

Abivax annonce la présentation des derniers résultats des essais d'induction ABTECT de 8 semaines dans la population de patients avec et sans réponse inadéquate antérieure aux thérapies avancées

- La dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour a permis d'obtenir des améliorations cliniquement significatives sur l'ensemble des critères d'évaluation, indépendamment d'une réponse inadéquate antérieure aux thérapies avancées (AT-IR)
 - L'obefazimod 50 mg a démontré des améliorations cliniquement significatives du taux de rémission clinique chez les patients avec et sans réponse inadéquate antérieure allant jusqu'à 4 lignes ou plus de thérapies avancées, y compris les inhibiteurs de JAK, dans les essais combinés ABTECT 1 et 2 (AT-IR positif - corrigé de l'effet placebo $\Delta 10\%$, $p=0,0009^\dagger$; AT-IR négatif - corrigé de l'effet placebo $\Delta 22\%$, $p<0,0001^\dagger$)
 - L'obefazimod 50 mg a démontré une amélioration cliniquement significative de la réponse clinique chez les patients sans réponse antérieure inadéquate aux thérapies avancées (AT-IR négatif - corrigé de l'effet placebo $\Delta 28\%$, $p < 0,0001^\dagger$) et chez les patients ayant reçu au moins 4 thérapies avancées résultant des réponses inadéquates (AT-IR positif - corrigé de l'effet placebo $\Delta 29\%$, $p = 0,0242^\dagger$)
 - L'obefazimod 50 mg a démontré une amélioration cliniquement significative de la réponse clinique chez les patients en échec antérieur au traitement par inhibiteurs de JAK dans les essais combinés ABTECT 1 et 2 (corrigé de l'effet placebo $\Delta 34\%$, $p=0,0017^\dagger$)
- Les doses de 25 mg et 50 mg d'obefazimod administrées une fois par jour ont présentés des résultats comparables pour tous les critères d'évaluation cliniques chez les patients sans réponse antérieure inadéquate aux thérapies avancées
- Le traitement par obefazimod a été bien toléré, aucun nouveau signal de tolérance n'ayant été identifié pour les doses de 25 mg et 50 mg
- La direction d'Abivax tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui, à 9h00, ET/15h00, CET, pour discuter des résultats

[†] Analyse groupée ABTECT-1&2 ; toutes les valeurs p sont nominales ; l'AT-IR a été défini comme une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements avancés, y compris les produits biologiques, les inhibiteurs JAK et les modulateurs S1P.

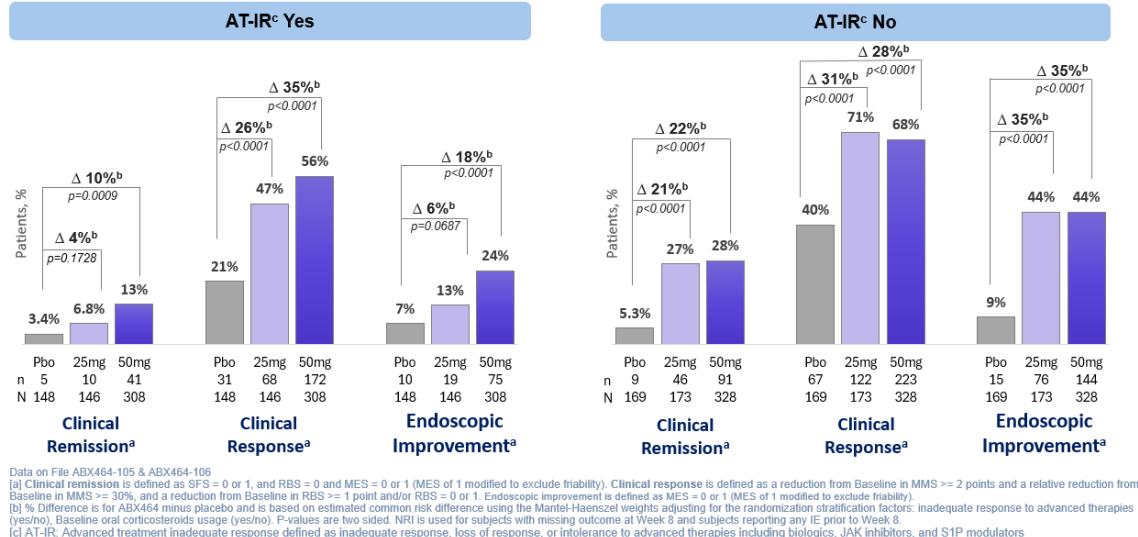
PARIS, France – Le 06 octobre 2025 – 10h00, CET – [Abivax SA](#) (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX/Nasdaq : ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), société de biotechnologie au stade clinique qui développe des traitements thérapeutiques qui exploitent les mécanismes de régulation naturels de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, annonce ce jour des données cliniques supplémentaires pour obefazimod dans une seconde présentation « *late-breaking* » lors de la Semaine UEG (United European Gastroenterology), à Berlin, Allemagne. Ces données, issues des essais d'induction ABTECT de phase 3 de 8 semaines évaluant obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère, mettent en évidence de nouveaux critères d'efficacité à la semaine 8 chez les patients avec et sans réponse inadéquate antérieure aux thérapies avancées (AT-IR).

« *Malgré les progrès réalisés dans la prise en charge, de nombreux patients atteints de rectocolite hémorragique restent confrontés à des problèmes de contrôle inadéquat de la maladie et de tolérance qui impactent significativement leur qualité de vie* », **indique Silvio Danese, MD, PhD, Professeur de médecine à l'Institut scientifique IRCCS San Raffaele et Président de l'UEG.** « *Les très bons résultats présentés aujourd'hui démontrent des améliorations significatives chez un large éventail de patients atteints de rectocolite hémorragique, allant de ceux qui n'avaient jamais reçu de thérapies avancées à ceux ayant échoué plus de quatre lignes de traitements avancés antérieurs, y compris les inhibiteurs de JAK. Combinées aux améliorations cliniquement significatives observées pour l'ensemble des critères d'efficacité et à un profil de tolérance qui reste favorable, ces données soulignent le potentiel de l'obefazimod à devenir le traitement de référence pour une large population de patients atteints de rectocolite hémorragique.* »

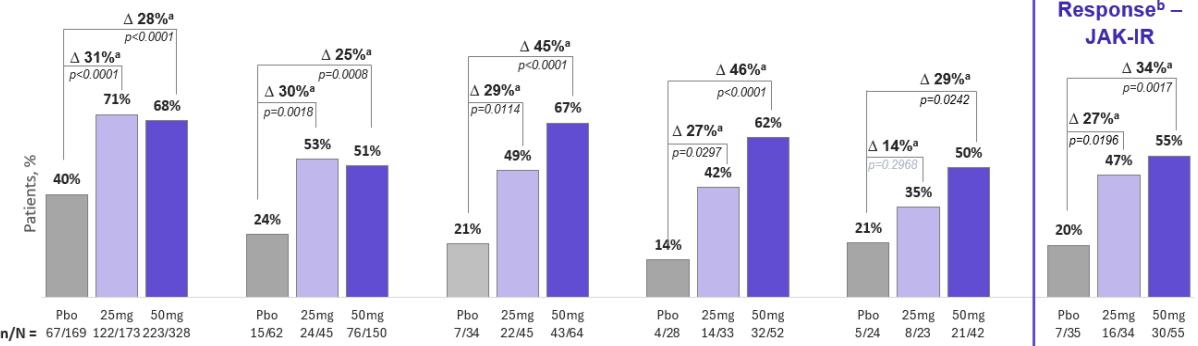
Population étudiée : Un total de 1 272 patients a été inclus dans les essais ABTECT, près de 60 % étant classés avec un sous-score endoscopique de 3. Sur l'ensemble de la population combinée, près de 47 % des patients ont été classés comme ayant eu une réponse inadéquate à un traitement avancé « AT-IR Positifs », avec près de 21 % des patients en échec de réponse à un inhibiteur de JAK. Les populations des essais ABTECT 1 et 2 étaient bien équilibrées.

[†] Analyse groupée ABTECT-1&2 ; toutes les valeurs p sont nominales ; l'AT-IR a été défini comme une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements avancés, y compris les produits biologiques, les inhibiteurs JAK et les modulateurs S1P.

Pooled ABTECT Trials; All p-values are nominal



Pooled Clinical Response^b by Number of Prior Advanced Therapy (AT) Inadequate Response



Pooled Clinical Response^b – JAK-IR

Data % File ABX464-105 & ABX464-106; All p-values are nominal
[a] % Difference is for ABX464 minus placebo and is based on estimated common risk difference using the Mantel-Haenszel weights adjusting for the randomization stratification factors: inadequate response to advanced therapies (yes/no), Baseline oral corticosteroids usage (yes/no). P-values are two sided. NRI is used for subjects with missing outcome at Week 8 and subjects reporting any IE prior to Week 8.
[b] Clinical response is defined as a reduction from Baseline in MMS \geq 2 points and a relative reduction from Baseline in MMS \geq 30%, and a reduction from Baseline in RBS \geq 1 point and/or RBS = 0 or 1.

Résultats : Dans les essais cliniques ABTECT 1 et 2 combinés, le traitement par obefazimod 50 mg une fois par jour a entraîné des améliorations cliniquement significatives de la réponse clinique dans tous les sous-groupes, y compris chez les patients ayant démontré une réponse antérieure inadéquate aux thérapies avancées (AT-IR). Chez les patients n'ayant pas démontré une réponse antérieure inadéquate aux thérapies avancées, obefazimod 50 mg a montré une différence corrigée de l'effet placebo de 28 % ($p < 0,0001$) et une différence corrigée de l'effet placebo de 29 % ($p = 0,0242$) chez les patients avec une réponse antérieure inadéquate à quatre lignes ou plus de thérapies avancées. Le traitement par obefazimod 50 mg a également démontré une réponse clinique robuste chez

† Analyse groupée ABTECT-1&2 ; toutes les valeurs p sont nominales ; l'AT-IR a été défini comme une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements avancés, y compris les produits biologiques, les inhibiteurs JAK et les modulateurs S1P.



les patients ayant précédemment échoué à un traitement par inhibiteur de JAK, avec une différence ajustée par rapport à l'effet placebo de 34 % (p = 0,0017). Le traitement par 50 mg d'obefazimod a permis d'obtenir des améliorations cliniquement significatives des critères d'évaluation endoscopiques et histologiques, indépendamment du statut AT-IR antérieur. En outre, chez les patients n'ayant pas échoué à un traitement par thérapies avancées antérieures, les doses quotidiennes de 25 mg et 50 mg d'obefazimod ont montré une efficacité similaire pour les critères d'évaluation cliniques, endoscopiques et histologiques. L'obefazimod a continué d'être bien toléré, sans qu'aucun nouveau signal de tolérance n'ait été identifié.

Conférence téléphonique avec les investisseurs et retransmission en ligne

La direction d'Abivax tiendra une conférence téléphonique avec les investisseurs et les analystes aujourd'hui à **9h00, ET/15h00, CET**, pour discuter de ces premiers résultats. Pour participer, veuillez cliquer sur le lien suivant vers le numéro à composer ou la retransmission en ligne :

<https://edge.media-server.com/mmc/p/tji8438w>

À propos d'Abivax

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 médicamenteux 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, Relations avec les investisseurs
Abivax SA
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

[†] Analyse groupée ABTECT-1&2 ; toutes les valeurs p sont nominales ; l'AT-IR a été défini comme une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements avancés, y compris les produits biologiques, les inhibiteurs JAK et les modulateurs S1P.



DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, y compris celles relatives aux objectifs commerciaux de la Société. Des mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel », les variantes de ces mots et les expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le bénéfice thérapeutique potentiel d'obefazimod. 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, éventualités 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, éventualités 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'approver ou non un candidat médicamenteux, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats ainsi que la disponibilité des fonds suffisants pour couvrir les dépenses d'exploitation prévisibles et imprévisibles de la Société et ses besoins d'investissement. Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels au développement clinique et pharmaceutique, notamment l'évaluation plus approfondie par la Société, 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.

† Analyse groupée ABTECT-1&2 ; toutes les valeurs p sont nominales ; l'AT-IR a été défini comme une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux traitements avancés, y compris les produits biologiques, les inhibiteurs JAK et les modulateurs S1P.