Abivax : résultats annuels 2022 et point d'avancement sur l'activité

19 avril 2023

Les premières inclusions de patients dans le programme pivotal global de phase 3 avec obefazimod (programme ABTECT) dans la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère avancent comme prévu

Abivax rapporte des résultats prometteurs de son étude de maintenance de phase 2b avec un taux de rémission clinique de 52,5% chez des patients atteints de RCH, après deux ans d'administration orale quotidienne de 50 mg d'obefazimod (Analyse ITT)

Accord de l'agence réglementaire américaine (FDA) et de l'agence réglementaire européenne (EMA) pour le plan de développement pédiatrique initial d'obefazimod chez les enfants de 2 à 17 ans atteints de RCH

Publication des articles scientifiques dans des revues à comité de lecture « The Lancet Gastroenterology & Hepatology » et « Clinical and Translational Gastroenterology » soulignant la capacité d'obefazimod à traiter des patients atteints de RCH modérée à sévère ainsi que son nouveau mécanisme d'action

Nominations de Marc de Garidel en tant que nouveau Directeur Général et Président par intérim du Conseil d'Administration, du Dr. Sheldon Sloan, M. Bioethics, comme nouveau Directeur Médical et de Michael Ferguson en tant que nouveau Directeur Commercial

Financement de 49,2 millions d'euros obtenu en 2022, complété par une augmentation de capital sursouscrite de 130 millions d'euros en février 2023 au prix du marché, par des investisseurs existants et nouveaux de premier plan américains et européens et spécialisés dans le secteur de la biotechnologie

La trésorerie finance les activités opérationnelles jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024

PARIS, France, le 19 avril 2023 – 21h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, publie aujourd'hui ses résultats financiers de l'exercice 2022 clos le 31 décembre, et présente l'avancement de ses essais cliniques en cours. Les comptes annuels 2022 ont été audités et approuvés par le Conseil d'Administration le 18 avril dernier. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification par les commissaires aux comptes est en cours d'émission.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : *« 2022 a été une nouvelle année riche en événements et en avancées pour Abivax. Nous avons franchi des étapes importantes dans l'avancement de notre candidat médicament phare, obefazimod, dans un programme clinique de phase 3 pour le traitement des patients atteints de RCH. Notre nouveau Directeur Médical, Sheldon Sloan, et notre nouveau Directeur Commercial, Michael Ferguson, sous la direction de notre nouveau Directeur Général, Marc de Garidel, joueront des rôles clés dans la conduite et l'achèvement de ce programme clinique, ainsi que dans les demandes globales de mise sur le marché et la préparation du lancement commercial. Tel qu'observé lors des essais précédents de phase 2a et de phase 2b, nous sommes confiants que les résultats de notre programme ABTECT confirmeront l'efficacité rapide et à long terme ainsi que le profil de sécurité d'obefazimod. La confiance manifestée par nos investisseurs nouveaux et existants, et l'intérêt accru de la communauté scientifique et médicale pour obefazimod, encouragent Abivax à rester focalisé et motivé afin de rendre notre candidat médicament rapidement disponible à tous les patients en besoin de solution thérapeutique. »*

Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax, ajoute : *« Notre financement d'un montant de 49,2 millions d'euros réalisé en 2022 et l'augmentation de capital de 130 millions d'euros souscrite au prix du marché en février cette année, financent les activités opérationnelles de la Société jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024. Ces nouvelles ressources financières seront principalement utilisées pour la poursuite de notre programme clinique de phase 3. Les priorités indiscutables d'Abivax pour 2023 et au-delà demeurent le succès de ce programme clinique et la création de valeur pour nos actionnaires. Nous nous concentrons désormais sur le financement complet au moment opportun de notre programme de phase 3 dans la rectocolite hémorragique, à travers des ressources financières supplémentaires non dilutives et/ou dilutives. »*

Principaux éléments financiers pour l'exercice

Eléments du compte de résultats	**2022**	**2021**	**Variation**
en millions d'euros			

Total produits d'exploitation	0,1	9,7		(9,6)	
Total charges d'exploitation	(56,7)	(52,2)		(4,5)	
dont frais de Recherche et Développement	*(48,7)*	*(47,2)*		*(1,5)*	
dont frais administratifs et généraux	*(8,0)*	*(5,0)*		*(3,0)*	
Résultat d'exploitation		**(56,6)**	**(42,6)**		**(14,1)**
Résultat financier	(3,8)	(3,1)		(0,7)	
Résultat courant		**(60,5)**	**(45,7)**		**(14,8)**
Résultat exceptionnel	(13,9)	0,1		(14,0)	
Impôt sur les bénéfices	4,5	4,2		0,3	
Résultat de l'exercice		**(69,8)**	**(41,4)**		**(28,5)**

Eléments du bilan financier		**31/12/2022**	**31/12/2021**		**Variation**
en millions d'euros					
Position financière nette		**(19,8)**	**6,6**		**(26,4)**
dont immobilisations financières*	0,0	0,0		0,0	
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0,0	0,0		0,0	
dont dépôts à terme (échéance < 1 an)	0,0	0,0		0,0	
dont trésorerie disponible	26,9	60,7		(33,8)	
(dont dettes financières)	(46,7)	(54,1)		7,4	
Total de l'actif		**73,4**	**110,4**		**(37,0)**
Total des fonds propres		**8,7**	**35,6**		**(26,9)**
dont capitaux propres	1,9	28,8		(26,9)	

dont avances conditionnées	6,8	6,8	(0,0)

* A l'exception des éléments du contrat de liquidité (liquidités et actions propres) et les dépôts & garanties

- En 2022, le résultat opérationnel est de -56,6 millions d'euros (-14,0 millions d'euros par rapport aux -42,6 millions d'euros constatés au 31 décembre 2021), et reflète l'augmentation des investissements en R&D (-1,5 millions d'euros) et des frais généraux et administratifs (-3,0 millions d'euros). L'écart résiduel s'explique par un revenu Bpifrance non récurrent réalisé en 2021 lié au programme Covid-19 mené avec obefazimod (+9,6 millions d'euros).
- Les dépenses de R&D s'élèvent à -48,7 millions d'euros (-1,5 millions d'euros par rapport aux -47,2millions d'euros en 2021) reflétant principalement les coûts liés au développement d'obefazimod (93% du total des dépenses en R&D), en tenant compte l'évolution progressive du programme de phase 3 pour le traitement de la rectocolite hémorragique.
- Les frais généraux et administratifs s'élèvent à -8,0millions d'euros en 2022 (14,1% du total des charges d'exploitation), contre -5,0 millions d'euros en 2021.
- Au 31 décembre 2022, le nombre total d'employés était de 22 et a légèrement baissé par rapport à 2021.
- La perte exceptionnelle de -13,9 millions d'euros pour 2022 résulte principalement de la dépréciation complète d'ABX196 suite à la décision de suspendre le programme.
- La trésorerie s'élève à +26,9 millions d'euros à la fin de 2022, comparée à +60,7 millions d'euros en 2021.
- La consommation de trésorerie de la Société s'élève à -7,3 millions d'euros par mois en 2022 (-5,5 millions euros en 2021)
- La Société a réalisé avec succès une levée de fonds en septembre 2022 (montant brut de +49,2 millions d'euros, montant net de +46,0 millions d'euros, après déduction des frais de transaction), composée d'une augmentation de capital de +46,2 millions d'euros et d'une émission de certificats de royalties de +2,9 millions d'euros ; de plus, la Société a réalisé une autre augmentation de capital sursouscrite de 130 millions d'euros au prix du marché en février 2023 (montant net de 123 millions d'euros, après déduction des frais de transaction). Ces financements ont été menés par TCGX avec la participation des investisseurs existants Invus, Deep Track Capital, Sofinnova Partners, Venrock Healthcare Capital Partners, ainsi que des nouveaux investisseurs Great Point Partners LLC, Deerfield Management Company, Commodore Capital, Samsara BioCapital, Boxer Capital et autres.
- A ce jour, la Société est financée jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024, sur la base des hypothèses suivantes :
    - L'évaluation des besoins prévus en R&D pour 2023 et 2024, notamment en tenant compte de la conduite du programme d'étude de phase 3 d'obefazimod dans la RCH (programme ABTECT) ;
    - La trésorerie au début de 2023 ;
    - La trésorerie supplémentaire résultant de l'augmentation de capital réalisée en février 2023 ;
    - Le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche 2022 pour l'année 2023.
- Comme précédemment communiqué, les besoins de financement prévus d'Abivax sont fondés sur les coûts du programme de phase 3 en cours d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique, ainsi que sur les coûts opérationnels de la Société, tels qu'ils sont planifiés et évalués à ce jour. Les coûts suivants ne sont pas pris en compte :
    - Les coûts liés à la poursuite du traitement pour les patients montrant un bénéfice clinique, au-delà des 52 semaines de la Phase 3 ;
    - Les coûts liés à l'accès au marché, aux activités pré-marketing et pré-commerciales, qui seront intégrés au moment opportun, afin de préparer de manière appropriée la commercialisation d'obefazimod ;
    - Les coûts liés aux indications potentielles complémentaires d'obefazimod, à commencer par la maladie de Crohn et/ou la polyarthrite rhumatoïde ;
    - Enfin, la Société a prévu d'évaluer et de planifier ces coûts complémentaires, et communiquera au marché ses projections de besoins de financement de façon régulière. Il n'est pas envisagé que l'impact potentiel de ces coûts complémentaires puisse affecter de façon matérielle l'horizon actuel trésorerie de la Société, qui couvre les opérations jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024.

Faits marquants : Actualisation du portefeuille produits

Programme pivotal global de phase 3 d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH) – Programme ABTECT

A ce jour, priorité est donnée au programme de phase 3 dans la rectocolite hémorragique (programme ABTECT) dans lequel seront inclus 1 200 patients dans 600 sites investigateurs couvrant notamment l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Amérique latine et la région Asie-Pacifique. Le programme ABTECT a été initiée au cours du premier semestre 2022 et le recrutement du premier patient aux États-Unis a eu lieu le 11 octobre 2022.

Le programme ABTECT consiste en deux études cliniques d'induction d'une durée de 8 semaines, suivies d'une étude clinique de maintenance de 44 semaines. Abivax s'est engagé à poursuivre l'accès au traitement aux patients qui continueraient de montrer un bénéfice clinique, après la fin de l'étude de maintenance.

En décembre 2022, Abivax a annoncé que l'agence réglementaire américaine, la FDA, a donné son accord sur le plan d'étude pédiatrique initial (iPSP) pour le développement clinique d'obefazimod dans la RCH chez les enfants de 2 à 17 ans. De plus, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a également donné son feu vert sur le plan d'investigation pédiatrique (PIP) dans le traitement des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) en décembre 2022. Tenant compte de l'impact sur la qualité de vie des enfants et des adolescents, Abivax s'engage à poursuivre le développement pédiatrique d'obefazimod pour le

traitement des MICI.

Les prochaines étapes envisagées pour le programme de phase 3 avec obefazimod pour le traitement de la RCH sont (i) obtenir les premiers résultats des essais d'induction fin 2024, (ii) obtenir les premiers résultats de l'essai de maintenance fin 2025 et (iii) soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux États-Unis à horizon 2026.

Étude de maintenance de phase 2b d'obefazimod la RCH

Abivax a récemment rapporté les résultats de son étude de maintenance de phase 2b dans la RCH après 2 ans de traitement continu avec 50 mg d'obefazimod une fois par jour.

Parmi les 217 patients qui ont continué leur traitement avec 50 mg d'obefazimod administré quotidiennement par voie orale dans l'étude de maintenance, 49 avaient déjà atteint le stade de rémission clinique après la phase d'induction de 8 semaines. 67,3% (n=33) de ces 49 patients ont conservé une rémission clinique à l'issue des deux ans de maintenance. De plus, parmi les 168 patients qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, 48,2% (n=81) ont démontré une rémission clinique *de novo* à la fin de la deuxième année de traitement continu.

Il convient également de noter que le taux de rémission clinique chez les patients qui n'avaient pas de réponse clinique à la fin de la phase d'induction de 8 semaines était à 43,0% (n=40) après deux ans de traitement, ce qui montre que l'administration d'obefazimod à long terme apporte aussi un bénéfice clinique significatif à cette population de patients.

75% (n=164/217) des patients inclus dans l'étude de maintenance ont terminé deux ans de traitement quotidien de 50 mg d'obefazimod par voie orale. 30 patients ont arrêté l'étude pendant la première année de traitement. 6 patients n'étaient pas éligibles à continuer leur traitement par manque de réponse à l'issue de la première année et 17 patients ont arrêté l'étude au cours de la deuxième année. Ces patients sont considérés comme un échec au traitement dans l'analyse ITT.

Pendant les études d'induction et de maintenance de phase 2b, le profil de sécurité et de tolérance s'est avéré comparable avec les résultats préalables et aucun signal relatif à la sécurité d'obefazimod n'a été observé.

A ce stade (analyse arrêtée en novembre 2022), 1 074 patients et volontaires sains ont été traités avec obefazimod, dont 209 avec 50 mg sur une durée de traitement d'une année ou plus. A ce jour, aucune infection opportuniste ou tumeur maligne n'ont été observées à travers toutes les études effectuées.

Étude de maintenance de phase 2a d'obefazimod la RCH

De plus, 11 des 22 patients atteints de RCH ayant été inclus dans l'étude de maintenance de phase 2a ont récemment achevé leur quatrième année de traitement continu avec 50 mg d'obefazimod une fois par jour.

41% (n=9/22) des patients étaient en rémission clinique et 50% (n=11/22) démontraient une réponse clinique après quatre ans de traitement. De plus, 27% (n=6/22) des patients avaient atteint une rémission endoscopique et 41% (n=9/22) une amélioration endoscopique après quatre ans de traitement avec obefazimod.

Publications et présentations scientifiques sur les résultats cliniques d'obefazimod dans la RCH ainsi que sur son mécanisme d'action innovant

En septembre 2022, Abivax a publié un article scientifique dans la plus importante revue internationale dans le domaine de la gastroentérologie et de l'hépatologie à comité de lecture « The Lancet Gastroenterology & Hepatology ». L'article est intitulé « *ABX464 (obefazimod) for moderate to severe active ulcerative colitis: a randomised, placebo controlled phase 2b induction trial and 48-week extension* ».***[1]***

La publication souligne que les doses d'obefazimod testées au cours de cette étude d'induction (25 mg, 50 mg et 100 mg) ont significativement amélioré l'état des patients souffrant de RCH active, modérée à sévère, et cela comparé au groupe placebo. Cette amélioration a été mesurée par les modifications du Score de Mayo Modifié après 8 semaines de traitement. En outre, les données démontrent que les patients traités quotidiennement avec 50 mg d'obefazimod dans l'étude de maintenance ont par la suite atteint ou maintenu une réponse clinique, une rémission clinique, une amélioration endoscopique ou une rémission endoscopique à la semaine 48.[2]

Ces résultats de tolérance et d'efficacité après 48 semaines de traitement avec obefazimod dans l'étude de maintenance ont également été sélectionnés comme un des « meilleurs abstracts » par l'UEG (United European Gastroenterology) et présenté lors de la conférence « UEG Week » en octobre 2022 à Vienne, Autriche.

En janvier 2023, Abivax a annoncé la publication d'un article scientifique dans la revue à comité de lecture « Clinical and Translational Gastroenterology (CTG) » intitulé : « *ABX464 (obefazimod) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases* » [3]

La publication souligne le mécanisme d'action innovant d'obefazimod et sa capacité à devenir un traitement dans la RCH modérée à sévère. L'article scientifique va au-delà des observations déjà rapportées dans les publications précédentes d'Abivax sur les résultats de ses essais cliniques de phase 2a et de phase 2b menés chez les patients atteints de RCH, y compris les patients qui n'ont pas répondu ou ont cessé de répondre aux traitements actuellement disponibles.

Les résultats des analyses effectuées à partir de sang et de biopsies rectales des patients atteints de RCH publiés dans CTG ont également été sélectionnés pour la présentation d'un poster lors du 18 ème Congrès de l'ECCO qui se tenait en mars 2023 à Copenhague, Danemark.

Étude de phase 2b/3 d'obefazimod dans la maladie de Crohn (MC)

A ce stade, le programme d'obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn est suspendu jusqu'à l'obtention des financements nécessaires. La Société recherchera ces financements une fois qu'elle aura pu compléter le financement de l'ensemble de l'étude de phase 3 dans la RCH. La Société n'a donc à date pas de calendrier établi quant à l'avancée de son programme d'obefazimod pour le traitement de la MC.

Étude de phase 2a d'obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde (PR)

En juin 2022, les résultats de bonne tolérance et d'efficacité de l'étude de phase 2a dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère conduite avec obefazimod ont été publiés dans « Annals of the Rheumatic Diseases (ARD) »[4] et présentés lors du « Annual European Congress of Rheumatology », EULAR 2022.

La publication et la présentation lors de l'EULAR traitent des résultats prometteurs dans l'étude clinique d'induction de phase 2a avec obefazimod, administré en association avec du méthotrexate (MTX), dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR). 60 patients qui présentaient une réponse insuffisante au méthotrexate et/ou aux inhibiteurs TNFα ont participé à cette étude.

En mars 2022, Abivax annonce les résultats de l'étude de maintenance de phase 2a d'obefazimod dans la PR. Parmi les 40 patients inclus dans cette étude de maintenance avec obefazimod, 23 patients ont terminé la première année de traitement, et ont tous atteint au moins une réponse ACR20[5], avec 19 et 12 patients ayant respectivement atteint une réponse ACR50 et ACR70. De plus, le profil de tolérance (50 mg d'obefazimod une fois par jour + MTX) s'est montré en cohérence avec ce qui a été observé dans les précédents essais cliniques.

Les résultats de l'étude de phase 2a et leur validation par la publication dans la revue ARD et par leur présentation lors de l'EULAR, entérinent la poursuite du développement clinique avec obefazimod dans la PR dans un programme de phase 2b. Étant donné qu'Abivax se concentre à présent sur le programme de phase 3 dans la RCH, l'initiation des prochaines étapes d'un programme de développement clinique d'obefazimod dans la PR est suspendue jusqu'à l'obtention des financements nécessaires.

Étude de phase ½ d'ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC – cancer du foie)

En janvier 2022, Abivax a présenté les résultats de la phase de l'escalade de dose de son essai clinique de Phase ½ chez des patients souffrant de CHC lors de l'ASCO GI Cancers Symposium.

L'essai a été mené au Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego et au MD Anderson Cancer Center à Houston. Dans cette étude de preuve-de-concept, les patients souffrant de carcinome hépatocellulaire ne répondant pas aux checkpoint inhibitors, ont été traités avec ABX196, un agoniste synthétique des lymphocytes *T Natural Killer invariants* (iNKT), en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb).

Les résultats de la phase de l'escalade de dose entérinent la poursuite du développement clinique d'ABX196 dans le cadre du traitement du CHC. Cependant, en l'absence de progrès sur la recherche de partenariat au cours du second semestre 2022, la Société a décidé de mettre le programme ABX196 en pause.

Autres annonces

Abivax nomme le Dr. Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, en tant que Directeur Médical

En janvier 2023, Abivax a annoncé la nomination du Dr. Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, en tant que Directeur Médical à compter du 1er mars 2023. Le Dr. Sloan est impliqué dans la conduite du programme clinique global de phase 3 en cours avec obefazimod dans le traitement de la RCH et, par la suite, dans les demandes globales de mise sur le marché et la préparation du lancement commercial.

Abivax nomme Marc de Garidel en tant que Directeur Général et Président par intérim du Conseil d'Administration

En avril 2023, la Société a annoncé la nomination de Marc de Garidel en tant que Directeur Général et Président par intérim du Conseil d'Administration d'Abivax à compter du 5 mai 2023. Sa nomination souligne le positionnement d'Abivax comme l'une des principales sociétés dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Marc de Garidel a une expérience établie dans le secteur biopharmaceutique et mènera obefazimod vers la commercialisation, en mettant en œuvre la stratégie clinique et financière de la Société.

Abivax nomme Michael Ferguson en tant que Directeur Commercial

En avril 2023, la Société a annoncé la nomination de Michael Ferguson en tant que Directeur Commercial à effet immédiat. Il dispose d'une expérience reconnue dans l'industrie biopharmaceutique et occupait des postes à haute responsabilité pour la commercialisation et le marketing de médicaments dans le domaine de la gastroentérologie, plus particulièrement dans le

domaine des MICI. En tant que Directeur Commercial, Michael Ferguson dirigera le développement du marché d'obefazimod dans les MICI, en commençant par la rectocolite hémorragique.

Abivax nomme Pierre Courteille en tant que Directeur Business Développement

En parallèle de la nomination de Michael Ferguson en tant que Directeur Commercial, Pierre Courteille est nommé Directeur Business Développement en avril 2023.

Changement au sein de la gouvernance d'Abivax

A compter du 5 mai 2023, Marc de Garidel rejoindra le Conseil d'Administration et assurera la présidence par intérim. Le Dr Philippe Pouletty deviendra le représentant permanent de Truffle Capital au sein de Conseil d'Administration en remplacement de Christian Pierret. Corinna zur Bonsen-Thomas cessera d'exercer la fonction de Président mais restera membre du Conseil d'Administrateur.

Agenda financier

- **Vendredi 28 avril 2023 :** Publication du rapport financier annuel 2022
- **Lundi 5 juin 2023 :** Assemblée Générale annuelle
- **Jeudi 14 septembre 2023 :** Publication des résultats financiers au 30 juin 2023
- **Vendredi 29 septembre 2023 :** Publication du rapport financier semestriel 2023

*****

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase 3 clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Abivax, fondée par Truffle Capital, est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

Abivax
Communication
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

Investisseurs
LifeSci Advisors
Ligia Vela-Reid
lvela-reid@lifesciadvisors.com
+44 7413 825310

Relations presse & Investisseurs Europe
MC Services AG
Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

Relations publiques France
Actifin
Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

Relations publiques France
Primatice
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

Relations publiques USA
Rooney Partners LLC
Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneypartners.com
+1 646 770 8858

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations (y compris le recrutement de patients) concernant certains des programmes d'Abivax. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prévisionnelles sont soumises à certains risques, contingences et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les informations et déclarations prévisionnelles. Une description de ces risques, aléas et incertitudes peut être obtenue dans les documents déposés par Abivax auprès de l'Autorité des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son Document d'Enregistrement Universel. Ces risques, aléas 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 *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation ou non d'un médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Il convient

d’accorder une attention particulière aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation supplémentaire par Abivax et les organismes de réglementation et les Conseils d’examen institutionnel (IRB)/comités d’éthique après l’évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de cancérogénicité, de toxicité, de qualité pharmaceutique (CMC) et cliniques. En outre, ces déclarations prévisionnelles, projections et estimations ne sont valables qu’à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, projections ou estimations pour refléter tout changement ultérieur dont Abivax aurait connaissance, sauf si la loi l’exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui sont incluses dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité.

Ce communiqué de presse n’a qu’un but informatif, et les informations qui y sont contenues ne constituent pas une offre de vente ou la sollicitation d’une offre d’achat ou de souscription de titres d’Abivax dans toute juridiction, notamment en France. De même, il ne donne pas et ne doit pas être traité comme un conseil d’investissement. Il n’a pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l’exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s’informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.

[1] ABX464 (obefazimod) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension, Severine Vermeire et al., Lancet Gastroenterol Hepatol, published online on Sept. 5, 2022 (https://doi.org/10.1016/ S2468-1253(22)00233-3).

[2] Les résultats d’efficacité de l’étude d’extension dans la publication sont basés sur une base de données de 78 patients qui ont soit achevé le traitement de 48 semaines (73 patients) soit pour lesquels l’achèvement du traitement de 48 semaines était prévu (5 patients ont prématurément arrêté l’étude).

[3] Apolit et al.: ABX464 (obefazimod) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in inflammatory bowel diseases, CTG, publié en ligne en janvier 2023.

[4] Daien C, Krogulec M, Gineste P, et al. : Safety and efficacy of the miR-124 upregulator ABX464 (obefazimod, 50 and 100 mg per day) in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate and/or anti-TNFα therapy: a placebo-controlled phase II study, Ann Rheum Dis 2022;81:1076–1084.

[5] Le score ACR de l’American College of Rheumatology, mesure l’efficacité des traitements pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L’ACR20/50/70 correspond à une amélioration de ≥ 20/50/70% du nombre d'articulations douloureuses, ≥ 20/50/70% du nombre de synovites et une amélioration de ≥ 20/50/70% de 3 items parmi les 5 suivants : évaluation de la douleur par le patient, appréciation globale de la maladie par le patient, appréciation globale de la maladie par le praticien, auto-questionnaire évaluant le handicap fonctionnel et marqueur biologique de l'inflammation (CRP).