

Abivax annonce les résultats rapportés par les patients issus des essais d'induction ABTECT de phase 3 évaluant Obefazimod, qui démontrent une amélioration significative de la qualité de vie chez les patients atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active

- Des améliorations ont été observées pour l'ensemble des paramètres rapportés par les patients (PROs) entre le début de l'étude et la huitième semaine, et ce, pour tous les outils d'évaluation utilisés dans les essais d'induction ABTECT. Ces améliorations concernaient l'urgence intestinale, les interruptions du sommeil, la fatigue, la qualité de vie ainsi que la productivité au travail, tant pour la dose quotidienne de 50 mg que celle de 25 mg d'obefazimod.
- A la semaine 8 des essais ABTECT 1 et 2, 37 % des patients traités avec 50 mg d'Obefazimod une fois par jour ont rapporté l'absence d'urgence intestinale, contre 18,1 % des patients du groupe placebo ($\Delta 18,9$, $p<0,0001^1$), en notant des améliorations de l'urgence intestinale dès la deuxième semaine.
- 47,6 % des patients traités avec 50 mg d'obefazimod ont rapporté l'absence de selles nocturnes (NBM) à la semaine 8, contre 24,7 % dans le groupe placebo ($\Delta 23,1$, $p<0,0001^1$).
- Dans le groupe de patients traités avec 50 mg d'obefazimod, 17,1 % des patients ont rapporté une rémission de la fatigue mesurée à l'aide de l'échelle dévaluation numérique de la fatigue (NRS) à la semaine 8, contre 7,7 % dans le groupe placebo ($\Delta 9,5$, $p=0,0001^1$).
- Les données détaillées concernant l'ensemble des paramètres rapportés par les patients (PROs) seront soumises pour présentation lors de prochaines réunions médicales.

PARIS, France – Le 3 novembre 2025 – 22h05 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 les résultats rapportés par les patients (« patient-reported outcomes », PRO) issus de ses essais d'induction ABTECT de phase 3 d'une durée de 8 semaines, évaluant obefazimod chez des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active. En complément des critères d'efficacité clinique des essais, les

¹ Analyse groupée des essais ABTECT-1 et 2 ; toutes les valeurs relatives à la population sont nominales. Les critères d'évaluation sont secondaires et ne sont pas contrôlés par alpha.

instruments PRO jouent un rôle important pour déterminer la manière dont les patients perçoivent l'évolution de leurs symptômes, leur qualité de vie et leurs activités de la vie quotidienne.

« *La rectocolite hémorragique peut avoir des conséquences dévastatrices qui affectent tous les aspects de la vie quotidienne de la personne atteinte, y compris sa capacité à travailler, à nouer du lien social et à maintenir son bien-être émotionnel* », explique **Marla Dubinsky, MD², Professeure de pédiatrie et de médecine, Cheffe de la division de gastroentérologie pédiatrique et de nutrition, et Co-Directrice du Susan and Leonard Feinstein IBD Clinical Center, Mount Sinai Kravis Children's Hospital, Icahn School of Medicine Mount Sinai New York.**

« *Pour ces patients, l'amélioration ne se limite pas seulement à contrôler l'inflammation, mais également à retrouver un sentiment de vie normale. C'est la raison pour laquelle les mesures de la qualité de vie sont si importantes dans l'évaluation de nouvelles potentielles thérapies, car elles nous permettent de prendre également en considération les résultats qui comptent réellement pour les patients, et l'urgence intestinale fait partie de ces critères clés. La cohérence des améliorations observées dans l'ensemble des instruments PRO utilisés dans ce programme souligne le bénéfice significatif d'obefazimod dans l'expérience quotidienne des patients et corrobore les résultats positifs d'efficacité de phase 3 observés à la semaine 8. Ensemble, ces résultats mettent en évidence le potentiel d'obefazimod de faire progresser de manière significative la prise en charge des patients atteints de RCH* ».

Les instruments PRO évalués dans le cadre des essais ABTECT comprennent :

- L'urgence intestinale ;
- Les selles nocturnes ;
- L'échelle d'évaluation numérique de la fatigue (NRS) ;
- La fatigue et la capacité fonctionnelle (FACIT-F) ;
- Le questionnaire sur les maladies inflammatoires de l'intestin (IBDQ) ;
- La qualité de vie globale (EQ-5D-5L) ;
- La productivité sur le lieu de travail (domaines WPAI).

Une analyse détaillée de ces PRO sera présentée lors d'une prochaine conférence médicale.

Marc de Garidel, MBA, Directeur général d'Abivax, commente : « *Les données communiquées aujourd'hui confirment le potentiel d'obefazimod en tant qu'option thérapeutique prometteuse pour les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH). Nos efforts de développement, guidés par le besoin clairement identifié de traitements de longue durée à la fois plus efficaces et mieux tolérés, visent à proposer des traitements capables d'améliorer de manière significative la qualité de vie des patients. Combinés aux résultats positifs déjà rapportés des essais d'induction ABTECT de 8 semaines, nous franchissons un pas de plus vers la réalisation de cet objectif. Nous prévoyons de soumettre*

² Marla Dubinsky, MD, est une consultante rémunérée pour Abivax.



une analyse plus détaillée de ces données pour présentation lors d'un prochain congrès médical et nous sommes impatients de publier les résultats de notre essai de maintenance sur 44 semaines au deuxième trimestre 2026 ».

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

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, notamment celles relatives à l'activité 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 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, 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'approuver 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.