



Résultats positifs d'une analyse intermédiaire portant sur l'efficacité et la tolérance d'obefazimod 25 mg chez des patients atteints de RCH modérée à sévère après deux ans de maintenance en ouvert

- *Les patients ayant reçu une dose réduite de 25 mg d'obefazimod une fois par jour ont maintenu leur rémission clinique aux semaines 48 et 96.*
- *L'efficacité et la tolérance d'obefazimod ont été démontrées pour une période allant jusqu'à six ans de traitement.*
- *Le traitement a été bien toléré, avec un profil de tolérance conforme aux études précédentes et aucun nouveau signal de sécurité n'a été détecté.*

PARIS, France, le 3 octobre 2024 – 08h30 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 les résultats d'une analyse intermédiaire issue d'une étude de maintenance en ouvert (EMO). Cette étude a recruté des patients ayant participé aux études de maintenance en ouvert de phase 2a et 2b avec obefazimod, où ils étaient initialement traités avec 50 mg par jour. Les données ont montré que les patients ont maintenu leur rémission clinique et que le profil de tolérance de l'obefazimod, administré à une dose réduite de 25 mg pendant deux années supplémentaires, était cohérent avec les études précédentes.

« *Ces résultats renforcent le potentiel d'obefazimod en tant qu'option thérapeutique prometteuse pour les patients atteints de rectocolite hémorragique.* », a déclaré le Dr Marla Dubinsky, codirectrice du Susan and Leonard Feinstein IBD Clinical Center à l'Icahn School of Medicine, Mount Sinai, New York. « *Les résultats observés avec une dose plus faible sont particulièrement encourageants, car cela offre aux cliniciens la possibilité de réduire la dose une fois la rémission atteinte.* »

Dans cette étude de maintenance en ouvert, les patients ayant terminé les études de phase 2a (4 ans) ou de phase 2b (2 ans), où ils avaient reçu 50 mg d'obefazimod une fois par jour, ont pu continuer le traitement avec une dose réduite de 25 mg par jour pendant une période allant jusqu'à cinq ans supplémentaires, à condition de remplir les critères d'éligibilité (sous-score endoscopique de Mayo = 0 ou 1). Un total de 130 patients a été inclus dans l'étude. Au 11 septembre 2024, date de clôture des données, 113 patients avaient été évalués à la semaine 48 et 74 avaient atteint la semaine 96.

Au début de l'étude, 89 % (116/130) des patients étaient en rémission clinique. Aux semaines 48 et 96, respectivement 84 % (95/113) et 87 % (64/74) des patients évalués étaient toujours en rémission clinique. De même, 92 % (119/130) des patients étaient en rémission symptomatique au début de l'étude. Aux semaines 48 et 96, respectivement 91 % (103/113) et 92 % (68/74) des patients évalués ont maintenu leur rémission symptomatique. Des résultats similaires ont été observés avec d'autres critères d'efficacité.

Silvio Danese, MD, professeur de gastroentérologie à l'Université San Raffaele de Milan, en Italie, a déclaré : « *Pour les patients atteints de rectocolite hémorragique, il existe un besoin important d'une option de traitement oral qui soit non seulement sûre et pratique, mais qui offre également une efficacité durable sur le long terme. Les données publiées aujourd'hui sur obefazimod, avec des patients ayant bénéficié d'un traitement pour une période allant jusqu'à six ans, me donnent un grand espoir que nous sommes en train de nous rapprocher de la réponse à ce besoin majeur.* »



Les résultats de tolérance sont conformes aux études précédentes, et aucun nouveau signal de sécurité n'a été détecté. Les taux de rétention des patients sont élevés, avec seulement 12 % (16/130) ayant arrêté le traitement au cours de la première année, et 5 % (6/113) au cours de la deuxième année (33 patients n'ont pas encore atteint la semaine 96 au 11 septembre 2024, date de la clôture des données).

« *Le maintien de la rémission clinique et les données encourageantes de tolérabilité observées jusqu'à présent soulignent le potentiel d'obefazimod en tant que traitement de la rectocolite hémorragique. Nous sommes impatients de présenter ces résultats lors d'un prochain congrès médical* », a déclaré le Dr Fabio Cataldi, Directeur médical d'Abivax.

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. Le lancement d'un essai clinique de phase 2b dans la maladie de Crohn est attendu au troisième trimestre 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.