

Abivax fait un point d'avancement sur son activité opérationnelle et commerciale

7 septembre 2023

- L'inclusion de patients dans le programme clinique global de phase 3 (ABTECT) avance comme prévu ; les résultats d'induction et de maintenance sont attendus au premier trimestre 2025 et au premier trimestre 2026, respectivement
- Les résultats de l'essai de maintenance en ouvert conduit avec une dose d'obefazimod réduite de 50 mg à 25 mg démontrent une efficacité durable et aucun nouveau signal relatif à la sécurité d'obefazimod n'a été observé chez les patients atteints de rectocolite hémorragique (« RCH ») qui sont dans leur 3^{ème} et 5^{ème} année de traitement
- Objectif prioritaire d'extension de la propriété intellectuelle d'obefazimod au niveau mondial au-delà de 2035 et jusqu'en 2039
- Déploiement des opérations aux États-Unis en préparation de la commercialisation potentielle future du candidat médicament obefazimod sur le marché des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (« MICI ») aux États-Unis
- Une approche stratégique à plusieurs volets permettant d'assurer une solidité financière jusqu'au deuxième trimestre 2024 (avec extension possible jusqu'au quatrième trimestre 2024 si tirage de toutes les tranches d'emprunt), avec des résultats clés attendus jusqu'en 2026, et renforcement de l'excellence opérationnelle par l'arrivée de nouveaux membres dans l'équipe dirigeante et le Conseil d'administration

PARIS, France, le 7 septembre 2023 – 8h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), présente aujourd'hui la mise à jour de ses objectifs commerciaux et opérationnels ainsi que ses changements dans sa stratégie, axés sur la préparation d'Abivax à la commercialisation potentielle de son candidat médicament phare, obefazimod, dans le traitement des MICI.

Marc de Garidel, Directeur Général d'Abivax, dit : « Avec notre feuille de route stratégique en place, nous sommes prêts à écrire un nouveau chapitre pour Abivax en renforçant notre présence aux États-Unis. Le travail sur l'extension de la protection des brevets d'obefazimod est en cours et nous avons recruté une équipe dirigeante expérimentée afin de soutenir la préparation de la commercialisation d'obefazimod aux États-Unis. De plus, nous sommes en train de mettre en œuvre une approche stratégique à plusieurs volets pour assurer nos futurs objectifs commerciaux et financiers. »

Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax, ajoute : « En 2023, nous avons réalisé avec succès deux financements en fonds propre et par emprunt auprès d'investisseurs de premier plan, ce qui, selon nous, est une marque de confiance et une conviction dans le potentiel d'obefazimod. À l'avenir, nous avons l'intention de continuer à évaluer les opportunités pour accroître notre capital d'exploitation, nous permettant ainsi d'atteindre nos objectifs en matière de développement clinique. »

AVANCEMENTS SUR L'ACTIVITE OPERATIONELLE ET COMMERCIALE

Priorités stratégiques

- **Avancer obefazimod** - Établir obefazimod comme potentielle thérapie avancée de première ligne dans le traitement des MICI. Cet objectif est basé sur (i) les données cliniques solides des études de phase 2a et 2b générées chez des patients atteints de RCH modérément à sévèrement active, (ii) le nouveau mécanisme d'action d'obefazimod qui renforce l'expression de miR-124, un régulateur naturel de la réponse inflammatoire. Le lancement d'un essai clinique de phase 2a dans la maladie de Crohn (« MD ») est prévu en 2024 et l'évaluation d'une possible thérapie combinée pour le traitement de la RCH est en cours.
- **Optimiser l'opportunité dans le traitement des MICI à court terme avec les données de phase 3 à partir de 2025** - Surmonter les limites des thérapies actuellement disponibles dans le traitement de la RCH afin de positionner obefazimod en tant qu'option thérapeutique différenciée avec comme objectif d'offrir une administration simple par voie orale, une bonne sécurité et tolérance ainsi qu'une efficacité durable.
- **Exploiter la bibliothèque des amplificateurs de miR-124** - Explorer et élargir les options de développement d'obefazimod dans d'autres indications inflammatoires et poursuivre les travaux de recherche et développement pour identifier des candidats médicaments supplémentaires à partir de notre bibliothèque de petites molécules, caractérisés par leur capacité à renforcer l'expression de miR-124.

ABTECT – Programme clinique de phase 3 dans la RCH

La Société se concentre sur l'atteinte des objectifs de recrutement de patients dans le programme clinique de phase 3, ABTECT, mené avec obefazimod dans le traitement de la RCH modérément à sévèrement active.

- Le critère d'évaluation principal pour les deux essais d'induction est la rémission clinique à 8 semaines ; pour l'essai de maintenance, le critère d'évaluation principal est la rémission clinique à la semaine 52 (ce qui correspond à la semaine 44 de l'essai de maintenance).
- Les premiers résultats des études d'induction d'ABTECT sont attendus au premier trimestre 2025 ; les premiers résultats de l'étude de maintenance sont attendus au cours du premier trimestre 2026.

Portefeuille des produits et étapes de développement

Candidat médicament	Schéma thérapeutique	Indication	Recherche Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Étapes prévues
Obefazimod	Monothérapie	Rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active (RCH)					<ul style="list-style-type: none"> • Premiers résultats de l'essai d'induction au 1^{er} trimestre 2025 • Premiers résultats de l'essai de maintenance au 1^{er} trimestre 2026
	Monothérapie	Maladie de Crohn (MD)					<ul style="list-style-type: none"> • Dépôt de l'IND aux États-Unis attendu au 4^e trimestre 2023 • Lancement de l'essai de phase 2a au 1^{er} trimestre 2024 (First-Patient-In) • Résultats de la phase 2a de l'essai d'induction attendus au 2^e semestre 2025
	Thérapie combinée	Rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active (RCH)					<ul style="list-style-type: none"> • Décision sur le médicament associé attendue en 2025¹
	Monothérapie	Autres indications inflammatoires					<ul style="list-style-type: none"> • Décision des indications pour l'étude de preuve-de-concept en 2024

1. Décision subordonnée aux résultats des essais d'induction de phase 3 en monothérapie

- **Obefazimod dans la maladie de Crohn** - Sur la base des données disponibles à ce jour, Abivax a prévu d'avancer obefazimod dans le traitement de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active. Les préparatifs pour soumettre la demande d'autorisation d'essai clinique (Investigational New Drug application) au quatrième trimestre 2023 sont en cours. L'initiation du recrutement des patients dans l'essai clinique de phase 2a d'obefazimod dans la MC est prévue au cours du premier trimestre 2024 et les premiers résultats de l'étude d'induction sont attendus au deuxième semestre 2025.
- **Obefazimod en tant que thérapie combinée** - Basé sur ses caractéristiques cliniques, Abivax a l'intention d'explorer le potentiel d'obefazimod en tant que thérapie

combinée dans le traitement de la RCH modérément à sévèrement active.

- **Obefazimod dans d'autres maladies inflammatoires** - L'effet anti-inflammatoire d'obefazimod observé au cours des essais de phase 2 a encouragé Abivax à explorer le potentiel d'obefazimod dans le traitement d'autres maladies inflammatoires chroniques. En 2024, Abivax prévoit de prendre des décisions concernant d'autres potentielles indications cibles.
- **Bibliothèque de composés miR-124** - Les travaux de recherche et de développement d'autres candidats médicaments potentiels à être sélectionnés à partir de la bibliothèque de composés optimisés d'Abivax se poursuivent. Le développement préclinique du premier composé sélectionné, successeur d'obefazimod, devrait débuter en 2024, afin de continuer à renforcer le portefeuille de produits.

Résultats de l'essai de maintenance en ouvert conduit avec une dose d'obefazimod réduite de 50 mg à 25 mg chez les patients atteints de RCH qui sont dans leur 3^{ème} et 5^{ème} année de traitement

- Des patients atteints de RCH traités avec 50 mg obefazimod par voie orale une fois par jour pendant quatre ans dans l'essai de phase 2a et pendant deux ans dans l'essai de phase 2b, avaient la possibilité de continuer leur traitement dans une étude de maintenance en ouvert subséquente menée avec une dose réduite à 25 mg (condition d'éligibilité : sous-score de Mayo endoscopique = 0 ou 1, normale ou maladie légère).
- Une analyse intermédiaire (date de référence est le 31 juillet 2023) a été conduite chez 71 patients éligibles, dont 63 patients ont effectué leur visite médicale après 48 semaines de traitement. Les résultats démontrent un taux de contrôle de la maladie (Score de Mayo Modifié stable ou amélioré) de 84% (53/63) avec une administration quotidienne de 25 mg d'obefazimod.
- Aucun nouveau signal relatif à la sécurité d'obefazimod n'a été observé chez les patients atteints de RCH, dont certains sont dans leur 5^{ème} année de traitement avec une administration quotidienne par voie orale.
- Les résultats complets devraient être soumis pour présentation lors de prochaines conférences médicales.

Renforcement de la position de propriété intellectuelle

L'un des deux brevets d'obefazimod aux États-Unis sera sélectionné pour une extension de la durée du brevet (Patent Term Extension - PTE) de 2035 à 2039. L'extension potentielle du brevet portant sur la méthode de traitement (Method of Use Patents) à travers une PTE d'obefazimod a été évaluée et confirmée par deux cabinets d'avocats de renommée mondiale et spécialisés en propriété intellectuelle.

Dans l'Union européenne, le brevet de produit ou le brevet d'utilisation (tous deux délivrés) permettraient l'extension de la protection du produit jusqu'en 2035 ou la protection de l'utilisation jusqu'en 2040.

Expansion des opérations aux États-Unis et de l'équipe dirigeante

La mise en place d'une présence d'Abivax aux États-Unis est actuellement en cours.

- Renforcement de l'équipe basée aux États-Unis afin de mener à bien la préparation du lancement commercial d'obefazimod.
- Les nouveaux membres au sein de l'équipe dirigeante possèdent une expertise globale dans les domaines de la commercialisation de candidats médicaments pour la mise sur le marché des traitements en immunologie et MICI.
- L'ouverture du bureau américain d'Abivax dans la région de Boston est actuellement prévue au quatrième trimestre 2023.
- Un CMO (Contract Manufacturing Organisation) sera établi en Amérique du Nord, en complément au CMO déjà en place dans l'UE et permettant ainsi le double approvisionnement du produit.
- June Lee et Troy Ignelzi ont rejoint le Conseil d'administration d'Abivax afin d'enrichir les compétences existantes tout en apportant diversité et expertise de l'environnement américain.

AVANCEMENT DE L'ACTIVITE FINANCIERE

- Avec 130 millions d'euros de financement brut en fonds propres (montant net de 123 millions d'euros) levés en février 2023 et les deux accords de dette structurée supplémentaires (montant net des premières tranches de 27 millions d'euros) signés en août 2023, la trésorerie disponible s'élève à 118 millions d'euros (chiffres non audités en août 2023), ce qui devrait permettre le financement des opérations de la Société jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024. Au-delà des récents tirages, en s'appuyant sur un financement supplémentaire de 90 millions d'euros accessible à partir des accords de financement par emprunt existants (sous réserve que certaines conditions préalables soient remplies), Abivax pourrait étendre sa trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2024.
- Les nouvelles initiatives stratégiques précliniques et cliniques décrites ci-dessus ainsi que l'expansion des capacités cliniques, médicales et commerciales de la Société nécessitent des moyens financiers supplémentaires.
- Afin d'assurer un financement à long terme et d'étendre sa trésorerie actuelle, Abivax met en œuvre une approche stratégique de financement à plusieurs volets. Le niveau de financement final et l'allocation des fonds propres et des emprunts devraient être déterminés en fonction des priorités de financement accordées aux initiatives stratégiques de la Société.

Agenda financier

- Jeudi 21 septembre 2023 : Publication des résultats financiers au 30 juin 2023
- Vendredi 29 septembre 2023 : Publication du rapport financier semestriel 2023

Contacts

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

**Abivax
Investor Relations**
Patrick Malloy
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

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

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations, incluant celles relatives aux objectifs commerciaux et financiers de la Société. Des mots tels que « continuer », « pourrait », « s'attendre à », « but », « intention », « objectif », « sera » et des variations de ces mots ainsi que des expressions similaires ont pour but d'identifier les déclarations prospectives. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles soient 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 candidat 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. 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.