



Abivax annonce la fin du recrutement des patients dans le cadre de ses essais de phase 3 ABTECT dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active

- *Les essais ABTECT de phase 3 (études 105 et 106) évaluant obefazimod chez des patients atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active ont inclus avec succès 1 275 participants, dépassant ainsi de 4 % l'objectif initial de 1 224 patients.*
- *Les premiers résultats (« top-line results ») des essais d'induction sur 8 semaines sont attendus au T3 2025, les données de maintenance sur 44 semaines devant être publiées d'ici le T2 2026. Sous réserve de résultats positifs, la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (« NDA submission ») est planifiée pour le S2 2026.*
- *Les caractéristiques de référence en aveugle sont conformes à la population cible préalablement définie et sont cohérentes avec celles des participants à l'essai de phase 2b dans la RCH.*
- *La position de trésorerie assure le financement des opérations jusqu'à la publication des résultats des essais d'induction ABTECT et garantit une visibilité financière jusqu'au T4 2025.*

PARIS, France – Le 29 avril 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 l'achèvement du recrutement des patients dans le cadre de ses essais de phase 3 ABTECT dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active.

Marc de Garidel, Directeur Général d'Abivax, a commenté : « *La fin du recrutement pour nos essais ABTECT de phase 3, parmi les plus grands et les plus rapides programmes d'études de ce type jamais menés dans le domaine de la rectocolite hémorragique, marque une étape majeure pour Abivax et la communauté des patients atteints de RCH. Obefazimod a déjà démontré un fort potentiel pour répondre aux besoins critiques des patients atteints de formes modérément à sévèrement actives de la maladie. Nous restons pleinement engagés à faire avancer ce programme pivotale : nous prévoyons de publier les premiers*

résultats des essais d'induction au troisième trimestre 2025, puis les données complètes sur la maintenance à long terme au deuxième trimestre 2026. Si ces données confirment la tolérance et l'efficacité d'obefazimod, nous prévoyons de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché au second semestre 2026, nous rapprochant ainsi de notre objectif : offrir aux patients une nouvelle option thérapeutique essentielle et attendue de longue date. »

Dr Fabio Cataldi, MD, Directeur médical d'Abivax, a ajouté : « *Il est important de souligner que les caractéristiques de référence en aveugle des patients inclus dans les essais ABTECT de phase 3 correspondent étroitement à celles observées durant notre essai de phase 2b. Cette cohérence renforce notre confiance dans le profil d'efficacité et de tolérance attendu d'obefazimod, alors que nous avançons dans la phase pivotale de son développement clinique. »*

Caractéristiques de référence des patients inclus : ABTECT Phase 3 par rapport à obefazimod Phase 2b

	ABTECT Phase 3	Phase 2b
Participants à l'étude	1 275	252
MMS de référence (7-9)	65 %	71 %
Échec d'un traitement avancé antérieur	48 %	48 %
Corticoïdes	42 %	52 %
Répartition géographique	Amérique du Nord : 10 % Europe de l'Ouest/centrale : 22 % Europe de l'Est : 38 % Asie : 24 % Reste du Monde : 6 %	Amérique du Nord : 1 % Europe de l'Ouest/centrale : 33 % Europe de l'Est : 66 %

Point sur les essais de phase 3 ABTECT :

- **Fin du recrutement de patients :** 1 275 patients ont été recrutés avec succès dans plusieurs centres cliniques.
- **Étude de maintenance :** Le recrutement des patients pour l'étude de maintenance se poursuit jusqu'à la fin de l'étude d'induction (prévue pour fin juin 2025). À ce jour, 597 des 1 111 patients éligibles (incluant les participants ayant complété ou interrompu la phase d'induction après randomisation) ont été inclus dans la partie 1 — le "bras répondeur" — de l'essai de maintenance sur 44 semaines, dépassant ainsi



le seuil minimum requis pour valider les hypothèses de puissance statistique.

- **Principaux résultats :** Données des essais d'induction attendus au T3 2025, les données de maintenance sur 44 semaines devant suivre au T2 2026.
- **Caractéristiques des patients :** Les données de référence en aveugle sont en adéquation avec la population cible identifiée durant l'essai de phase 2b dans la RCH.
- **Surveillance de la sécurité :** Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé lors de la dernière revue du Data Safety Monitoring Board (DSMB) réalisée le 25 avril 2025.
- **Stratégie réglementaire :** Sous réserve de résultats positifs, une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (NDA submission) devrait être soumise au S2 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 médicament 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, Responsable des relations 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, y compris celles relatives aux objectifs commerciaux et financiers de la Société. Certains mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel » et les variantes de ces mots et d'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, aléas 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, imprévus 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 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 présence de fonds suffisants pour couvrir les dépenses d'exploitation prévisibles et non prévisibles de la société ainsi que ses besoins en investissements. Une attention particulière doit être accordée aux obstacles potentiels au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation plus approfondie par l'entreprise, 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.