



Abivax annonce des résultats majeurs de l'essai de maintenance de phase 3 ABTECT évaluant l'obéfazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère

- *À la semaine 44, les deux doses d'obéfazimod, 25 mg et 50 mg administrées une fois par jour, ont atteint le critère d'évaluation principal, démontrant des taux de rémission clinique ajustés versus placebo de $\Delta 39,3$ % et $\Delta 40,3$ %, respectivement (25 mg : 50,8 % vs placebo : 10,4 % ; 50 mg : 51,3 % vs placebo : 10,4 % ; $p < 0,0001$ pour chaque comparaison) ;*
- *Les doses de 25 mg et 50 mg d'obéfazimod ont toutes deux atteint l'ensemble des principaux critères d'évaluation secondaires, démontrant des résultats d'efficacité robustes et cliniquement significatifs sur plusieurs mesures du contrôle de la maladie ;*
- *L'obéfazimod a démontré un profil de tolérance favorable au cours de l'essai de maintenance de 44 semaines (N=580), sans nouveau signal de sécurité observé ;*
- *Les données récemment publiées de l'extension ouverte de phase 2a/2b (étude 108) ont démontré une rémission clinique durable et un profil de tolérance favorable avec une exposition allant jusqu'à sept ans ;*
- *La société prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (« NDA ») auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (« FDA ») pour l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique à la fin du quatrième trimestre 2026 ;*
- *Les résultats préliminaires (topline) de l'essai d'induction de phase 2b dans la maladie de Crohn sont attendus mi-2027 ;*
- *Abivax tiendra une conférence téléphonique et un webcast aujourd'hui à 16:30 EDT (22:30 CEST) afin de présenter ces résultats.*

PARIS, France – 1er juin 2026 – 22:05 CEST – [Abivax SA](#) (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX / Nasdaq: ABVX) ("Abivax" ou la "Société"), une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de thérapies qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, a annoncé aujourd'hui des résultats préliminaires (topline) positifs de l'essai de maintenance de phase 3 ABTECT évaluant l'obéfazimod, son modulateur oral de l'expression du miR-124, premier de sa classe, chez des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère (RCH). Ces résultats démontrent que les doses de 25 mg et 50 mg d'obéfazimod ont toutes deux atteint le critère d'évaluation principal de rémission clinique ainsi que l'ensemble des principaux critères d'évaluation secondaires à la semaine 44.

Marc de Garidel, MBA, directeur général d'Abivax, a déclaré : « *Les résultats majeurs de phase 3 annoncés aujourd'hui soulignent le potentiel exceptionnel de l'obéfazimod à redéfinir le paysage thérapeutique de la rectocolite hémorragique. Grâce à son efficacité durable et*



convaincante, à son profil de sécurité favorable et à la commodité d'un traitement oral administré une fois par jour, l'obéfazimod a le potentiel de transformer la prise en charge des patients atteints de RCH. »

David T. Rubin, M.D., chef du service de gastroentérologie, d'hépatologie et de nutrition, et directeur du Centre des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin à l'Université de médecine de Chicago, a commenté : *« Les données de maintenance à 44 semaines démontrent le potentiel d'obéfazimod à offrir une efficacité significative et un contrôle durable de la maladie chez les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH). Son mécanisme d'action innovant, la persistance de la rémission clinique et son profil de sécurité favorable à long terme soulignent son potentiel à répondre à un important besoin médical non satisfait dans la RCH. »*

Résultats préliminaires (topline)

L'essai de maintenance de phase 3 ABTECT est un essai mondial multicentrique de 44 semaines, randomisé, en double aveugle et contrôlé versus placebo, qui a évalué l'efficacité et la sécurité à long terme d'obéfazimod aux doses de 25 mg et 50 mg administrées par voie orale une fois par jour chez des patients adultes atteints de RCH active modérée à sévère. Les patients ayant obtenu une réponse clinique après les essais d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 de 8 semaines (n=580) ont été à nouveau randomisés pour recevoir 25 mg d'obéfazimod, 50 mg d'obéfazimod, ou un placebo.

Les résultats de l'essai ont démontré que l'obéfazimod avait atteint le critère d'évaluation principal de la FDA, à savoir la rémission clinique ajustée versus placebo à la semaine 44, aux doses de 25 mg ($\Delta 39,3\%$, $p < 0,0001$) et de 50 mg ($\Delta 40,3\%$, $p < 0,0001$) administrées une fois par jour dans l'essai de maintenance de phase 3. L'essai a également enregistré un taux de rémission clinique de 10,4% sous placebo, le plus faible rapporté à ce jour dans un essai de maintenance de phase 3 dans la RCH avec re-randomisation de patients répondeurs.

Les deux doses d'obéfazimod ont atteint l'ensemble des principaux critères d'évaluation secondaires (amélioration endoscopique, rémission endoscopique, amélioration histologique-endoscopique de la muqueuse (« HEMI »), rémission clinique sans corticostéroïdes et rémission clinique durable) démontrant une efficacité robuste et cliniquement significative sur plusieurs mesures du contrôle de la maladie.

L'obéfazimod a démontré un profil de sécurité globalement favorable dans l'essai de maintenance de phase 3 ABTECT, sans nouveau signal de sécurité observé, et le traitement a été généralement bien toléré.

Abivax prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (« NDA ») auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (« FDA ») à la fin du quatrième trimestre 2026.

	Critère principal d'évaluation selon la FDA et critères secondaires clés		
	ABTECT-Maintenance (Étude 107)		
	Placebo (N=192)	25 mg (N=193)	50 mg (N=195)
Rémission clinique			
Semaine 44 - n (%)	20 (10,4%)	98 (50,8%)	100 (51,3%)
Ajusté versus placebo - Δ		Δ39,3%	Δ40,3%
Valeur de p		<0,0001	<0,0001
Amélioration endoscopique			
Semaine 44 - n (%)	24 (12,5%)	106 (54,9%)	125 (64,1%)
Ajusté versus placebo - Δ		Δ42,5%	Δ51,0%
Valeur de p		<0,0001	<0,0001
Rémission endoscopique			
Semaine 44 - n (%)	19 (9,9%)	80 (41,5%)	93 (47,7%)
Ajusté versus placebo - Δ		Δ31,4%	Δ37,8%
Valeur de p		<0,0001	<0,0001
HEMI			
Semaine 44 - n (%)	20 (10,4%)	97 (50,3%)	112 (57,4%)
Ajusté versus placebo - Δ		Δ39,4%	Δ46,5%
Valeur de p		<0,0001	<0,0001
Rémission clinique sans corticoïdes			
Semaine 44 - n (%)	19 (9,9%)	87 (45,1%)	93 (47,7%)
Ajusté versus placebo - Δ		Δ35,1%	Δ38,0%
Valeur de p		<0,0001	<0,0001
Rémission Clinique durable			
Semaine 44 - n/N (%)	8/51 (15,7%)	49/73 (67,1%)	40/61 (65,6%)
Ajusté versus placebo - Δ		Δ52,8%	Δ49,1%
Valeur de p		<0,0001	<0,0001

La différence en pourcentage correspond à la différence entre l'obéfazimod et le placebo. Elle est basée sur la différence commune estimée du risque, calculée à l'aide des pondérations de Mantel-Haenszel et ajustée selon les facteurs de stratification de la randomisation : rémission clinique à l'inclusion dans la phase de maintenance (oui/non), traitement d'induction (25 mg/50 mg) et utilisation de corticostéroïdes oraux à l'inclusion dans la phase de maintenance (oui/non) ; la rémission clinique est définie par un score SFS = 0 ou 1, un score RBS = 0 et un score MES = 0 ou 1 ; l'amélioration endoscopique est définie par un score MES = 0 ou 1 ; la rémission endoscopique est définie par un score MES = 0 ; l'HEMI est définie par un score MES = 0 ou 1 et un score à l'indice de Geboes <3,1 ; la rémission clinique sans corticostéroïdes est définie comme une rémission clinique (SFS = 0 ou 1 et RBS = 0 et MES = 0 ou 1) à la semaine 44 et sans corticostéroïdes pendant au moins les 12 semaines

	Résumé des données de tolérance		
	ABTECT-Maintenance (Étude 107)		
Événements indésirables survenus sous traitement (TEAE¹), n (%)	Placebo (N=192)	25 mg (N=193)	50 mg (N=195)
Tout TEAE	96 (50,0%)	112 (58,0%)	140 (71,8%)
TEAE ayant entraîné l'arrêt du médicament à l'étude	13 (6,8%)	5 (2,6%)	9 (4,6%)
TEAE graves	8 (4,2%)	5 (2,6%)	11 (5,6%)
Décès	0	0	0
Infections graves/sévères (grade≥3) et infections opportunistes²	2 (1,0%)	2 (1,0%)	1 (0,5%)
Pancréatite aigüe	0	0	0
Anomalies cardiaques évocatrices de fibrose cardiaque	0	0	0
Tumeurs malignes autres que les cancers cutanés non mélanomes (Non-NMSC)			
Cancer de la prostate	0	0	1 (0,5%)
Cancer du sein	0	0	1 (0,5%)
Dysplasie colique	0	0	1 (0,5%)
Cancers cutanés non mélanomes (NMSC)			
Carcinome basocellulaire	1 (0,5%)	0	2 (1,1%)
Carcinome épidermoïde	0	1 (0,5%)	2 (1,1%)
- Tumeurs malignes autres que les cancers cutanés non mélanomes (Non-NMSC) : les cas de cancers de la prostate, du sein et du côlon ont été considérés par les investigateurs comme non liés au traitement. Aucun regroupement spécifique à un organe n'a été observé. - Cancers cutanés non mélanomes (NMSC) : - o Deux des quatre patients du groupe 50 mg ont été considérés par les investigateurs comme non liés au médicament ou ayant un lien improbable avec celui-ci ; parmi les deux cas restants, l'un présentait des antécédents médicaux de cancer cutané ; - o L'âge moyen des patients présentant un NMSC était de 62 ans, contre 42 ans dans l'ensemble de la population de l'essai, ce qui est cohérent avec l'augmentation du risque de NMSC liée à l'âge.			

précédant immédiatement la semaine 44 ; la rémission clinique soutenue est définie comme une rémission clinique à la semaine 44 dans la sous-population de sujets en rémission clinique à la semaine 8 de l'essai d'induction.

¹ TEAE : Événements indésirables survenus sous traitement

² Infections graves/sévères et infections opportunistes : Placebo : abcès anal ; bronchite et gastro-entérite, 25 mg : 1 cas de tuberculose ganglionnaire ; 1 cas d'amygdalite, 50 mg : 1 appendicite ; 1 péritonite localisée



Fabio Cataldi, MD, directeur médical d'Abivax, a ajouté : « Les résultats de maintenance d'ABTECT annoncés aujourd'hui constituent une étape importante pour le programme de développement de l'obéfazimod et nous remercions les patients, les investigateurs, et le personnel des centres qui ont rendu cet essai possible. L'ensemble des données renforce le potentiel de l'obéfazimod à transformer de manière significative le paysage thérapeutique de la rectocolite hémorragique. Nous nous réjouissons de présenter des résultats complémentaires de cet essai lors de prochains congrès médicaux et restons en bonne voie pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (« NDA ») pour l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique d'ici la fin de l'année. »

Principales échéances attendues

- Résultats financiers semestriels - le 21 septembre 2026
- Soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (« NDA ») pour l'obéfazimod dans la RCH - T4 2026
- Résultats préliminaires (topline) de l'essai d'induction de phase 2b dans la maladie de Crohn – mi-2027

Conférence téléphonique avec les investisseurs et webcast

La direction d'Abivax tiendra aujourd'hui une conférence téléphonique avec les investisseurs et les analystes à **16:30 EDT / 22:30 CEST** afin de présenter des résultats préliminaires (topline). Pour y participer, veuillez utiliser les informations de connexion téléphonique ou le lien du webcast suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/j7jbwm5g/>

À propos du programme ABTECT dans la rectocolite hémorragique

Le programme mondial évaluant l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique porte sur plus de 1 200 patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère dans le cadre de trois essais pivots. Ces études comprennent des évaluations de l'efficacité et de la sécurité de l'obéfazimod. De plus amples informations sur ces essais sont disponibles sur : www.clinicaltrials.gov (NCT05507203, NCT05507216, NCT05535946).

À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie en phase clinique qui se concentre sur le développement de thérapies exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Basée en France et aux États-Unis, Abivax développe son principal candidat-médicament, l'obéfazimod (ABX464), actuellement en cours d'essais cliniques de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère.

**Contacts :**

Patrick Malloy
SVP, Relations investisseurs
Abivax SA
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

Contacts médias :**LifeSci Communications**

Karissa Baltz, PhD
Directeur associé
LSC_ABIVAX@lifescicomms.com

SEITOSEI.ACTIFIN

Enora Budet
Manager presse et influence corporate
enora.budet@seitosei-actifin.com
+ 33 6 72 17 84 60

Jennifer Jullia de Bellabre
Attachée de presse
jennifer.jullia@seitosei-actifin.com
+33 6 02 08 45 49

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations, y compris celles relatives à l'activité de la Société. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « potentiel », ainsi que leurs variantes et expressions similaires, ont pour but d'identifier des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent des affirmations concernant le bénéfice thérapeutique potentiel d'obéfazimod et sa capacité potentielle de redéfinir les attentes en matière de traitement et à transformer la prise en charge des patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH), le calendrier prévu par la Société pour les résultats principaux de son essai de maintenance de phase 3 ABTECT, le calendrier prévu d'achèvement de l'essai d'induction de phase 2b ENHANCE-CD évaluant obéfazimod dans la maladie de Crohn ainsi que la disponibilité et le calendrier de publication des résultats correspondants, le calendrier des dépôts réglementaires y compris la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour obéfazimod dans la RCH, le calendrier de publication des résultats financiers semestriels 2026 d'Abivax ainsi que d'autres déclarations qui ne constituent 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 divers risques, imprévus et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient amener les résultats réels et les développements à différer sensiblement de ceux exprimés, implicites ou projetés dans les informations et déclarations prospectives. Une description de ces risques, imprévus et incertitudes peut être consultée 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 relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2025, qui sera déposé auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis le 23 mars 2026 sous la rubrique « Facteurs de risques ». Ces risques, imprévus 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 FDA ou l'EMA, concernant l'approbation et le calendrier d'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, et la disponibilité de financements suffisants pour couvrir les besoins prévisibles et imprévisibles de la Société en matière de dépenses d'exploitation et d'investissement. Une attention particulière doit être accordée aux obstacles potentiels du développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation plus approfondie par la Société et les agences de réglementation et



les IRB/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, cancérogénicité, toxicité, de CMC et cliniques. En outre, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont avertis qu'ils ne doivent pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement ultérieur dont la Société prendrait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui figurent dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Le présent communiqué de presse est publié uniquement à des fins d'information et les informations qu'il contient 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 contient pas et ne doit pas être considéré comme contenant des conseils en investissement. Il ne tient aucun compte des objectifs d'investissement, de la situation financière ou des besoins spécifiques de ses destinataires. Il ne doit pas être considéré par ses destinataires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable. La diffusion du présent document peut faire l'objet de restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes entrant en possession du présent document sont tenues de s'informer et de respecter ces restrictions.