour cet essai majeur, qui se positionne parmi les essais de phase 3 sur la RCH affichant l'un des rythmes de recrutement les plus rapides à ce jour. », **commente Marc de Garidel, Directeur Général d'Abivax.**

« Afin d'assurer une représentation équilibrée entre patients bio-naïfs et patients bio-expérimentés dans un contexte de concurrence accrue en matière de recrutement dans les essais sur la RCH, nous prévoyons désormais de finaliser le processus de recrutement au T2 2025 et d'obtenir les premiers résultats de l'étude d'induction à 8 semaines au T3 2025. Avec l'essai ABTECT, notre objectif est de démontrer le potentiel d'obefazimod en tant que traitement oral innovant, sûr et efficace, répondant à un besoin médical important encore non satisfait pour les patients atteints de RCH. » poursuit-il.

Perspectives 2025

Alors que le processus de recrutement de la phase 3 touche à sa fin et que les premiers résultats clés se profilent à l'horizon, la Société pense que 2025 s'annonce comme une année charnière. Au-delà de l'essai ABTECT, la Société poursuit le développement de son portefeuille, visant à répondre aux besoins non satisfaits dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques qui affectent des millions de personnes à travers le monde.

« Sans nécessité de financement supplémentaire, la position de trésorerie permet de couvrir nos activités au-delà des premiers résultats attendus de l'étude d'induction ABTECT et jusqu'au T4 2025,



assurant que nous restons bien positionnés pour exécuter notre stratégie », ajoute Didier Blondel, Directeur Financier.

Point sur l'essai de phase 3 ABTECT :

- **Progression du recrutement :** 1 003 patients recrutés à ce jour sur les 1 224 patients ciblés.
- **Premiers résultats :** résultats de l'étude d'induction attendus au T3 2025, les données de maintenance à 44 semaines devant suivre au T2 2026.
- **Parcours réglementaire :** soumission de la NDA prévue au S2 2026, dans l'hypothèse de données positives.
- **Caractéristiques des patients :** les données de référence en aveugle sont en adéquation avec la population cible définie pendant la phase 2b.
- **Profil de sécurité :** aucune nouvelle alerte de sécurité signalée à date sous la supervision du Comité indépendant de surveillance des données.

À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements thérapeutiques qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de moduler la réponse inflammatoire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques. Basée en France et aux États-Unis, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active.

Plus d'informations sur l'entreprise sont disponibles sur www.abivax.com.

Suivez-nous sur LinkedIn et sur X, anciennement Twitter, @Abivax.

Contact :

Patrick Malloy
SVP, Relations investisseurs Abivax
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878



DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, notamment en ce qui concerne les objectifs commerciaux et financiers de la Société. Des mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel » et les variantes de ces mots et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant les attentes de la Société pour 2025 et 2026, notamment le calendrier prévisionnel des premières données issues de ses essais cliniques ABTECT et de soumission de la demande d'approbation de mise sur le marché (NDA), les bénéfices thérapeutiques potentiels d'obefazimod et la position de trésorerie attendue de la Société. Bien que la direction d'Abivax estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prospectives sont soumises à différents risques, aléas et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement indépendants de la volonté d'Abivax, ce qui pourrait impliquer que les résultats et développements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés, implicites ou projetés par les informations et déclarations prospectives. Une description de ces risques, aléas et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers en application de ses obligations légales, notamment son Document d'Enregistrement Universel, et dans notre Rapport Annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis le 5 avril 2024 sous le titre « Facteurs de risques ». Ces risques, aléas et incertitudes incluent entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, aux données et analyses cliniques futures, aux décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, concernant l'opportunité et le moment d'approuver un candidat médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, la disponibilité de financements suffisants pour couvrir les dépenses d'exploitation prévisibles et imprévues de la Société ainsi que ses besoins d'investissement. Une attention particulière doit être accordée aux obstacles potentiels au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation plus approfondie par la Société, les agences de réglementation et les comités d'éthique/CEI suite à l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de carcinogénicité, de toxicité, CMC et cliniques. En outre, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations sont valables uniquement à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf obligation légale, Abivax décline toute obligation de mise à jour de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement ultérieur dont la Société aurait connaissance. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) figurant dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Ce communiqué de presse est fourni à titre informatif uniquement et les informations qui y figurent ne constituent ni une offre de vente, ni la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit. De même, il ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être considéré comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne doit pas être considéré par les destinataires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées ici sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La distribution du présent document peut être légalement restreinte dans certaines juridictions. Les personnes entrant en possession de ce document sont tenues de s'informer à ce propos et de respecter ces éventuelles restrictions.