

Abivax annonce des résultats positifs de phase 3 pour les deux essais d'induction ABTECT de 8 semaines, évaluant obefazimod, son modulateur de l'expression du miR-124, oral et premier de sa classe, dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active

- La dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour a entraîné un taux très significatif de rémission clinique de 16,4 % pour les deux études regroupées ($p<0,0001$) corrigé de l'effet placebo à la semaine 8 dans les essais ABTECT-1 (étude 105) et ABTECT-2 (étude 106). Individuellement, la dose de 50 mg a entraîné un taux de rémission corrigé de l'effet placebo de 19,3 % ($p<0,0001$) dans l'essai ABTECT-1 et un taux de rémission ajusté au placebo de 13,4 % ($p=0,0001$) dans l'essai ABTECT-2.
- La dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour a atteint tous les principaux critères d'évaluation secondaires, démontrant des bénéfices cliniquement pertinents et hautement significatifs sur le plan statistique.
- ABTECT incluait une répartition bien équilibrée entre patients naïfs en traitement avancé et patients en échec d'un traitement avancé antérieur avec 47,3 % des patients ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement avancé antérieur, représentant à ce jour la plus large population de patients non répondeurs aux inhibiteurs de JAK jamais incluse dans un essai de phase 3 dans la rectocolite hémorragique.
- Obefazimod a démontré un profil de tolérance favorable, sans aucun nouveau signal de sécurité observé. Le traitement a été globalement bien toléré dans les deux groupes de doses.
- L'essai de maintenance ABTECT (ABVX464-107) est en cours et les résultats de top-line sont attendus au T2 2026. Parmi les 1 275 patients randomisés dans les études d'induction, 678 patients ont obtenu une réponse clinique et ont été inclus dans la première phase de l'étude de maintenance. Le programme ABTECT est l'un des plus grands essais de phase 3 jamais réalisés dans la rectocolite hémorragique.
- Abivax organisera une conférence téléphonique et un webcast aujourd'hui à 16h30 EDT (22h30 CEST) pour présenter ces résultats.

PARIS, France - 22 juillet 2025, 22h05 CET - Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX/Nasdaq : ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de thérapies qui exploitent les mécanismes de régulation naturels de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, a annoncé aujourd’hui des résultats de top-line positifs de ses essais de phase 3 ABTECT-1 (étude 105) et ABTECT-2 (étude 106), deux essais d’induction de 8 semaines évaluant obefazimod (ABX464), son modulateur oral de l’expression du miR-124, premier de sa classe, chez des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active (RCH).

Marc de Garidel, Directeur Général d’Abivax, a commenté : « Aujourd’hui marque une étape importante pour Abivax et, plus important encore, pour la communauté des patients atteints de rectocolite hémorragique. La solidité de ces résultats renforce notre conviction dans le potentiel d’obefazimod, notre modulateur de l’expression du miR-124 premier de sa classe, à devenir une nouvelle option thérapeutique transformative pour les patients souffrant de RCH. Sous réserve de résultats positifs de l’essai de maintenance de 44 semaines, nous préparons le dépôt d’une demande d’autorisation de mise sur le marché (New Drug Application) auprès de la FDA au deuxième semestre 2026. Nous tenons à remercier sincèrement les patients ayant participé aux essais ainsi que les investigateurs et les équipes des plus de 600 centres répartis dans 36 pays qui ont contribué à ces essais cliniques d’envergure. »

Le Dr David Rubin, M.D., chef du service de gastroentérologie, d’hépatologie et de nutrition, et directeur du Centre des maladies inflammatoires chroniques de l’intestin à l’Université de médecine de Chicago, a commenté : « Les résultats de ces deux études d’induction pour ce traitement de la rectocolite hémorragique, premier de sa classe, sont à la fois statistiquement significatifs et cliniquement pertinents. Sur la base de l’impressionnant profil de sécurité et de tolérance démontré à ce jour, et dans l’attente de résultats similaires dans l’étude de maintenance, obefazimod offrira une nouvelle option thérapeutique bienvenue pour les patients atteints de rectocolite hémorragique, aussi bien en tant qu’option de première intention prometteuse que pour les patients en échec ou en perte de réponse aux thérapies avancées précédentes. »

Résultats de top-line

Les essais d’induction ABTECT-1 et ABTECT-2 sont des études internationales, multicentriques, randomisées, en double aveugle et contrôlées par placebo, évaluant l’administration orale quotidienne d’obefazimod à des doses de 25 mg ou 50 mg chez des patients adultes atteints de RCH modérément à sévèrement active. Les patients éligibles présentaient une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements conventionnels et/ou aux thérapies avancées. Les essais cliniques ABTECT-1 et ABTECT-2 ont été menées simultanément et ont inclus 1 275 patients provenant de plus de 600 centres d’essais cliniques répartis dans 36 pays, avec pour l’objectif de répondre aux exigences réglementaires à l’échelle mondiale.

Le programme ABTECT est l'un des plus grands essais de phase 3 portant sur la rectocolite hémorragique jamais réalisés et inclus la plus grande population de patients présentant une réponse inadéquate au traitement par inhibiteurs de JAK.

Critère principal d'évaluation selon la FDA et critères secondaires clés							
	ABTECT-1 (étude 105)			ABTECT-2 (étude 105)			
	Placebo (n=158)	25 mg (n=160)	50 mg (n=318)	Placebo (n=159)	25 mg (n=159)	50 mg (n=318)	
Rémission clinique							
Semaine 8- n° (%)	4 (2,5%)	38 (23,8%)	69 (21,7%)	10 (6,3%)	18 (11,3%)	63 (19,8%)	
Valeur p		< 0,0001	< 0,0001		0,1034	0,0001	
Corrigé de l'effet placebo Δ		Δ21.4%	Δ19.3%		Δ5.1%	Δ13.4%	
Amélioration endoscopique							
Semaine 8- n° (%)	9 (5,7%)	60 (37,5%)	106 (33,3%)	16 (10,1%)	35 (22,0%)	113 (35,5%)	
Valeur p		< 0,0001	< 0,0001		< 0,0029	< 0,0001	
Réponse clinique							
Semaine 8- n° (%)	45 (28,5%)	105 (65,6%)	194 (61,0%)	53 (33,3%)	85 (53,5%)	201 (63,2%)	
Valeur p		< 0,0001	< 0,0001		0,0002	< 0,0001	
HÉMI¹							
Semaine 8- n° (%)	5 (3,2%)	38 (23,8%)	73 (23,0%)	12 (7,5%)	21 (13,2%)	76 (23,9%)	
Valeur p		< 0,0001	< 0,0001		0,0932	< 0,0001	

Les résultats des essais cliniques ABTECT-1 et ABTECT-2 ont démontré que obefazimod répondait au critère d'évaluation principal de la FDA, à savoir la rémission clinique à la semaine 8 dans les schémas posologiques de 50 mg une fois par jour pour les deux études. Individuellement, ABTECT-1 a montré un taux de rémission clinique ajusté de l'effet placebo

¹ HEMI : Amélioration histo-endoscopique de la muqueuse

de 19,3 % ($p<0,0001$) et ABTECT-2 a montré un taux de 13,4 % ($p=0,0001$), chacun à la dose de 50 mg en une prise par jour, tous les principaux critères secondaires d'efficacité ayant été atteints.

La dose de 25 mg d'obefazimod administrée une fois par jour a atteint le critère principal de rémission clinique de la FDA à la semaine 8 dans l'essai ABTECT-1, démontrant un taux de rémission ajusté par rapport à l'effet placebo de 21,4 %. Bien que la dose de 25 mg n'ait pas atteint un résultat statistiquement significatif pour ce critère d'évaluation dans ABTECT-2, elle a permis d'obtenir un taux de réponse clinique ajusté à l'effet placebo de 28,6 % en données groupées, indiquant un signal fort en faveur d'une rémission clinique chez ces patients avec un traitement prolongé dans l'essai de maintenance.

Le profil de sécurité d'obefazimod est resté cohérent avec les données cliniques antérieures. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé dans les deux essais, et le traitement a été globalement bien toléré dans les deux groupes (25 mg et 50 mg).

Synthèse des événements indésirables						
	ABTECT-1 (étude 105)			ABTECT-2 (étude 105)		
	Placebo (N=158)	25 mg (N=160)	50 mg (N=318)	Placebo (N=159)	25 mg (N=159)	50 mg (N=318)
TEAE², n (%)						
TEAE	84 (53,2%)	75 (46,9%)	189 (59,4%)	77 (48,4%)	81 (50,9%)	194 (61,0%)
TEAE conduisant à l'arrêt du traitement	6 (3,8%)	0 (0,0%)	17 (5,3%)	9 (5,7%)	8 (5,0%)	15 (4,7%)
TEAE sévère	3 (1,9%)	1 (0,6%)	14 (4,4%)	7 (4,4%)	6 (3,8%)	6 (1,9%)
Tumeur maligne/Cancer	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)*	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Infections graves /sévères (grade ≥3) et infections opportunistes	1 (0,6%)[¥]	1 (0,6%)[‡]	2 (0,6%)[†]	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)[§]

² TEAE = Evénements indésirables émergents liés au traitement ; La clôture finale de la base de données de sécurité n'aura lieu qu'en août, mais elle est complétée à plus de 95 % ; n=nombre de sujets ayant présenté un événement; # = nombre d'événements; *cancer de la prostate , stade 1; [†]Covid-19, pneumonie

[¥] aspergillose bronchopulmonaire; [‡] appendicite; [§] abcès anal, pneumonie



Essai de maintenance de phase 3 ABTECT en cours :

- **Étude de maintenance** : 678 patients sur 1 275 ont été inclus dans la partie 1, la cohorte des répondeurs.
- **Les principaux résultats de maintenance** sont attendus au T2 2026, et sont destinés à soutenir les dossiers d'autorisation réglementaires à l'échelle mondiale.
- **Stratégie réglementaire** : Sous réserve de résultats positifs de l'étude de maintenance sur 44 semaines, Abivax prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) à la Food and Drug Administration (FDA) américaine et une demande d'autorisation de mise sur le marché (MAA) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) au second semestre 2026.

Fabio Cataldi, M.D. Chief Medical Officer, a déclaré : « *Les résultats remarquables des essais d'induction ABTECT reflètent notre engagement envers la rigueur scientifique et l'excellence opérationnelle. Nous sommes ravis d'annoncer des résultats qui non seulement ont atteint, mais ont dépassé, la barre fixée par notre essai de phase 2b, une réalisation remarquable qui témoigne de la qualité de notre programme de développement. Nous avons hâte de présenter des analyses plus détaillées, notamment chez les patients ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement antérieur par inhibiteur de JAK, lors d'une prochaine conférence médicale.* »

Veuillez noter que la Société reportera au 8 septembre 2025 les résultats financiers du 1er semestre 2025 initialement prévu le 11 août 2025. Au 30 juin 2025, la trésorerie préliminaire et les équivalents de trésorerie s'élevaient à environ 71,4 millions de dollars ou 61,0 M€ (non-audités)³.

Conférence téléphonique avec les investisseurs et webcast

La direction d'Abivax organisera une conférence téléphonique avec les investisseurs et les analystes aujourd'hui à **16h30 EDT/22h30 CEST** pour discuter des résultats de top-line. Pour participer, veuillez utiliser le lien suivant d'appel téléphonique ou de webcast :
<https://register-conf.media-server.com/register/BI48058afba0d840b4b027a59daa065dd8>

³ La trésorerie et les équivalents de trésorerie préliminaires au 30 juin 2025 n'ont pas été vérifiés et peuvent faire l'objet d'ajustements liés aux procédures de clôture trimestrielle. Ils pourraient donc différer des résultats financiers complets annoncés par la société pour le premier semestre 2025. En conséquence, vous ne devriez pas accorder une confiance excessive à ces estimations préliminaires.



Le programme mondial d'évaluation d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique porte sur plus de 1 200 patients atteints de formes modérément à sévèrement active de la maladie, répartis sur trois essais cliniques pivots. Ces études visent à évaluer l'efficacité et la tolérance d'obefazimod. Pour plus d'informations sur ces essais, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov (NCT05507203, NCT05507216, NCT05535946).

Abivax est une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de produits thérapeutiques exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Basé en France et aux États-Unis, le principal candidat médicament d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en phase 3 d'essais cliniques dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère.

Contact :

Patrick Malloy
SVP, Responsable des relations investisseurs
Abivax SA
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, y compris celles relatives aux objectifs commerciaux et financiers de la Société. Certains mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel » et les variantes de ces mots et d'expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le calendrier prévu par la Société quant à l'analyse des premières données de ses essais cliniques ABTECT et la soumission d'une demande de NDA, le bénéfice thérapeutique potentiel d'obefazimod et la position de trésorerie prévue par 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, éventualités 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 son Rapport Annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis le 24 mars 2025 sous le titre « Facteurs de risques ». Ces risques, imprévus 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 et la présence de fonds suffisants pour couvrir les dépenses d'exploitation prévisibles et non prévisibles de la société ainsi que ses besoins en investissements. Une attention particulière doit être accordée aux obstacles potentiels au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation plus approfondie par l'entreprise, les agences de réglementation et les comités d'éthique/IRB suite à l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, cancérogènes, toxiques, CMC et cliniques. Par ailleurs, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont faites qu'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.