



Abivax présente, au Congrès de l'ECCO 2026, les premières preuves d'une activité antifibrotique d'obefazimod, ainsi que de nouvelles analyses de son efficacité clinique et de sa tolérance dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

- *Les 22 abstracts présentés au 21^e Congrès annuel de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organization) témoignent de l'approfondissement continu de notre compréhension clinique du potentiel d'obefazimod dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.*
- *Les effets antifibrotiques d'obefazimod ont été observés à la fois dans un modèle préclinique de fibroblastes humains et dans un modèle animal in vivo, suggérant un potentiel pour répondre à un besoin médical majeur non satisfait dans le traitement de la maladie de Crohn.*
- *Une analyse groupée des données de tolérance issues des essais d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 montre un profil de tolérance favorable, avec des taux d'événements indésirables graves émergents sous traitement et d'arrêt d'étude comparables à ceux du placebo.*
- *Une réponse d'obefazimod sur les symptômes a été observée dès la semaine 1 (premier point d'évaluation) avec une rémission des symptômes observée en semaine 2 (valeur p nominale significative < 0,05) dans une analyse groupée des essais ABTECT-1 et ABTECT-2.*
- *Les données de biomarqueurs, dans les essais d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2, indiquent une modulation à la hausse du miR-124 et une baisse des principales cytokines inflammatoires (IL-17A et IL-6) vers des niveaux d'homéostasie.*

PARIS, France, le 21 février 2026 à 12 h (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 exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, présente aujourd'hui de nouvelles données précliniques et cliniques sur obefazimod, lors du 21^e Congrès annuel de l'European Crohn's and Colitis Organization (ECCO). Ces résultats viennent renforcer les preuves scientifiques en faveur du développement de cette molécule dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Elles mettent en évidence un potentiel antifibrotique dans la maladie de Crohn, un profil de tolérance favorable, une action rapide sur l'amélioration des symptômes, ainsi que de nouvelles preuves étayant son mécanisme d'action dans la restauration de l'équilibre immunitaire, via la modulation à la hausse de miR-124.

Marc de Garidel, Directeur général d'Abivax, se félicite de ces résultats : « *Les données robustes présentées au Congrès de l'ECCO cette semaine renforcent le profil unique et différencié d'obefazimod. Les résultats présentés sur l'activité antifibrotique, associés aux nouvelles données d'efficacité clinique, de tolérance et sur les biomarqueurs, nous confortent dans le potentiel d'obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn. Dans l'attente des résultats de l'essai de maintenance ABTECT de phase 3 au deuxième trimestre 2026*

et ceux de l'essai de phase 2b ENHANCE-CD au quatrième trimestre 2026, nous restons pleinement mobilisés sur notre objectif : traduire ces données en bénéfices concrets pour les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. »

Fabio Cataldi, Directeur médical d'Abivax, ajoute : « *Les premières données précliniques suggérant une activité antifibrotique sont particulièrement intéressantes, la fibrose restant associée à des besoins médicaux non satisfaits majeurs. Associées à un profil de sécurité et de tolérance favorable, ces données renforcent notre conviction qu'obefazimod pourrait s'imposer comme un traitement oral à fort potentiel, susceptible de répondre à plusieurs aspects de la maladie qui ne sont pas encore pleinement pris en charge par les traitements actuels. »*

PRÉSENTATIONS SÉLECTIONNÉES:

Les 22 abstracts présentés à l'ECCO 2026, dont les analyses par sous-groupes des essais d'induction ABTECT de phase 3 illustrant l'activité clinique d'obefazimod auprès d'un grand nombre de sous-populations de patients, peuvent être consultés sur la page suivante :

<https://www.abivax.com/publications/congress-publications>

- **Premières preuves d'activité antifibrotique d'obefazimod dans des modèles précliniques de maladies inflammatoires de l'intestin** (Danese S. *et al.* OP30, ECCO 2026) :
 - Dans un modèle *in vitro* de fibroblastes humains, l'obefazimod a entraîné une réduction d'environ 50 % d'un biomarqueur de fibrose active (Pro-C3) ($p < 0,0001$) et une réduction d'environ 30 % d'un marqueur d'activation des fibroblastes (α SMA) ($p < 0,0001$).
 - Dans un modèle animal *in vivo*, l'obefazimod a présenté un double effet anti-inflammatoire et antifibrotique, conduisant à une amélioration rapide des marqueurs d'activité de la maladie.
 - L'obefazimod a présenté des effets anti-inflammatoires lorsque la molécule est administrée en prévention de la fibrose (jour 5) ou en traitement de la fibrose (jour 20) :
 - Réduction respective de ~25 % ($p < 0,0001$) et ~50 % ($p < 0,0001$) de l'Indice d'Activité de la Maladie avec le traitement tardif (jour 20) et précoce (jour 5) ;
 - Réduction respective de ~35 % ($p < 0,0001$) et ~65 % ($p < 0,0001$) des scores histologiques d'ulcération et d'inflammation, avec le traitement tardif et précoce.
 - L'obefazimod a présenté des effets antifibrotiques lorsque la molécule est administrée dans un traitement de prévention de la fibrose (jour 5) ou un traitement de la fibrose (jour 20) :
 - Réduction respective de ~45 % ($p < 0,0001$) et ~55 % ($p < 0,0001$) du dépôt de collagène (marqueur de la fibrose), avec le traitement tardif et précoce ;
 - Réduction respective de ~40 % ($p < 0,0001$) et ~50 % ($p < 0,0001$) de

α SMA (marqueur d'activation de fibroblaste), avec le traitement tardif et précoce ;

- Réduction respective de ~60 % ($p < 0,0001$) et ~90 % ($p < 0,0001$) du score histologique de fibrose, avec le traitement tardif et précoce.

- **Synthèse intégrée des données de sécurité d'obefazimod observée lors des essais d'induction ABTECT en phase 3** (Seidler U *et al.* P0712, ECCO 2026) :

- Parmi les 1272 patients randomisés et traités soit avec Obe-50 mg, Obe-25 mg ou un placebo (PBO), les taux globaux d'événements indésirables graves émergents sous traitement (TEAE) étaient comparables entre les groupes (Obe 50 mg : 3,1 % ; Obe 25 mg : 2,2 % ; PBO : 3,2 %) ;
- Les taux d'événements indésirables graves émergents sous traitement (TEAE) ayant entraîné l'arrêt de la participation à l'étude étaient comparables dans les trois groupes (Obe-50 mg : 4,7 % ; Obe-25 mg : 1,9 % ; PBO : 4,1 %) ;
- Les céphalées, l'un des événement indésirables les plus fréquemment constatés, étaient modérées, transitoires et de courte durée (valeur médiane : 2-3 jours) et ont rarement entraîné l'arrêt de la participation à l'étude (0-1,1 %).

- **Amélioration précoce des symptômes avec obefazimod chez de patients atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active** (Armuzzi A *et al.* P0923, ECCO 2026) :

- Une proportion plus élevée de patients traités par obefazimod (50 mg ou 25 mg) que par placebo (PBO) a atteint une réponse symptomatique dès la semaine 1 et une rémission symptomatique dès la semaine 2, avec une progression jusqu'à la semaine 8 ;
- Dans une analyse groupée des essais d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 de phase 3, Obe-50 mg et Obe-25 mg ont tous deux entraîné une diminution des sous-scores relatifs aux saignements rectaux et à la fréquence des selles par rapport au placebo, dès la semaine 1, avec un écart nominal significatif constaté en semaine 2 (valeur $p < 0,05$) ;
- L'amélioration des symptômes s'est poursuivie de manière continue jusqu'en semaine 8.

- **Obefazimod augmente l'expression du microARN-124 (miR-124) dans le sang et les tissus coliques, et réduit les principales cytokines inflammatoires IL-17A et IL-6 dans le sérum de patients atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active** (Siegmond B *et al.* P0868, ECCO 2026) :

- Dans les deux essais d'induction ABTECT de phase 3, Obe-25 mg et Obe-50 mg ont considérablement augmenté l'expression du miR-124 dans le sang (p non ajusté $< 0,0001$ par rapport au placebo) et dans les tissus rectaux et sigmoïdiens (p non ajusté $< 0,0001$ par rapport au placebo) en semaine 8 ;
- À la semaine 8, Obe-25 mg et Obe-50 mg ont significativement réduit les niveaux d'IL-17A dans le sérum (p non ajusté $< 0,0001$ par rapport au placebo) ; Obe-25 mg ($p = 0,0150$ par rapport au placebo) et Obe-50 mg ($p = 0,0039$ par rapport au placebo) ont



également diminué les niveaux d'IL-6 dans le sérum ;

- Le mécanisme d'action du miR-124 conduit à une réduction partielle des cytokines inflammatoires IL-17 et IL-6 vers des niveaux d'homéostasie, sans complètement bloquer ces voies.

Le professeur Silvio Danese, Directeur de l'unité de gastro-entérologie et d'endoscopie digestive à l'IRCCS de l'hôpital San Raffaele, conclut : *« Pour les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, il est essentiel de pouvoir maîtriser la maladie sur le long terme tout en préservant le bon fonctionnement de l'intestin. Il est encourageant de voir des données qui portent non seulement sur la réponse clinique et la tolérance de la molécule étudiée, mais aussi sur son activité biologique et son effet sur la fibrose. Si ces résultats sont confirmés par des études cliniques, ils pourraient constituer une avancée majeure pour les patients, dont les options thérapeutiques demeurent aujourd'hui limitées. »*

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

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.