



ABIVAX PRESENTE SES RESULTATS SEMESTRIELS 2022 ET FAIT UN POINT D'AVANCEMENT SUR SES ACTIVITES

Le programme pivot global de phase 3 avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH) avance comme prévu avec l'approbation du comité central d'éthique aux États-Unis et l'inclusion des premiers patients attendue à la fin du mois de septembre 2022

Les excellents résultats de l'étude de maintenance en ouvert avec obefazimod dans la RCH modérée à sévère démontrent un taux de rémission clinique « best-in-class » de 55,3% pour l'ensemble de la population des 217 patients, après un an d'administration orale quotidienne de 50 mg d'obefazimod

Publication d'un article scientifique sur les résultats de l'étude d'induction et de l'étude de maintenance après 48 semaines de traitement avec obefazimod dans le traitement de la RCH dans la revue renommée à comité de lecture « Lancet Gastroenterology & Hepatology »

La trésorerie pour les activités opérationnelles de la Société a été renforcée en septembre par un financement cross-over d'un montant total de 49,2 millions d'euros, étendant l'horizon de trésorerie jusqu'à la fin du premier trimestre 2023

PARIS, France, le 15 septembre 2022 – 18h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui ses résultats financiers semestriels 2022 (clos au 30 juin 2022) et fait le point sur l'évolution de ses activités de R&D. Les comptes du premier semestre 2022, approuvés par le Conseil d'Administration de la Société le 14 septembre 2022, ont été revus, et le rapport de certification est en cours de préparation par les auditeurs externes de la Société.

« Le premier semestre 2022 a été très mouvementé pour Abivax, comme pour de nombreuses sociétés cotées, dans un contexte international imprévisible qui a eu de lourdes implications sur les marchés financiers. Néanmoins, nos programmes de développement ont avancé de façon significative et nous avons pu franchir des étapes importantes dans le développement de notre candidat médicament obefazimod. En avril, nous avons annoncé les excellents résultats de l'étude de maintenance en ouvert de phase 2b avec obefazimod sur 217 patients ayant terminé un an de traitement quotidien avec 50 mg d'obefazimod par voie orale. Ces résultats prometteurs ont très récemment été reconnus par la communauté scientifique par la publication d'un article dans la prestigieuse revue « The Lancet Gastroenterology & Hepatology ». La priorité actuelle d'Abivax est de lancer et de rapidement mener à bien le programme global de phase 3. Suite à l'approbation du comité central d'éthique aux États-Unis en août, nous attendons l'inclusion des premiers patients à la fin du mois de septembre. », dit le Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax. « En outre, la publication des données de phase 2a avec obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde dans la revue « Annals of the Rheumatic Diseases » et la présentation de ces résultats au congrès de l'EULAR sont une autre validation scientifique importante du potentiel anti-inflammatoire d'obefazimod. Cela montre que notre molécule a non seulement le potentiel de soulager les symptômes des patients atteints de la RCH et d'améliorer leur qualité de vie à long terme, mais que des patients souffrant d'autres maladies inflammatoires chroniques pourraient incontestablement bénéficier d'obefazimod. »

Didier Blondel, Directeur Financier d'Abivax, ajoute : « Le succès de notre financement d'un montant de 49,2 millions d'euros en septembre 2022 permet à Abivax d'avancer son programme clinique prioritaire avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique. Nos activités opérationnelles sont désormais financées jusqu'à la fin du premier trimestre 2023 et nous sommes déterminés à compléter ce financement ultérieurement par des ressources financières supplémentaires dilutives et non dilutives, afin d'assurer le financement complet de notre programme de phase 3 dans la rectocolite hémorragique. En tenant particulièrement compte du contexte actuel difficile d'accès aux financements, nous sommes heureux qu'Abivax ait pu susciter l'intérêt de nouveaux investisseurs américains de premier plan - TCGX, Venrock et Deep Track Capital - ainsi que de ses actionnaires existants, spécialisés dans le domaine des biotech, basés aux États-Unis et en Europe, dans le cadre de l'augmentation de capital et de l'émission des certificats de royalties. Comme nous l'avons fait au cours du

premier semestre 2022, nous allons utiliser ces ressources financières de façon ciblée, afin de mener à bien le programme clinique de phase 3 avec comme objectif de mettre à disposition des options thérapeutiques efficaces nouvelles pour les patients, et de maximiser la création de valeur pour les actionnaires. »

Principaux éléments financiers pour l'exercice

Eléments du compte de résultats <i>en millions d'euros</i>	H1 2022	H1 2021	Variation
Total produits d'exploitation	0,1	9,6	(9,6)
Total charges d'exploitation	(18,7)	(26,5)	7,9
<i>dont frais de Recherche et Développement</i>	<i>(15,9)</i>	<i>(24,0)</i>	<i>8,1</i>
<i>dont frais administratifs et généraux</i>	<i>(2,8)</i>	<i>(2,6)</i>	<i>(0,2)</i>
Résultat d'exploitation	(18,6)	(16,9)	(1,7)
Résultat financier	(2,1)	(1,3)	(0,8)
Résultat courant	(20,7)	(18,2)	(2,5)
Résultat exceptionnel	(11,0)	0,1	(11,1)
Impôt sur les bénéfices	2,2	1,6	0,6
Résultat de l'exercice	(29,6)	(16,5)	(13,0)

Eléments du bilan financier <i>en millions d'euros</i>	30/06/2022	31/12/2021	Variation
Position financière nette	(22,9)	6,6	(29,5)
dont immobilisations financières*	0,0	0,0	0,0
dont dépôts à terme (échéance > 1 an)	0,0	0,0	0,0
dont dépôts à terme (échéance < 1 an)	0,0	0,0	0,0
dont trésorerie disponible	26,6	60,7	(34,1)
(dont dettes financières)	(49,5)	(54,1)	4,6
Total de l'actif	71,6	110,4	(38,7)
Total des fonds propres	6,1	35,6	(29,5)
dont capitaux propres	(0,8)	28,8	(29,5)
dont avances conditionnées	6,8	6,8	(0,0)

* A l'exception des éléments du contrat de liquidité (liquidités et actions propres) et les dépôts & garanties

- Le résultat opérationnel est de -18.6 millions d'euros au 30 juin 2022 (-1,7 millions d'euros par rapport à -16,9 millions d'euros constatés au 30 juin 2021), avec une baisse des dépenses R&D au premier semestre 2022 comparé au premier semestre 2021 (+8,1 millions d'euros), équilibrée par la diminution des revenus au premier semestre 2022 comparé au premier semestre 2021 (-9,6 millions d'euros), due sur cette période aux subventions reçues de la part de Bpifrance pour le programme de Covid-19, qui s'élevaient à +9,6 millions d'euros.
- Les dépenses de R&D diminuent à -15,9 millions d'euros (une baisse de +8,1 millions d'euros par rapport à -24,0 millions d'euros constatés au 30 juin 2021). Au premier semestre 2022, les dépenses R&D ont principalement été liées à la préparation des nouvelles étapes du développement d'obefazimod dans les indications inflammatoires (89% du total des dépenses en R&D). Le premier semestre a été particulièrement dédié à la préparation du programme de phase 3 d'obefazimod dans la RCH, avec une augmentation des investissements prévue pour le second semestre 2022. Le premier semestre 2021, en revanche, avait été consacré majoritairement à l'avancement des activités de développement clinique en place, y compris la fin

de l'étude d'induction de phase 2b avec obefazimod dans la RCH, et la fin de plusieurs études cliniques de phase 1 avec comme objectif de soutenir la préparation du futur dépôt du dossier d'enregistrement.

- Les frais généraux et administratifs sont stables et s'élèvent à -2,8 millions d'euros au 30 juin 2022 (15% du total des charges d'exploitation) contre -2,6 millions d'euros (10%) au 30 juin 2021.
- Au 30 juin 2022, le nombre total d'employés était de 24.
- Le Crédit d'Impôt Recherche 2022 s'élève à +2,2 millions d'euros au 30 juin 2022, comparé à +1,6 millions d'euros au 30 juin 2021.
- Enfin, la Société a enregistré une perte extraordinaire résultant d'une dépréciation de -11,0 millions d'euros des actifs incorporels relatifs à sa plateforme technologique de stimulation immunitaire, représentée par le candidat médicament ABX196, suite à la décision de restreindre sa stratégie de développement à la recherche d'une opportunité de partenariat.
- La perte nette s'élève à -29,6 millions d'euros au 30 juin 2022 (-13,0 millions d'euros par rapport à -16,5 millions d'euros au 30 juin 2021).
- La trésorerie au 30 juin 2022 s'élève à +26,6 millions d'euros contre +60,7 millions d'euros fin 2021.
- En septembre 2022, la Société a réalisé un financement de +49,2 millions d'euros souscrit par des investisseurs américains et européens de premier plan, composé d'une augmentation de capital de +46,2 millions d'euros et d'une émission de certificats de royalties d'un montant de +2,9 millions d'euros. Suite à ce financement, la Société est financée jusqu'à la fin du premier trimestre 2023, tenant compte de la trésorerie existante et de la priorisation des programmes cliniques avec obefazimod, concentrée sur le programme de phase 3 dans la RCH.

Faits marquants : Mise à jour du portefeuille produits

Programme pivotale global de phase 3 avec obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH)

1 200 patients atteints de RCH modérée à sévère à travers 36 pays seront inclus dans ce programme pivotale de phase 3 qui consiste en deux études d'induction et une seule étude de maintenance subséquente (études d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 - ABX464-105 et ABX464-106 - et ABTECT étude de maintenance - ABX464-107). Ces trois études sont toutes randomisées, en double aveugle et contrôlées contre placebo. Les endoscopies enregistrées sur vidéo seront évaluées de façon indépendante et en aveugle. Le critère principal d'efficacité, la rémission clinique selon le Score de Mayo Modifié comme exigé par la FDA¹, sera évalué à la semaine 8 (pour les études d'induction) et à la semaine 44 (pour l'étude de maintenance).

Suite aux consultations avec les agences réglementaires internationales, incluant l'agence américaine et européenne (FDA et EMA), les doses de 25 mg et 50 mg d'obefazimod seront testées au cours des études de phase 3 chez les patients souffrant de RCH naïfs ou réfractaires aux thérapies avancées.² L'objectif est de soutenir la soumission à venir des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

Abivax travaille avec IQVIA, CRO de premier plan à l'échelle mondiale, afin de mettre en œuvre et de mener à bien ces études à travers 36 pays en Europe, aux États-Unis, au Japon et dans d'autres zones géographiques.

A ce jour, plus de 430 centres d'investigation parmi 600 centres prévus ont d'ores et déjà été qualifiés pour participer aux études de phase 3.

En août, Abivax a reçu [l'approbation du comité central d'éthique aux États-Unis](#) (IRB – Institutional Review Board) permettant l'initiation du recrutement des patients aux États-Unis dans les deux études d'induction de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique.

L'inclusion d'un premier patient est anticipée d'ici la fin du mois de septembre 2022.

¹ Le Score de Mayo Modifié est défini par la fréquence des selles, la présence de sang dans les selles et un sous-score endoscopique.

² Les thérapies avancées incluent les thérapies biologiques (anti-TNF- α , anti-intégrines, anti-IL-23) et/ou les immunomodulateurs des récepteurs de S1P et/ou les inhibiteurs des Janus Kinase.

Étude clinique d'induction et de maintenance de phase 2b avec obefazimod dans la RCH

En avril 2022, Abivax a publié d'excellents [résultats cliniques obtenus sur 217 patients ayant terminé un an de traitement](#) quotidien avec 50 mg d'obefazimod par voie orale dans l'étude de maintenance de phase 2b en ouvert ou qui ont prématurément arrêté l'étude. Ces données confirment le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance.

97,7% (217/222) des patients ayant terminé la phase d'induction de l'étude ont été inclus dans l'étude suivante de maintenance, et ceci indépendamment des groupes de traitement ou de la réponse clinique observée au cours de l'étude d'induction, afin d'évaluer le profil de tolérance et d'efficacité à long terme d'obefazimod, jusqu'à deux ans de traitement.

Parmi les 217 patients ayant terminé la première année de traitement avec 50 mg d'obefazimod administré quotidiennement par voie orale, 52 avaient déjà atteint le stade de rémission clinique avant de continuer leur traitement dans l'étude de maintenance. 38 (73,1%) de ces 52 patients ont conservé le stade de rémission clinique après la première année. Il est important de souligner que 82/165 (49,7%) patients, qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, ont atteint une rémission clinique *de novo* pendant la première année de traitement continu.

Il convient également de noter que le taux de rémission clinique des patients qui n'avaient pas montré au moins une réponse clinique à la fin de la phase d'induction était à 42,7% (analyse globale) après 48 semaines de traitement, ce qui montre que l'administration d'obefazimod à long terme apporte aussi un bénéfice clinique significatif à cette population de patients.

33/217 (15,2%) patients ont prématurément arrêté l'étude au cours des 48 semaines de l'étude de maintenance de phase 2b, avec comme première raison l'aggravation de la RCH (10 patients - 30%). Ces patients ont tous été considérés comme un échec au traitement dans l'analyse globale.

Pendant la phase d'induction et de maintenance de l'étude de phase 2b, obefazimod a continué à démontrer un bon profil de sécurité et de tolérance, conforme aux données auparavant générées auprès de 1 000 patients traités avec obefazimod.³

254 patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère ont été enrôlés dans l'essai de phase 2b. Ils ont été traités une fois par jour par voie orale avec une des trois doses d'obefazimod testées (25 mg, 50 mg et 100 mg) ou avec un placebo. 50% de ces patients présentaient une réponse inadéquate, une perte de réponse, ou une intolérance aux anti-TNF- α , vedolizumab, et autres anticorps monoclonaux et/ou aux inhibiteurs des Janus Kinases, tandis que les autres 50% étaient réfractaires aux traitements conventionnels. Les endoscopies ont été évaluées de façon centralisée et à l'aveugle par des investigateurs indépendants. Les caractéristiques initiales de la maladie étaient bien équilibrées à travers tous les groupes traités avec les différentes doses d'obefazimod ainsi que dans le groupe placebo. Les patients inclus souffraient de RCH à long terme, avec une durée moyenne globale de la maladie de 8,05 ans et au moment de l'inclusion, 71,4% des patients présentaient un profil de maladie sévère (Score de Mayo Modifié entre 7 et 9 points au départ).

Étude clinique de phase 2b avec obefazimod publiée dans la revue scientifique « The Lancet Gastroenterology & Hepatology »

En septembre, Abivax a publié un article scientifique dans la plus importante revue internationale dans le domaine de la gastroentérologie et de l'hépatologie à comité de lecture « The Lancet Gastroenterology & Hepatology ».⁴ L'article est intitulé « [ABX464 \(obefazimod\) for moderate to severe active ulcerative colitis: a randomised, placebo controlled phase 2b induction trial and 48-week extension](#) ».⁵

³ S. Vermeire et al. : [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), Gastroenterology, March 2021

⁴ « The Lancet Gastroenterology & Hepatology » a un facteur d'impact de 45 (2021 Journal Citation Reports®, Clarivate 2022).

⁵ Severine Vermeire et al. : [ABX464 \(obefazimod\) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48-week, open-label extension](#), Lancet Gastroenterol Hepatol, published online on Sept. 5, 2022.

La publication souligne que les doses d'obefazimod testées au cours de cette étude d'induction (25 mg, 50 mg et 100 mg) ont significativement amélioré l'état des patients souffrant de RCH active, modérée à sévère, et cela comparé au groupe placebo. Cette amélioration a été mesurée par les modifications du Score de Mayo Modifié après 8 semaines de traitement. En outre, les données démontrent que les patients traités quotidiennement avec 50 mg d'obefazimod dans l'étude de maintenance ont par la suite atteint ou maintenu une réponse clinique, une rémission clinique, une amélioration endoscopique ou une rémission endoscopique à la semaine 48.⁶

Étude clinique d'induction et de maintenance de phase 2a avec obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde (PR)

En juin 2022, les résultats de bonne tolérance et d'efficacité de l'étude de phase 2a dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère conduite avec obefazimod ont été publiés dans « [Annals of the Rheumatic Diseases \(ARD\)](#) »⁷, revue scientifique renommée à comité de lecture. En outre, les données de l'étude de phase 2a ont été présentées lors du « Annual European Congress of Rheumatology », EULAR 2022.

La publication et la présentation lors de l'EULAR traitent des excellents [résultats dans l'étude clinique d'induction de phase 2a](#) avec obefazimod, administré en association avec du méthotrexate (MTX), dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR). 60 patients qui présentaient une réponse insuffisante au méthotrexate et/ou aux inhibiteurs TNF α ont participé à cette étude.

Le critère principal d'évaluation de cette étude a été atteint, démontrant une bonne tolérance de la dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour durant les 12 semaines du traitement d'induction.

Bien que la taille de l'échantillon de cette étude n'ait pas été prévue pour montrer une différence significative sur les critères d'efficacité, le groupe 50 mg s'est révélé statistiquement supérieur au placebo sur le critère secondaire clé (ACR20⁸) à la semaine 12 pour la population traitée selon le protocole.

En mars 2022, suite aux résultats de l'étude d'induction, Abivax a annoncé ses [résultats de l'étude de maintenance de phase 2a dans la PR](#) après un an de traitement. Parmi les 40 patients inclus dans cette étude de phase 2a de maintenance avec obefazimod, 23 patients ont terminé la première année de traitement, et ont tous atteint au moins une réponse ACR20, avec 19 et 12 patients ayant respectivement atteint une réponse ACR50 et ACR70.

Le profil de tolérance à long terme d'une administration de 50 mg d'obefazimod une fois par jour en association avec le méthotrexate s'est révélé favorable et en cohérence avec les observations précédentes.

Les résultats de l'étude de phase 2a et leur validation par la publication dans la revue ARD et par leur présentation lors de l'EULAR, entérinent la poursuite du développement clinique avec obefazimod dans la PR dans un programme de phase 2b. Étant donné qu'Abivax se concentre à présent sur le programme de phase 3 dans la RCH, l'initiation des prochaines étapes d'un programme de développement clinique d'obefazimod dans la PR dépendra de la disponibilité des ressources nécessaires et du financement.

« Obefazimod » enregistré en tant que dénomination commune internationale (INN) pour ABX464

En juin, Abivax a annoncé qu'« obefazimod » a été confirmé comme dénomination commune internationale (INN – international nonproprietary name) pour le candidat-médicament ABX464. Obefazimod a été officiellement enregistré et publié auprès de l'OMS ainsi qu'auprès de l'USAN (United States Adopted Names).

⁶ Les résultats d'efficacité de l'étude d'extension dans la publication sont basés sur une base de données de 78 patients qui ont soit achevé le traitement de 48 semaines (73 patients) soit pour lesquels l'achèvement du traitement de 48 semaines était prévu (5 patients ont prématurément arrêté l'étude).

⁷ Daien C, Krogulec M, Gineste P, et al. : [Safety and efficacy of the miR-124 upregulator ABX464 \(obefazimod, 50 and 100 mg per day\) in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate and/or anti-TNF \$\alpha\$ therapy: a placebo-controlled phase II study](#), Ann Rheum Dis 2022;81:1076–1084.

⁸ Le score ACR de l'American College of Rheumatology, mesure l'efficacité des traitements pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L'ACR20/50/70 correspond à une amélioration de $\geq 20/50/70\%$ du nombre d'articulations douloureuses, $\geq 20/50/70\%$ du nombre de synovites et une amélioration de $\geq 20/50/70\%$ de 3 items parmi les 5 suivants : évaluation de la douleur par le patient, appréciation globale de la maladie par le patient, appréciation globale de la maladie par le praticien, auto-questionnaire évaluant le handicap fonctionnel et marqueur biologique de l'inflammation (CRP).



Étude clinique de phase 1/2 avec ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC – cancer du foie)

L'essai clinique de Phase 1/2 chez des patients souffrant de carcinome hépatocellulaire ne répondant pas aux checkpoint inhibiteurs a été conduit au Scripps MD Anderson Cancer Center à San Diego et au MD Anderson Cancer Center à Houston. Dans cette étude de preuve-de-concept, les patients ont été traités avec ABX196, un agoniste synthétique des lymphocytes *T Natural Killer invariants* (iNKT), en association avec le nivolumab (Opdivo®, Bristol Myers Squibb). Cette étude est en deux phases, une phase d'escalade de doses puis une phase d'extension.

10 patients ont été inclus et traités dans cette phase d'escalade de dose avec 0,1µg, 0,2µg, ou 0,4µg d'ABX196 en association avec le nivolumab. Un bénéfice clinique a été observé chez 5 patients, dont une réponse partielle et 4 patients qui avaient atteint le stade de maladie stable. La survie médiane sans progression pour tous les patients était de 113,5 jours (49-450 jours) et de 276 jours (172-450 jours) pour les patients démontrant un bénéfice clinique.

ABX196 administré en association avec le nivolumab a été bien toléré et aucune toxicité limitant la dose ou événement indésirable grave ne s'est produit.

Les [résultats de la phase de l'escalade de dose](#) ont été présentés lors de l'ASCO GI Cancers Symposium en janvier 2022.

Ces résultats entérinent la poursuite du développement clinique d'ABX196 dans le cadre du traitement du CHC. Comme approche prioritaire, Abivax évalue les options de partenariat potentiel.

Autres annonces

Changement au sein de la gouvernance d'Abivax

En août, Abivax a annoncé une transition au sein de la présidence de son Conseil d'Administration. Le Dr Philippe Pouletty, fondateur d'Abivax et Président du Conseil d'Administration depuis sa création en 2013, a informé le Conseil d'Administration de sa décision de démissionner de son poste de Président. Jusqu'à la nomination d'un nouveau Président permanent indépendant, Mme Corinna zur Bonsen-Thomas, membre indépendante du Conseil d'Administration d'Abivax, assurera le rôle de présidente par intérim.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en stade clinique de phase 3, Abivax vise à moduler le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancer. Abivax, fondée par Truffle Capital, est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, obefazimod (ABX464) dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

**Abivax
Communications**
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

**Investors
LifeSci Advisors**
Ligia Vela-Reid
lvela-reid@lifesciadvisors.com
+44 7413 825310

**Press Relations & Investors Europe
MC Services AG**
Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22



**Public Relations France
Actifin**

Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

**Public Relations France
Primatice**

Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

**Public Relations USA
Rooney Partners LLC**

Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneypartners.com
+1 646 770 8858

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations (y compris le recrutement de patients) concernant certains des programmes de la Société. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prévisionnelles sont soumises à certains risques, contingences et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les informations et déclarations prévisionnelles. Une description de ces risques, aléas et incertitudes peut être obtenue dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son Document d'Enregistrement Universel. Ces risques, aléas 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 *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation ou non d'un médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Il convient d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation supplémentaire par la Société et les organismes de réglementation et les Conseils d'examen institutionnel (IRB)/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de cancérogénicité, de toxicité, de qualité pharmaceutique (CMC) et cliniques. En outre, ces déclarations prévisionnelles, projections et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, projections ou estimations pour refléter tout changement ultérieur dont la Société aurait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui sont incluses dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité.

Ce communiqué de presse n'a qu'un but informatif, et les informations qui y sont contenues ne constituent pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans toute juridiction, notamment en France. De même, il ne donne pas et ne doit pas être traité comme un conseil d'investissement. Il n'a pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l'exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s'informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.