



Abivax fournit une mise à jour opérationnelle et fait le point sur son programme clinique clé

15 juillet 2024

- L'essai de phase 3 ABTECT évaluant Obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active, évolue favorablement pour achever le recrutement de patients au début du 1^{er} trimestre 2025
- Les premiers résultats de l'essai d'induction de 8 semaines ABTECT sont attendus au début du 2^{ème} trimestre 2025, avec des données de maintenance de 44 semaines qui devraient être publiées au 1^{er} trimestre 2026 ; les hypothèses de calendrier pour la soumission de la demande de mise sur le marché (NDA) restent inchangées.
- Poursuite des progrès du programme préclinique de traitement en thérapie combinée
- Sylvie Grégoire est nommée Présidente du Conseil d'administration d'Abivax ; le Dr Fabio Cataldi est nommé Directeur médical et le Dr David Zhang, Directeur de la stratégie
- La position de trésorerie permet de mener les activités jusqu'au 4^{ème} trimestre 2025 et au-delà des premiers résultats de l'essai d'induction de 8 semaines ABTECT

PARIS, France, 15 juillet 2024, 22h00 CEST – Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq : ABVX) (« Abivax », « nous » ou la « Société »), société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements thérapeutiques qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques, fait aujourd'hui un point sur l'avancement des principaux programmes cliniques et précliniques, sur son équipe dirigeante et sur les opérations en cours.

Marc de Garidel, Directeur Général d'Abivax : « Au cours du premier semestre 2024, l'équipe d'Abivax a réalisé des progrès significatifs sur notre programme de Phase 3 ABTECT. Nous sommes sur le point de finaliser le recrutement de patients pour le programme de Phase 3 ABTECT au début du 1^{er} trimestre 2025, suivi de la sortie des principaux résultats de l'essai d'induction de 8 semaines au début du 2^{ème} trimestre 2025. De premiers résultats de l'essai de maintenance à long terme évaluant les patients traités sur 52 semaines seront également communiqués au premier trimestre 2026 ».

Marc de Garidel a ajouté : « Comme nous l'avons annoncé, sur la base de son profil clinique initial, le processus formel évaluant la thérapie combinée de candidats oraux et injectables avec Obefazimod dans la RCH a débuté en janvier. Au cours des six derniers mois, la Société a entamé l'évaluation préclinique de thérapies combinées dans des modèles murins. Nous avons généré des données préliminaires prometteuses que nous prévoyons de communiquer lors d'un prochain congrès scientifique ».

Abivax annonce également la nomination de Sylvie Grégoire en tant que nouvelle Présidente du Conseil d'administration d'Abivax, succédant ainsi à l'actuel Directeur général et Président par intérim, Marc de Garidel. L'arrivée de Mme Grégoire au Conseil d'administration entraînera la démission de Carol Brosgart, MD, du Conseil d'administration d'Abivax.

Marc de Garidel a déclaré « Au nom du Conseil d'administration d'Abivax, je souhaite chaleureusement la bienvenue à Sylvie au sein de l'équipe. Avec une expérience réussie de plus de trois décennies d'activité et de leadership, Sylvie rejoint Abivax au moment où nous entrons dans une période critique de l'évolution de notre entreprise ». Marc de Garidel a ajouté : « Nous remercions Carol Brosgart pour les importantes contributions qu'elle a apporté chez Abivax au cours des dernières années ».

Mme Grégoire a déclaré « Je suis enthousiaste à l'idée de rejoindre Abivax en tant que nouvelle Présidente du Conseil d'administration à un moment aussi passionnant, et j'ai hâte de travailler avec l'équipe pour concrétiser le potentiel d'Obefazimod ».

Didier Blondel, Directeur Financier : « Nous poursuivons le second semestre 2024 avec une trésorerie suffisante pour permettre à la Société de franchir des étapes critiques qui feront progresser notre programme pivot de phase 3 ABTECT pour Obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère ». **Mr Blondel poursuit** : « Nous continuerons à nous concentrer sur une gestion prudente des dépenses et une allocation réfléchie des ressources pour soutenir l'exécution du programme ABTECT ».

Faits marquants opérationnels et essais cliniques en cours

Programme ABTECT de Phase 3 avec Obefazimod dans le traitement de la RCH

ABTECT est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, évaluant l'efficacité et l'innocuité des doses de 50 mg et 25 mg d'Obefazimod administrées une fois par jour (QD) contre placebo. Chez les patients atteints de rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active, l'étude recrute 1 200 patients dans 36 pays, sur 600 centres d'investigation, et consiste en un essai d'induction de 8 semaines suivi d'un essai de maintenance de 44 semaines (pour un total de 52 semaines de traitement).

Étapes clés prévues : Début du 1^{er} trimestre 2025 : Achèvement prévu du recrutement de patients pour le programme ABTECT

- Début du 2^{ème} trimestre 2025 : Principales données d'induction attendues après 8 semaines de traitement
- 1er trimestre 2026 : Principaux résultats de maintenance prévus après un an de traitement

Avec le cap des 600 sites d'investigation actifs dans 36 pays récemment franchi et avec près de 50 % des patients actuellement recrutés, le programme de phase 3 ABTECT d'Obefazimod évaluant l'efficacité et l'innocuité chez les adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active, recrute activement et à un rythme accéléré dans toutes les régions et devrait atteindre le nombre total de patients à recruter au 1^{er} trimestre 2025, avec des résultats principaux attendus au début du 2^{ème} trimestre 2025.

Sur la base de ces calendriers, si le programme ABTECT est un succès, la Société prévoit d'être en mesure de soumettre une demande de mise sur le marché à la FDA à la fin du 1^{er} semestre 2026, en vue d'obtenir l'autorisation d'Obefazimod pour le traitement de la RCH modérément à sévèrement active.

Essai d'extension à long terme avec Obefazimod 25 mg dans le traitement de la RCH

L'étude d'extension à long terme de 25 mg d'Obefazimod est une étude ouverte évaluant l'innocuité et l'efficacité à long terme de 25 mg d'Obefazimod administrés une fois par jour (QD) chez des patients précédemment inclus dans les études de phase 2a et de phase 2b, préalablement traités avec 50 mg d'Obefazimod (études OLE et de maintenance) et qui souhaitent poursuivre leur traitement.

Étape clé prévue :

- 3^{ème} trimestre 2024 : Données anticipées de l'essai après un et deux ans de traitement continu avec une dose d'Obefazimod réduite à 25 mg

Dans une analyse intermédiaire au 31 juillet 2023, sur les 71 patients éligibles, 63 ont terminé leur essai de 48 semaines, 84 % (53 patients sur 63) ont obtenu un contrôle de la maladie défini comme un score de Mayo stable ou amélioré avec 25 mg d'Obefazimod une fois par jour. Aucun nouveau signalement concernant la sécurité n'a été détecté chez les patients atteints de RCH traités jusqu'à cinq ans avec Obefazimod par voie orale une fois par jour.

Essais cliniques prévus

ENHANCE-CD : Essai de phase 2b d'Obefazimod dans la maladie de Crohn (MC)

ENHANCE-CD est une étude de phase 2b, multicentrique, en double aveugle, contrôlée par placebo qui évaluera l'efficacité, l'innocuité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique d'Obefazimod chez des patients atteints de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active. La conception de l'essai consiste en une période d'induction de 12 semaines et une période de maintenance consécutive de 40 semaines.

Étapes clés prévues :

- Septembre 2024 : Début prévu du recrutement des patients pour ENHANCE-CD
- 2^{ème} semestre 2026 : Données d'induction sur 12 semaines pour ENHANCE-CD

Conformément aux commentaires de la FDA sur la soumission initiale de Phase 2a de la Société début 2024, la conception de l'essai pour la maladie de Crohn a été adaptée pour devenir un essai clinique à doses variables de Phase 2b. Ces ajustements au programme clinique d'Obefazimod pour la maladie de Crohn ne devraient pas avoir d'impact sur le budget global du programme et sur le calendrier prévu de soumission d'une demande supplémentaire de mise sur le marché (sNDA).

Avancement R&D

Prochaines étapes :

- 2^{ème} semestre 2024 : Annonce des données précliniques de la thérapie combinée avec Obefazimod dans le traitement de la RCH modérément à sévèrement active
- 2^{ème} semestre 2024 : Sélection du premier candidat médicament successeur d'Obefazimod issu de la bibliothèque miR-124 d'Abivax

Obefazimod en thérapie combinée : Comme annoncé précédemment, sur la base de son premier profil clinique, le processus formel évaluant la thérapie combinée de candidats oraux et injectables avec Obefazimod dans la RCH a débuté en janvier 2024. Au cours des six derniers mois, la Société a lancé l'évaluation préclinique de thérapies combinées dans des modèles murins. La Société a généré des données préliminaires prometteuses qui seront soumises pour présentation lors d'un prochain congrès scientifique. D'autres études précliniques combinées sont en cours.

Sélection de candidats successeurs d'Obefazimod à partir de la bibliothèque miR-124 : Les travaux de R&D sur de potentiels candidats médicaments à sélectionner dans la bibliothèque de composés d'Abivax sont en cours. La sélection du premier candidat médicament successeur d'Obefazimod est attendue avant la fin 2024 afin de renforcer le portefeuille de produits

d'Abivax.

Mise à jour des informations financières

Sur la base de la forte dynamique de son portefeuille actuel de R&D avec Obefazimod dans la RCH dans les essais de phase 3, dans la MC dans l'essai de phase 2b et dans la RCH pour une thérapie combinée potentielle, ainsi que des travaux de recherche finaux visant à mettre au point un composé successeur d'Obefazimod avant la fin de l'année 2024, la Société a décidé de concentrer davantage ses ressources prévues sur la R&D, tout en limitant les dépenses commerciales jusqu'à la sortie des données d'induction de phase 3 dans la RCH, et en poursuivant la rationalisation des dépenses générales et administratives.

Sur le plan financier, la Société a tiré le 21 juin 2024 la tranche restante de 25 M€ (Tranche C) au titre des contrats de dette Kreos et Claret signés en août 2023.

Avec 222 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin 2024, les activités de la Société peuvent être financées jusqu'au 4^{ème} trimestre 2025, au-delà de l'étape des résultats principaux d'induction à 8 semaines d'ABTECT au début du 2^{ème} trimestre 2025, avec la possibilité de s'étendre jusqu'au premier trimestre 2026, si la Société décidait de tirer la tranche restante (Tranche B) résultant de l'accord d'obligations convertibles Heights Capital signé en août 2023.

Mises à jour sur le l'équipe dirigeante et l'organisation

Abivax annonce la nomination du Docteur Sylvie Grégoire en tant que Présidente du Conseil d'administration, avec effet immédiat. Le Docteur Grégoire est une éminente dirigeante du secteur pharmaceutique et biotechnologique, qui a occupé des postes à responsabilité pendant plus de 30 ans à l'échelle internationale. Son expertise englobe le développement en phase avancée, les levées de fonds et l'expansion commerciale. Le Docteur Grégoire est cofondatrice et fut présidente exécutive du Conseil d'administration d'EIP Pharma Inc., basée à Boston, dans le Massachusetts. Sous sa direction, EIP Pharma est devenue CervoMed, une société cotée au NASDAQ (CRVO), développant le premier traitement de fond pour la démence à corps de Lewy. Le Docteur Grégoire a précédemment siégé au Conseil d'administration de Cubist, Glycofi, Vifor Pharma, Revvity et a présidé le Conseil d'administration d'IDM Pharma, Corvidia et CervoMed. Le Docteur Grégoire est actuellement membre du Conseil d'administration de Novo Nordisk, CervoMed et F2G Ltd.

Le Docteur Carol Brosgart a annoncé sa démission du Conseil d'administration. Le Docteur Brosgart a rejoint le Conseil d'administration d'Abivax en 2018 et nous la remercions pour ses contributions significatives à l'évolution et au progrès de l'entreprise.

Alors qu'Abivax aborde les dernières étapes du programme ABTECT et se prépare à lancer l'étude ENHANCE-CD de phase 2B, la Société est heureuse d'annoncer la nomination du Dr Fabio Cataldi au poste de Directeur médical. Le Dr Cataldi rejoint Abivax, après plus de vingt ans d'expérience réussie dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes. Il apporte des connaissances et son expertise clinique, médicales et scientifique approfondie en immunologie et en gastroentérologie, après avoir occupé des postes de direction en recherche et développement chez Arena Pharmaceuticals, AbbVie, Shire, Pfizer, Biogen et Novartis. Plus récemment, il a occupé le poste de Directeur médical chez Landos BioPharma jusqu'au succès de la vente à AbbVie. Le Dr Cataldi sera responsable en interne des opérations cliniques, du développement clinique, de la pharmacovigilance et des affaires médicales.

Egalement, le Docteur David Zhang a rejoint Abivax en qualité de Directeur de la Stratégie. Le Dr Zhang rejoint Abivax après avoir travaillé chez Alumis, où il occupait le poste de directeur de l'information, responsable du renforcement des capacités en matière de biométrie, d'informatique, d'installations et de relations avec les investisseurs tout au début de l'entreprise. Avant Alumis, le Dr Zhang a occupé le poste de vice-président de la biométrie et de la santé numérique à Myokardia, où il a joué un rôle essentiel dans la conception de l'essai, la publication des données et la soumission d'une demande de mise sur le marché d'un nouveau médicament pour Camyzos. Le docteur Zhang sera responsable en interne des départements Biométrie, Qualité, HEOR et Réglementation.

La Société annonce que le Dr Sheldon Sloan, MD, M Bioéthique quittera ses fonctions de Directeur médical. Après 37 ans de médecine clinique et après avoir occupé différents postes dans l'industrie pharmaceutique, le Dr Sloan a décidé de prendre sa retraite. La Société salue toutes ses contributions à Abivax et au programme ABTECT, notamment le recrutement et le renforcement des fonctions de l'équipe médicale de pharmacovigilance, de développement clinique, de pharmacologie clinique, de biométrie et des affaires médicales. La Société annonce également que le directeur commercial Michael Ferguson a quitté l'organisation pour saisir d'autres opportunités.

À propos d'Obefazimod

Obefazimod, le principal candidat médicament d'Abivax, est une petite molécule administrée par voie orale qui a démontré le renforcement de l'expression d'un seul microARN, le miR-124. Les essais cliniques de phase 2 chez des patients atteints de RCH ont généré des premières données positives, entraînant le lancement d'un programme clinique pivotale de phase 3 à l'échelle mondiale (programme ABTECT), dont les premiers patients ont été recrutés aux États-Unis en octobre 2022. Le lancement d'un essai clinique de phase 2b dans la maladie de Crohn est prévu au troisième trimestre 2024, et l'évaluation d'une possible thérapie combinée pour le traitement de la RCH est en cours.

À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements thérapeutiques qui

exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques. Basée en France et aux États-Unis, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active. De plus amples informations sur la Société sont disponibles sur www.abivax.com. Suivez-nous sur LinkedIn et X, anciennement Twitter, @ABIVAX.

Contact

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

ou

Abivax Communications
communications@abivax.com

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. Des mots tels que « concevoir », « s'attendre à », « à terme », « futur », « potentiel », « planifier », « projet » et les variantes de ces mots et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives incluent des déclarations concernant ou impliquant le potentiel thérapeutique des candidats médicaments d'Abivax, les attentes d'Abivax concernant la disponibilité des données ainsi que le calendrier de recrutement et la communication des résultats de ses essais cliniques, y compris son essai d'induction de phase 3 ABTECT et les essais d'extension de Obefazimod dans la RCH et l'essai de phase 2b sur Obefazimod dans la MC, la disponibilité et le calendrier des données précliniques pour appuyer la prise de décision sur les traitements candidats à utiliser en association avec Obefazimod dans la RCH, ainsi que la disponibilité et le calendrier de divulgation des données précliniques de ces médicaments de thérapie combinée, la sélection d'un candidat médicament de suivi pour l'obefazimod dans la bibliothèque miR-124 d'Abivax, le calendrier des soumissions de NDA et de sNDA, le potentiel d'Obefazimod à apporter un bénéfice significatif aux patients souffrant de RCH, de MC, de MICI ou d'autres indications, et le recrutement de patients dans les essais cliniques, la trésorerie d'Abivax et sa stratégie visant à étendre sa trésorerie, et d'autres déclarations qui ne sont pas des faits historiques. 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, contingences et imprévus 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 notre Rapport Annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la Commission Securities and Exchange US le 5 avril 2024 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. 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, cancérigènes, toxiques, CMC et cliniques. Par ailleurs, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables 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 sujettes à changement 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.