

Abivax présente ses perspectives pour 2026

- *De nouvelles données de marché suggèrent une forte croissance à venir du marché de la rectocolite hémorragique (RCH), obefazimod est bien positionné pour devenir un futur leader du marché dans le domaine des MICI*
- *La réunion du comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) de l'étude ABTECT de phase 3, tenue le 18 décembre 2025, n'a identifié aucun nouveau signal de sécurité alors que plus de 80 % des participants ont terminé l'essai de maintenance en double aveugle de 44 semaines*
- *Les premiers résultats de l'essai de maintenance ABTECT-UC de phase 3 sont attendus pour la fin du deuxième trimestre 2026, suivis d'un dépôt de dossier réglementaire aux États-Unis prévu fin 2026*
- *L'essai d'induction ENHANCE-CD de phase 2b évaluant obefazimod dans la maladie de Crohn (MC) modérément à sévèrement active est en cours ; les premiers résultats de la phase d'induction sont attendus fin 2026*
- *22 abstracts ont été acceptés pour le prochain congrès de l'European Crohn's and Colitis Organization (Organisation européenne des maladies inflammatoires de l'intestin, ECCO) en février 2026, dont une présentation orale portant sur l'effet d'obefazimod sur la fibrose dans des modèles *in vitro* et précliniques*
- *La visibilité financière s'étend jusqu'au quatrième trimestre 2027, après remboursement intégral de la dette au quatrième trimestre 2025*

PARIS, France – 7 janvier 2026 – 22 h 05 CET – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX/Nasdaq : ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), une société de biotechnologie en phase clinique spécialisée dans le développement de thérapies exploitant 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 ses perspectives pour 2026, soulignant des nouvelles données de marché, les progrès réalisés dans les essais ABTECT-UC et ENHANCE-CD, ainsi que les avancées de son portefeuille de candidats médicaments. Les données actualisées issue de l'essai de maintenance ABTECT de phase 3, évaluant obefazimod dans le traitement de la RCH modérément à sévèrement active, renforcent le profil de sécurité de ce traitement et orientent les éventuelles stratégies futures de bithérapie.

Marc de Garidel, MBA, Directeur général d'Abivax, a déclaré : « En mesurant nos avancées de 2025, je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers les patients et les médecins qui ont contribué à faire progresser nos essais, ainsi qu'envers les salariés et les investisseurs d'Abivax qui ont soutenu ces progrès. L'année écoulée a marqué une étape historique pour Abivax : nous avons annoncé les résultats positifs de notre essai d'induction de phase 3 ABTECT de 8 semaines, démontrant la sécurité et le potentiel d'obefazimod en tant que premier traitement oral de sa classe dans la RCH ; nous avons partagé des mises à jour lors de congrès internationaux majeurs et nous avons mené à bien une importante levée de fonds. En 2026, je me réjouis de poursuivre sur cette lancée alors que nous évaluerons les données de l'essai de maintenance ABTECT-UC de phase 3,



ainsi que celles de l'essai d'induction de phase 2 ENHANCE-CD, et que nous identifions de nouvelles opportunités de développement pour faire progresser notre portefeuille. Les conclusions issues des récentes études de marché et des analyses de sécurité du DSMB partagées aujourd'hui démontrent l'opportunité majeure qui s'offre à nous d'apporter une réponse concrète aux millions de patients pour lesquels les options thérapeutiques actuelles restent insuffisantes. »

PERSPECTIVES POUR 2026 :

Opportunité de marché de la rectocolite hémorragique

Plusieurs analyses sectorielles réalisées par des tiers prévoient une forte croissance du marché de la RCH au cours des prochaines années, portée par le recours accru aux thérapies avancées et l'arrivée de mécanismes d'action innovants. Selon un rapport publié récemment, les ventes mondiales dans la RCH devraient plus que doubler, passant de 9,2 milliards de dollars en 2025 à 21,2 milliards de dollars d'ici 2032.

Dans ce contexte, l'étude de marché réalisée suite à l'annonce des résultats de l'essai d'induction de phase 3 ABTECT en juillet 2025 indique qu'obefazimod pourrait s'imposer comme le futur leader du marché dans la RCH. Il pourrait ainsi surpasser tant les thérapies actuellement approuvées que les futurs traitements attendus, notamment les inhibiteurs de TL1A et les agents IL-23 par voie orale.

L'étude estime qu'environ 500 000 patients aux États-Unis reçoivent actuellement des traitements conventionnels (5-ASA/corticostéroïdes), et que près de 60 % d'entre eux présentent une forme modérée à sévère de la maladie (soit environ 300 000 patients). Les médecins interrogés ont indiqué qu'ils seraient susceptibles d'initier un traitement par obefazimod au sein de cette population de patients, chez qui la réticence à recourir aux thérapies avancées en limite l'utilisation.

Actualisation du DSMB sur la phase 3 ABTECT, premiers résultats de l'étude de maintenance et calendrier prévisionnel de dépôt du dossier aux États-Unis

La réunion du DSMB de l'essai ABTECT de phase 3 s'est tenue le 18 décembre 2025 et n'a mis en évidence aucun nouveau signal de sécurité, alors que plus de 80 % des participants ont achevé la phase de maintenance en double aveugle de 44 semaines de l'essai.

Les premiers résultats de toplines de l'essai de maintenance ABTECT de phase 3 en cours sont attendus pour la fin du deuxième trimestre 2026. Ils pourraient permettre de démontrer davantage la durabilité de la réponse du traitement par obefazimod dans la RCH ainsi que la prolongation de la durée du traitement par rapport aux options thérapeutiques actuellement disponibles.

La préparation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) se poursuit, incluant des échanges prévus avec la FDA, en amont d'un dépôt envisagé fin 2026.

Avancement du portefeuille

Obefazimod possède un mécanisme d'action unique ciblant le site de l'inflammation. Ce mécanisme, associé à des données précliniques mettant en évidence un effet antifibrotique clair dans la MC,



souligne son potentiel en tant qu'option thérapeutique différenciée pour les patients atteints de cette maladie. Les résultats détaillés, comprenant 22 abstracts, seront présentés lors du congrès annuel 2026 de l'Organisation européenne des maladies inflammatoires de l'intestin (ECCO) qui se tiendra à Stockholm, en Suède, du 18 au 21 février 2026.

L'étude ENHANCE-CD de phase 2b, conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité d'obefazimod chez les patients atteints d'une forme modérée à sévère de la MC, progresse activement. Les résultats de l'essai d'induction de 12 semaines sont attendus à la fin de l'année 2026 et contribueront à orienter la conception des futures études d'enregistrement.

Tout au long de 2026, les premiers résultats précliniques des études en cours évaluant obefazimod en association avec d'autres agents (les mécanismes d'action ciblés pour ces associations incluent actuellement l'IL-23, l'a4b7, la PDE-4 et l'AhR) seront communiqués, et un candidat prioritaire à une combinaison sera sélectionné d'ici la fin de l'année en vue de son entrée en phase de développement.

La société poursuit également l'évaluation de nouveaux activateurs de miR-124 dans divers modèles inflammatoires chroniques afin d'étendre davantage le cadre mécanistique établi avec obefazimod. En parallèle, l'équipe évalue des opportunités potentielles de licensing-in portant sur des actifs innovants et complémentaires d'un point de vue mécanistique dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, afin de renforcer son portefeuille.

Marc de Garidel a ajouté : « *Au cours de l'année écoulée, nous avons poursuivi avec discipline le développement d'obefazimod, tant dans la rectocolite hémorragique que dans la maladie de Crohn, mettant en évidence l'immense opportunité dont nous disposons pour élargir le marché actuel et le potentiel de prescription en première et en deuxième ligne des thérapies avancées. Grâce au financement récemment obtenu, qui devrait nous assurer une visibilité de trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2027, nous nous concentrerons désormais sur la finalisation de notre essai de maintenance ABTECT de phase 3 afin de soutenir le dépôt potentiel du dossier de NDA d'ici la fin de l'année, sur l'achèvement de notre essai de phase 2b dans la maladie de Crohn et sur l'évaluation d'autres opportunités d'avancement pour l'ensemble de notre portefeuille. Nous nous réjouissons de partager de nouvelles actualisations tout au long de l'année, dans le but d'offrir une option de traitement plus sûre, plus efficace et plus durable pour les personnes touchées par des maladies inflammatoires chroniques comme la RCH et MC. »*

Calendrier financier 2026 d'Abivax

23 mars 2026 :	Résultats financiers de l'exercice 2025
1 ^{er} juin 2026 :	Résultats financiers du premier trimestre 2026
5 juin 2026 :	Assemblée générale annuelle/Assemblée générale extraordinaire
14 septembre 2026 :	Résultats financiers du premier semestre 2026
14 décembre 2026 :	Résultats financiers du troisième trimestre 2026



À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie en phase clinique qui se concentre sur le développement de thérapies exploitant les mécanismes de régulation naturels de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Basée en France et aux États-Unis, Abivax développe son principal candidat-médicament, Obefazimod (ABX464), actuellement en cours d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère.

Contact :

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

Contacts presse :

LifeSci Communications
Karissa Cross, Ph.D.
directrice associée
kcross@lifescicomms.com

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, y compris celles relatives à l'activité de la Société. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel », ainsi que leurs variantes et expressions similaires, ont pour but d'identifier des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des affirmations concernant les attentes de la Société pour 2026, y compris le calendrier prévu par la Société pour les résultats principaux de son étude d'entretien de phase 3 ABTECT, l'échéance prévue pour le dépôt du dossier de NDA, les résultats de ses essais cliniques d'induction de phase 2 ENHANCE-CD, le bénéfice thérapeutique potentiel et l'opportunité de marché d'Obefazimod, l'annonce prévue d'un traitement combiné, les progrès du composé de nouvelle génération de la Société et la visibilité financière attendue. 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 divers risques, imprévus et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient amener les résultats réels et les développements à différer sensiblement de ceux exprimés, implicites ou projetés dans les informations et déclarations prospectives. Une description de ces risques, imprévus et incertitudes peut être consultée 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 la rubrique « Facteurs de risques ». Ces risques, imprévus et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les données et analyses cliniques futures, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, concernant l'approbation et le calendrier d'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 disponibilité de financements suffisants pour couvrir les besoins prévisibles et imprévisibles de la Société en matière de dépenses d'exploitation et d'investissement. Une attention particulière doit être accordée aux obstacles potentiels du développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation plus approfondie par la Société et les agences de réglementation et les IRB/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, cancérogénicité, toxicité, de CMC et cliniques. En outre, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont avertis qu'ils ne doivent pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement ultérieur dont la Société prendrait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui figurent dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Le présent communiqué de presse est publié uniquement à des fins d'information et les informations qu'il contient 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 contient pas et ne doit pas être considéré comme contenant des conseils en investissement. Il ne tient aucun compte des objectifs d'investissement, de la situation financière ou des besoins spécifiques de ses destinataires. Il ne doit pas être considéré par ses destinataires comme un substitut à



l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable. La diffusion du présent document peut faire l'objet de restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes entrant en possession du présent document sont tenues de s'informer et de respecter ces restrictions.