



Abivax franchit une étape clé avec le recrutement de 600 patients pour l'essai de phase 3 ABTECT

6 août 2024

- L'essai de phase 3 ABTECT évaluant Obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active franchit le cap des 600 patients recrutés, confirmant qu'ABTECT évolue favorablement pour achever le recrutement de patients au début du premier trimestre 2025.
- A date, les caractéristiques patients et les tendances de l'essai sont en adéquation avec les observations de l'essai de phase 2b.

PARIS, France, 6 août 2024, 8h30 CEST –Abivax SA (Euronext Paris & Nasdaq : ABVX) (« Abivax », « nous » 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 que le 600ème patient a été recruté dans l'essai de phase 3 ABTECT fin juillet 2024. Sur la base de cette étape et du rythme de recrutement actuel, la Société réaffirme ses prévisions d'atteindre le recrutement complet au début du premier trimestre 2025. Une version actualisée de la présentation de la Société reflétant ces mises à jour est disponible sur son site web à l'adresse www.abivax.com.

À propos d'Obefazimod

Obefazimod, le principal candidat médicament d'Abivax, est une petite molécule administrée par voie orale qui a démontré le renforcement de l'expression d'un seul microARN, le miR-124. Les essais cliniques de phase 2 chez des patients atteints de RCH ont généré des premières données positives, entraînant le lancement d'un programme clinique pivot 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 prévu au troisième trimestre 2024, et l'évaluation d'une possible thérapie combinée pour le traitement de 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 avec les investisseurs
Abivax
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

ou

Abivax Communications
communications@abivax.com

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 « concevoir », « s'attendre à », « à terme », « futur », « potentiel », « planifier », « projet » et les variantes de ces mots et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives incluent des déclarations concernant ou impliquant le potentiel thérapeutique des candidats médicaments d'Abivax, les attentes d'Abivax concernant la disponibilité des données ainsi que le calendrier de recrutement et la communication des résultats de ses essais cliniques, y compris son essai d'induction de phase 3 ABTECT et les essais d'extension de Obefazimod dans la RCH et l'essai de phase 2b sur Obefazimod dans la MC, la disponibilité et le calendrier des données précliniques pour appuyer la prise de décision sur les traitements candidats à utiliser en association avec Obefazimod dans la RCH, ainsi que la disponibilité et le calendrier de divulgation des données précliniques de ces médicaments de thérapie combinée, la sélection d'un candidat médicament de suivi pour l'obefazimod dans la bibliothèque miR-124 d'Abivax, le calendrier des soumissions de NDA et de sNDA, le potentiel d'Obefazimod à apporter un bénéfice significatif aux patients souffrant de RCH, de MC, de MICI ou d'autres indications, et le recrutement de patients dans les essais cliniques, la trésorerie d'Abivax et sa stratégie visant à étendre sa trésorerie, et 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 imprévus 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. 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/IRB suite à l'évaluation des données précliniques,

pharmacocinétiques, cancérigènes, toxiques, 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.