



Abivax annonce le recrutement d'un premier patient dans Enhance-CD, l'essai clinique de phase 2b avec obefazimod dans la maladie de Crohn

PARIS, France, le 3 octobre 2024 – 22h00 CEST – Abivax SA (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX; NASDAQ: ABVX) ("Abivax" 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, annonce aujourd'hui que le premier patient a été recruté dans le cadre de son essai clinique de phase 2b ENHANCE-CD ([NCT06456593](#)), évaluant obefazimod chez des patients atteints de la maladie de Crohn (MC).

L'essai multicentrique, en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo évaluera l'efficacité et la tolérance d'obefazimod, administré une fois par jour, chez des adultes souffrant de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active.

Fabio Cataldi, MD, Directeur médical d'Abivax, a déclaré : « *Le recrutement du premier patient dans notre essai clinique de phase 2b marque une étape importante vers le développement d'une option thérapeutique pratique, par voie orale, en une prise par jour, pour les personnes atteintes de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active. Cette étape nous rapproche de l'objectif de répondre aux besoins non satisfaits de ces patients, en leur offrant des traitements efficaces qui allègent les contraintes de leur quotidien.* »

Design de l'étude

Cette étude comporte trois phases de traitement : une phase d'induction de 12 semaines, une phase de maintenance de 40 semaines et une phase d'extension de 48 semaines. L'objectif est d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'obefazimod contre placebo en tant que traitement d'induction et de maintenance chez des sujets atteints de MC modérément à sévèrement active après une réponse inadéquate (absence de réponse, perte de réponse ou intolérance) aux thérapies conventionnelles et/ou aux thérapies avancées. L'objectif principal de la phase d'extension de 48 semaines est d'évaluer la sécurité et la tolérance d'obefazimod par rapport au placebo chez les sujets recrutés dans la phase d'extension.

À propos d'obefazimod

Obefazimod, principal candidat médicament expérimental d'Abivax, est une petite molécule administrée par voie orale dont il a été démontré qu'elle améliore potentiellement l'expression d'un seul microARN, le miR-124. Les essais cliniques de phase 2 chez des patients atteints de RCH ont généré des 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. Un essai clinique de phase 2b dans la maladie de Crohn est en cours avec le



premier patient recruté en octobre 2024, et l'exploration d'opportunités potentielles de thérapies combinées dans 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 investisseurs Abivax
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. Des mots tels que « s'attendre à », « planifier », « potentiel », « fera » et les variantes de ces mots et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant ou impliquant le potentiel thérapeutique des candidats médicaments d'Abivax, la disponibilité et le calendrier des données précliniques pour étayer la prise de décision relative aux candidats thérapeutiques à utiliser en association avec l'obéfazimod dans la RCH, ainsi que la disponibilité et le calendrier de divulgation des données précliniques d'une telle association thérapeutique, le calendrier de lancement des essais cliniques, le potentiel de l'obéfazimod en monothérapie ou en association avec d'autres thérapies, afin de fournir un bénéfice significatif aux patients souffrant de RCH, de maladie de Crohn, de MII ou d'autres indications, ainsi que 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 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 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. Les résultats actuels ne préjugent pas nécessairement des résultats futurs. 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/CEI suite à l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de carcinogénicité, de toxicité, 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.