

Abivax annonce ses résultats financiers pour l'exercice 2025 et fait le point sur l'avancement de ses activités

- *La réunion du comité indépendant de surveillance et de suivi des données d'essais cliniques (DSMB) de l'étude ABTECT de phase 3, qui s'est tenue le 18 mars 2026 n'a identifié aucun nouveau signal de sécurité ; l'analyse a porté sur 100 % des patients randomisés, dont près de 90 % ont terminé l'essai de maintenance en double aveugle de 44 semaines*
- *Les résultats de l'essai pivot de maintenance de phase 3 ABTECT de la société, évaluant l'obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active, sont attendus pour la fin du deuxième trimestre 2026*
- *Abivax a nommé Michael Nesrallah, MBA, au poste de directeur commercial (Chief Commercial Officer), apportant une expertise approfondie dans les MICI afin de soutenir la prochaine phase de croissance de la Société ; d'autres recrutements stratégiques de cadres dirigeants ont été effectués au sein des départements Affaires réglementaires et Recherche pour soutenir la poursuite du développement des programmes*
- *Trésorerie, équivalent de trésorerie et investissements à court terme de 530,4 M€ au 31 décembre 2025 permettant de financer les activités jusqu'au T4 2027*
- *L'assemblée générale annuelle d'Abivax (« AGA ») se tiendra le 11 mai 2026 et la Société prévoit de publier ses résultats financiers du premier trimestre 2026 le 25 mai 2026*

PARIS, France, le 23 mars 2026, à 21h05 CET – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – Nasdaq : ABVX (« Abivax » ou la « Société »), une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies exploitant les mécanismes de régulation naturels de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2025. Les comptes de l'exercice 2025, arrêtés par le conseil d'administration de la Société le 19 mars 2026, ont été audités par les commissaires aux comptes de la Société, et les rapports financiers correspondants seront déposés le 23 mars 2026 auprès des autorités boursières françaises et américaines,

Marc de Garidel, président-directeur général (PDG) d'Abivax, a déclaré : « Grâce à une situation de trésorerie solide, nous sommes bien positionnés pour exécuter nos priorités stratégiques et préparer l'avenir. Nous nous réjouissons de la récente mise à jour de sécurité

du DSMB relative à notre étude de maintenance de phase 3 ABTECT, qui n'a mis en évidence aucun nouveau signal de sécurité, sur la base d'une analyse incluant l'ensemble des patients randomisés. Nous demeurons pleinement en bonne voie pour publier les résultats principaux de l'étude de maintenance de phase 3 ABTECT-UC à la fin du deuxième trimestre 2026. Par ailleurs, l'arrivée de Michael Nesrallah en qualité de Chief Commercial Officer constitue une étape clé alors que nous poursuivons la préparation d'une éventuelle commercialisation et abordons la prochaine phase de croissance de la Société. Ces avancées renforcent notre dynamique et notre confiance dans la trajectoire à venir. »

Faits marquants financiers de l'exercice 2025

- **Levée de fonds :** Le 28 juillet 2025, Abivax a réalisé son offre publique de souscription de 11 679 400 American Depositary Shares (ADS), chacune représentant une action ordinaire de la Société d'une valeur nominale de 0,01 EUR par action, aux États-Unis. Le produit net, après déduction des commissions de souscription et des frais d'offre, s'est élevé à environ 700,3 millions de dollars, soit environ 597,2 millions d'euros.
- **Trésorerie et horizon de financement :** La Société disposait d'une trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de 530,4 millions d'euros au 31 décembre 2025, lui assurant un horizon de financement prévisionnel jusqu'au T4 2027 sur la base des hypothèses opérationnelles actuelles.
- **Dettes :** Au cours de l'exercice, Abivax a remboursé l'intégralité des tranches de sa dette auprès de Kreos Capital VII (UK) Limited et Claret European Growth Capital Fund III SCSp, ainsi que ses obligations convertibles de premier rang auprès de Heights Capital Management.
- **Frais de R&D :** Les dépenses de recherche et développement (« R&D ») ont augmenté de 31,2 M€ pour atteindre 177,8 M€ (70,9 % des charges opérationnelles) en 2025 contre 146,5 M€ (79,0 % des charges opérationnelles) en 2024. Cette hausse s'explique principalement par les charges liées à :
 - 13,0 millions d'euros supplémentaires pour les activités transversales liées à l'augmentation des coûts de chimie, fabrication et contrôles (« CMC ») et de la chaîne d'approvisionnement, en raison de l'avancement des essais cliniques et de l'anticipation du futur lancement commercial ;
 - 10,2 millions d'euros supplémentaires liés au programme clinique Société dans la maladie de Crohn (« MC »), résultant de l'avancement des essais cliniques de phase 2b pour l'obefazimod dans la MC ;
 - 4,1 millions d'euros pour de nouvelles indications (y compris traitement combiné) pour l'obefazimod ;
 - 1,6 million d'euros pour le programme clinique de la Société dans la rectocolite hémorragique (« RCH »), en lien avec la poursuite des essais cliniques de phase 3 pour l'obefazimod dans la RCH

- L'obefazimod a représenté 96,5 % des dépenses de R&D en 2025, contre 97,4 % en 2024.
- **Frais généraux et administratifs :** Les frais généraux et administratifs (« G&A ») ont augmenté de 34,7 millions d'euros pour atteindre 67,7 millions d'euros (soit 27,0 % des charges opérationnelles) en 2025, contre 32,9 millions d'euros (soit 17,8 % des charges opérationnelles) en 2024. Cette augmentation est principalement due à une hausse des charges de personnel de 33,4 millions d'euros, s'expliquant essentiellement par une augmentation de 27,3 millions d'euros des charges patronales et des cotisations sociales liées à nos plans d'AGA, résultant de la hausse du cours de l'action de la Société au cours du second semestre 2025.
- **Frais de vente et de marketing :** Les frais de vente et de marketing (« S&M ») ont diminué de 0,8 million d'euros pour atteindre 5,2 millions d'euros (2,1 % des charges opérationnelles) en 2025, contre 6,0 millions d'euros (3,2 % des charges d'exploitation) en 2024. Cette baisse s'explique par des coûts exceptionnels engagés en 2024 pour 1,8 million d'euros dans le cadre du changement d'identité visuelle de la Société, compensés par une hausse des frais de personnel de 1,6 million d'euros, dont 0,8 million d'euros liés à une augmentation des charges patronales et des cotisations sociales relatives à nos AGA résultant de la hausse du cours de l'action de la Société au cours du second semestre 2025.

Mise à jour du comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) de l'étude ABTECT de phase 3

Le 18 mars 2026, le comité indépendant de surveillance et de suivi des données (« DSMB ») a terminé un examen des données de sécurité de l'essai de maintenance de phase 3 ABTECT-UC en cours et n'a identifié aucun nouveau signal de sécurité. Près de 90 % des participants recrutés ont terminé la période de traitement de 44 semaines. Cette mise à jour positive soutient la poursuite de l'avancement du programme, la Société restant en bonne voie pour publier les résultats de ses essais de maintenance ABTECT-UC à la fin du T2 2026.

Point sur le conseil d'administration

Le 19 mars 2026, la société Sofinnova Partners, représentée par le Dr Kinam Hong, a démissionné du conseil d'administration de la Société. La société remercie Sofinnova et le Dr Hong pour leur engagement de longue date, leur leadership et leur partenariat au fil des années.

Point sur la direction



Pour soutenir sa prochaine phase de croissance et de poursuivre l'avancement de ses programmes de développement, la Société a renforcé son équipe de direction avec la nomination de Michael Nesrallah au poste de directeur commercial, de Keith Fournier, PhD, au poste de senior vice-président en charge des affaires réglementaires internationales, et de Maurus de la Rosa, PhD, au poste de senior vice-président en charge de la recherche. Ces recrutements viennent renforcer davantage les capacités commerciales, réglementaires et scientifiques de la Société, alors que celle-ci poursuit l'exécution de ses priorités stratégiques.

Michael Nesrallah, MBA, directeur commercial d'Abivax, a ajouté : « *Abivax entre dans une nouvelle étape passionnante de son développement et je suis ravi de rejoindre la Société à un moment aussi stratégique. Une réelle opportunité s'offre à nous pour renforcer davantage nos capacités commerciales en vue de préparer avec succès le lancement d'obefazimod, sous réserve de son approbation, qui a le potentiel de faire une réelle différence pour les patients. Je me réjouis de travailler avec l'équipe afin de contribuer à la poursuite de la croissance de la Société et à son succès à long terme.* »

Michael Nesrallah, MBA - Directeur commercial

M. Nesrallah dirigera la stratégie commerciale mondiale et la préparation du lancement, alors que la Société s'oriente vers la potentielle approbation réglementaire et la mise sur le marché de l'obefazimod. Il apporte plus de 20 ans d'expérience de direction dans l'industrie pharmaceutique internationale avec une expertise approfondie en gastroentérologie et en immunologie.

Avant de rejoindre Abivax, il a occupé plusieurs postes de direction chez Takeda, notamment celui de vice-président et de responsable de la franchise américaine pour l'activité maladies inflammatoires de l'intestin, où il a contribué à une croissance significative d'Entyvio tout en élargissant l'accès des patients aux traitements. Il a également exercé les fonctions de directeur général pour la Belgique et le Luxembourg, avant de créer et diriger l'organisation International Marketing & Commercial Excellence de Takeda, en développant des capacités commerciales intégrées dans plus de 60 pays afin de soutenir la préparation des lancements et la croissance du portefeuille de produits. Plus tôt dans sa carrière, M. Nesrallah a occupé des postes de direction commerciale chez Novartis et a commencé sa carrière chez McKinsey & Company.

Il est titulaire d'un MBA de la Richard Ivey School of Business et d'un Bachelor en biochimie de l'Université d'Ottawa.

Keith Fournier, PhD – Senior vice-président, Affaires réglementaires internationales

M. Keith Fournier est un dirigeant expérimenté dans le domaine des affaires réglementaires, disposant d'une vaste expertise en stratégie réglementaire internationale et en gestion du cycle de vie des produits. Plus récemment, il a occupé le poste de vice-président, Affaires réglementaires internationales, chez EMD Serono, où il a dirigé la planification réglementaire et les interactions avec les agences de santé dans plusieurs domaines thérapeutiques clés, soutenant ainsi le développement de produits, l'obtention des autorisations réglementaires et les activités post-commercialisation.

Il a également occupé des postes de direction dans le domaine réglementaire chez AbbVie, où il a dirigé la stratégie réglementaire mondiale pour de nombreux programmes. Il apporte



une solide expérience dans la gestion d'environnements réglementaires mondiaux complexes afin de faire progresser des thérapies innovantes.

Il est titulaire d'un doctorat en pharmacologie de l'Université de Pennsylvanie, ainsi que d'un Bachelor en biologie et d'un Bachelor en économie de l'Université Duke.

Maurus de la Rosa, PhD – Senior vice-président, Recherche

Le Dr Maurus de la Rosa est un immunologiste expérimenté, fort de plus de 15 ans d'expérience dans l'immunomodulation et le développement de médicaments, acquise à travers de multiples programmes, modalités thérapeutiques et stades de développement. Il apporte une vaste expertise en immunologie couvrant la recherche de nouvelles molécules, la recherche translationnelle et le développement clinique, y compris dans le domaine des thérapies avancées telles que les thérapies cellulaires et géniques.

Avant de rejoindre Abivax, M. de la Rosa occupait le poste de vice-président de la recherche chez Sangamo Therapeutics, où il a dirigé et fait progresser avec succès des programmes CAR-Treg dans les maladies auto-immunes, notamment la sclérose en plaques et les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), avec un focus particulier sur la maladie de Crohn. Plus tôt dans sa carrière, il a occupé plusieurs postes de direction en recherche chez Baxter, Baxalta, Shire et Takeda, contribuant à des programmes translationnels ainsi qu'à des dépôts réglementaires, notamment des IND et des BLA auprès de la FDA.

Il est titulaire d'un doctorat en immunologie de l'Université Humboldt de Berlin et d'un diplôme en chimie, avec une spécialisation en biologie moléculaire de l'Université de Cologne.

La Société a également annoncé que Didier Scherrer, directeur scientifique, quittera Abivax après 17 années passées au sein de l'organisation, après avoir accompagné la Société depuis ses tout premiers stades de développement. La direction tient à adresser ses sincères remerciements au Dr Scherrer pour ses nombreuses contributions à l'avancement de l'obefazimod et au développement de la Société pendant près de deux décennies, et lui souhaite le meilleur dans ses projets futurs.

Dates clés à venir

- Assemblée générale annuelle du 11 mai 2026
- Publication des résultats financiers du T1 2026 le 25 mai 2026
- Fin de l'essai de maintenance de phase 3 ABTECT dans la RCH – fin du T2 2026
- Fin de l'essai d'induction de phase 2b dans la MC – T4 2026
- Dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour l'obefazimod dans la RCH – T4 2026 (sous réserve de résultats positifs)

Résultats financiers 2025 (chiffres IFRS)

Tableau des flux de trésorerie <i>en millions d'euros</i>	Pour l'exercice clos le 31 décembre,	
	2024	2025
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(154,1)	(161,1)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	15,8	(8,2)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	28,2	547,3
Incidence des variations des taux de change sur la	2,4	(10,3)
Réévaluation des équivalents de trésorerie mesurés à la juste valeur	—	4,7
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(107,7)	372,5

Compte de résultat <i>en millions d'euros</i>	Pour l'exercice clos le 31 décembre,	
	2024	2025
Total des produits opérationnels	12,4	4,6
Total des dépenses opérationnelles		
<i>dont frais de Recherche et développement</i>	(146,5)	(177,8)
<i>dont frais commerciaux et marketing</i>	(6,0)	(5,2)
<i>dont frais généraux et administratifs</i>	(32,9)	(67,7)
Perte opérationnelle	(173,0)	(246,1)
Perte financière	(3,3)	(84,2)
Perte nette avant impôt	(176,2)	(330,3)
Impôts	—	(5,8)
Perte nette de la période	(176,2)	(336,1)

État de la situation financière <i>en millions d'euros</i>	Au 31 décembre,	
	2024	2025
Actifs non courants	34,6	33,1
Trésorerie et équivalents de trésorerie	144,2	516,7
Autres actifs courants ¹	26,4	34,6
Total Actif	205,2	584,3
Emprunts, obligations et instruments dérivés ²	101,0	1,9
Certificats de redevances	13,0	30,2
Autres passifs non courants	1,6	35,3
Autres passifs courants	49,1	61,7
Total Passif	164,6	129,1

Total des capitaux propres	40,6	455,2
Total du passif et des capitaux propres	205,2	584,3

¹ Comprend certains placements à court terme (durée inférieure à 12 mois) de 13,7 M€, soit un total de trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme de 530,4 M€

² Comprend les parties courantes et non courantes des emprunts, des obligations convertibles, des instruments dérivés et des passifs localifs

La perte nette pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 de 336,1 millions d'euros comprend les produits/(charges) significatifs suivants (supérieurs à 1,5 M€) qui, par nature, n'ont pas eu aucun impact sur notre trésorerie au cours de la période actuelle et n'en auront pas non plus au cours des périodes futures :

<i>en millions d'euros</i>	
Charges de rémunération en actions	(35,4)
Augmentations de la juste valeur des obligations convertibles de premier rang	(36,0)
Augmentation de la juste valeur des BSA Kreos/Claret	(29,9)
Intérêts sur certificats de redevances	(17,2)
Charge d'impôt différé	(5,8)
Produits liés à la constatation du gain résiduel au premier jour lié à l'extinction des obligations Heights	1,6
Produit lié à l'extinction du passif d'indemnisation de rendement minimal (Kreos/Claret)	3,6

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

Contact presse :

LifeSci Communications
Jon Pappas
SVP, Responsable des relations médias
LSC_ABIVAX@lifescicomms.com

SEITOSEI.ACTIFIN

Enora Budet, Manager relations presse & influence corporate
enora.budet@seitosei-actifin.com
+33 6 72 17 84 60

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.