



Abivax annonce la présentation des derniers résultats de l'essai ABTECT de 8 semaines avec des données de tolérance actualisées

5 October 2025

- *Administré à raison de 50 mg une fois par jour, Obefazimod affiche un taux de rémission clinique corrigé de l'effet placebo de 16,4 % ($p < 0,0001$), à la semaine 8; atteint les critères d'évaluation primaires et l'ensemble des critères d'évaluation secondaires clés, à la fois dans les essais ABTECT 1 et ABTECT 2*
- *Les essais ABTECT ont inclus une population de patients réfractaires, 47 % des participants ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement avancé antérieur, parmi lesquels 21 % avec une réponse inadéquate au traitement préalable par inhibiteur de JAK*
- *Obefazimod est bien toléré, sans aucun nouveau signal de tolérance observé pour les doses de 25 mg et 50 mg*
- *Le 6 octobre prochain, Abivax présentera un second « late breaking » abstract. La Direction tiendra une conférence téléphonique pour discuter des résultats des deux derniers « late breaking » abstracts à 9h00, ET/15h00, CET, le 6 octobre.*

PARIS, France – Le 05 octobre 2025 – 17h00, 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 présenter les résultats du premier des deux « late breaking » abstracts lors de la Semaine UEG (United European Gastroenterology), à Berlin, Allemagne. La présentation comprend les résultats des essais d'induction ABTECT de phase 3 de 8 semaines menés par Abivax, évaluant Obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère, ainsi que des données complémentaires de tolérance à la semaine 8, en plus des résultats déjà communiqués.

« Il existe un besoin urgent de nouvelles thérapies contre la rectocolite hémorragique, offrant une efficacité durable, un bon profil de tolérance et la simplicité d'une prise orale quotidienne unique », déclare Bruce Sands, MD, professeur de médecine à l'Icahn School of Medicine au Mont Sinai (NY city, USA). « Les essais ABTECT ont recruté des patients atteints de formes avancées de la maladie, dont un grand nombre avait déjà échoué à plusieurs lignes de traitements avancés, y compris une proportion significative après un traitement par inhibiteur de JAK. Le caractère réfractaire de cette population souligne l'importance des résultats présentés aujourd'hui. »*

Au total, 1 272 patients ont été inclus dans les essais ABTECT 1 et 2. Dans l'ensemble des données regroupées issues des essais ABTECT 1 et 2, aucun signal de tolérance n'a été observé concernant des infections graves, sévères, opportunistes ou des cas de malignité. Les effets indésirables émergents du traitement les plus fréquemment rapportés ont été les maux de tête (6 %-placebo, 16 %-25 mg, 24,1 %-50 mg) avec moins de 1 % des maux de tête ayant conduit à l'arrêt de l'étude (0,3 % à 25 mg, 1,1 % à 50 mg), et les nausées (1,3 %-placebo, 5,0 % à 25 mg, 7,2 % à 50 mg).

Les résultats des essais ABTECT-1 et ABTECT-2 ont montré qu'Obefazimod a atteint le critère principal d'évaluation de la FDA, à savoir la rémission clinique à la semaine 8, avec une dose de 50 mg dans les deux essais. Pris séparément, ABTECT-1 a présenté un taux de rémission clinique corrigé de l'effet placebo de 19,3 % ($p < 0,0001$) tandis qu'ABTECT-2 a montré un taux de 13,4 % ($p = 0,0001$), chacun à la dose de 50 mg une fois par jour, tous les principaux critères d'efficacité secondaires ayant été atteints.

Conférence téléphonique avec les investisseurs et retransmission en ligne

La direction d'Abivax tiendra une conférence téléphonique avec les investisseurs et les analystes demain, le 6 octobre 2025, à **9h00, ET/15h00, CET**, pour discuter des résultats top-line. Pour participer, veuillez cliquer sur le lien suivant vers le numéro à composer ou la retransmission en ligne :

<https://edge.media-server.com/mmc/p/tjj8438w>

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, Relations avec les 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, notamment celles relatives à l'activité de la Société. Des mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel », les variantes de ces mots et les expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le potentiel bénéfique thérapeutique d'obefazimod. 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, aléas 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 ou non 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 ainsi que la disponibilité des fonds suffisants pour couvrir les dépenses d'exploitation prévisibles et imprévisibles de la Société et ses besoins d'investissement. Il y a lieu d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels au développement clinique et pharmaceutique, notamment l'évaluation plus approfondie par la Société, 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.