

Perspectives stratégiques d'Abivax pour 2024 et principales étapes au cours des 12 prochains mois

- *Publication des premiers résultats des essais d'induction du programme pivot ABTECT de phase 3 évaluant obefazimod dans la rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active attendue au premier trimestre 2025*
- *L'évaluation effective des candidats potentiels (oraux et injectables) associés à obefazimod en tant que thérapie combinée dans la RCH a débuté ; afin de soutenir la prise de décision sur une combinaison médicale, des données précliniques sont attendues au deuxième semestre 2024*
- *Les données de l'étude d'extension à long terme conduite avec une administration quotidienne orale de 25 mg d'obefazimod après un et deux ans de traitement sont attendues au cours du troisième trimestre 2024*
- *La demande d'Investigational New Drug (IND) pour l'étude de phase 2 d'obefazimod dans la maladie de Crohn (MC) a été approuvée ; Abivax va apporter des modifications au protocole d'étude sur la base de recommandations des autorités réglementaires américaines (FDA)*
- *Sélection du candidat médicament successeur d'obefazimod attendue au troisième trimestre 2024*

PARIS, France, le 22 janvier 2024, 8h30 CET – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 - 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 moduler la réponse immunitaire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui ses priorités stratégiques et les étapes clés pour l'année 2024.

Marc de Garidel, Directeur général d'Abivax, dit : « Nous sommes sur la bonne voie pour exécuter notre feuille de route stratégique comme présentée en septembre de l'année dernière afin de préparer la commercialisation d'obefazimod, si approuvée par les autorités, en commençant par un lancement aux États-Unis dans la rectocolite hémorragique. Notre bureau américain a récemment été inauguré et nous avons réussi à recruter une équipe très expérimentée, avec un focus particulier sur les États-Unis. Pour 2024, notre priorité reste l'achèvement du recrutement des patients dans les études d'induction de phase 3 du programme ABTECT. »

Didier Blondel, Directeur financier d'Abivax, ajoute : « Avec le succès de notre introduction en bourse sur le Nasdaq en octobre 2023, la plus importante jamais réalisée par une biotech française déjà cotée, nous estimons que nos opérations sont entièrement financées jusqu'aux annonces prévues des résultats de nos études d'induction menées dans la RCH et dans la maladie de Crohn. En parallèle, nous continuons à mettre en œuvre notre approche stratégique de financement à plusieurs volets, afin de financer nos projets ambitieux au cours de l'année 2024 et au-delà, avec l'objectif de continuer à faire croître la valeur pour nos actionnaires. »

Priorités et étapes clés des études cliniques

Programme de phase 3 d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique (ABTECT)

Le programme ABTECT de phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'obefazimod dans le traitement des adultes atteints de RCH modérément à sévèrement active avance. Le recrutement de patients dans les deux études d'induction ABTECT-1 et ABTECT-2 est en cours dans toutes les régions désignées.

Le programme ABTECT est conçu pour recruter 1 200 patients atteints de RCH dans 36 pays sur plus de 600 centres d'investigation afin de participer au programme pivot de phase 3, couvrant notamment l'Amérique du Nord, l'Europe, l'Amérique latine et la région Asie-Pacifique. Le critère d'évaluation principal pour les essais d'induction est la rémission clinique à 8 semaines. Pour l'essai de maintenance, le critère d'évaluation principal est également la rémission clinique à la semaine 52 (ce qui correspond à la semaine 44 de l'essai de maintenance).

Étapes clés anticipées :

- T4 2024 : Inclusion prévue du dernier patient dans les études d'induction ABTECT
- T1 2025 : Annonce prévue des premiers résultats des études d'induction ABTECT après 8 semaines de traitement
- T1 2026 : Annonce prévue des premiers résultats de l'étude de maintenance ABTECT après un an de traitement

Objectifs :

- Générer des données solides lors de l'études de phase 3 dans la RCH modérément à sévèrement active menée avec obefazimod en tant qu'option thérapeutique orale et potentiellement différenciée
- Établir obefazimod comme potentielle thérapie avancée de première ligne dans le traitement de la RCH

Étude d'extension à long terme avec 25 mg d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique

Des patients atteints de RCH qui ont terminé leur traitement avec 50 mg d'obefazimod par voie orale une fois par jour dans les études de maintenance de phase 2a ou de phase 2b, avaient la possibilité de continuer leur traitement dans une étude de maintenance en ouvert subséquente menée avec une dose réduite à 25 mg.

Une analyse intermédiaire (date de référence au 31 juillet 2023) a été conduite chez 71 patients éligibles, dont 63 patients ont effectué leur visite médicale après 48 semaines de traitement. Les résultats démontrent un taux de contrôle de la maladie (Score de Mayo Modifié stable ou amélioré) de 84% (53/63) avec une administration quotidienne de 25 mg d'obefazimod. Aucun nouveau signal relatif à la sécurité d'obefazimod n'a été observé chez les patients atteints de RCH, dont certains étaient dans leur 5^{ème} année de traitement avec une administration quotidienne par voie orale.

Étapes clés anticipées :

- T3 2024 : Nouvelles données de l'étude d'extension à long terme conduite avec une administration quotidienne de 25 mg d'obefazimod après un et deux ans de traitement continu

Objectifs :

- Confirmation des données de sécurité et d'efficacité observées lors des études de maintenance de phase 2 ainsi que dans l'analyse intermédiaire de l'étude d'extension à long terme
- Confirmation de la sécurité et de l'efficacité d'une dose réduite d'obefazimod de 25 mg pour un usage chronique à long terme
- Réalisation d'analyses supplémentaires sur les paramètres cliniques de laboratoire, afin de valider le nouveau mécanisme d'action d'obefazimod et sa capacité à soulager les symptômes des patients atteints de RCH

Étude de phase 2 d'obefazimod dans la maladie de Crohn (ENHANCE-CD)

Sur la base des données précliniques et cliniques encourageantes existantes à ce jour dans le domaine des MICI, Abivax avance obefazimod en phase 2 dans le traitement de la maladie de Crohn (MC) modérément à sévèrement active.

Étapes clés anticipées :

- T4 2023 : La demande d'un IND aux États-Unis pour l'essai clinique ENHANCE-CD a été soumise et approuvée. Abivax évalue actuellement des commentaires de la FDA et envisage des ajustements du design de l'étude conformément aux recommandations
- S2 2025 : Annonce prévue des premières données de l'étude d'induction dans la MC, sous réserve de la modification du design de l'étude suite à l'évaluation des commentaires de la FDA

Objectifs :

- Reproduire les données de sécurité et d'efficacité d'obefazimod générées lors des études de phase 2 dans la RCH dans le traitement de la MC

Progrès dans la recherche et le développement

- **Obefazimod en tant que thérapie combinée** : Basé sur ses caractéristiques cliniques, l'évaluation effective de candidats oraux et injectables potentiels associés à obefazimod en tant que thérapie combinée dans la rectocolite hémorragique est en cours. Les données précliniques afin de soutenir la prise de décision sur l'agent combiné sont attendues au deuxième semestre 2024
- **Bibliothèque de composés miR-124, successeur d'obefazimod** : Les travaux de recherche et de développement d'autres candidats médicaments potentiels à être sélectionnés à partir de la bibliothèque de composés d'Abivax se poursuivent. Le premier composé, successeur d'obefazimod, devrait être sélectionné au troisième trimestre 2024, afin de continuer à renforcer le portefeuille de produits d'Abivax

Étapes clés anticipées :

- S2 2024 : Disponibilité des données précliniques du candidat potentiel associé à obefazimod en tant que thérapie combinée dans la RCH modérément à sévèrement active
- T3 2024 : Sélection du premier composé successeur d'obefazimod provenant de sa bibliothèque de composés ayant une action sur le miR-124

Objectifs :

- Renforcer le portefeuille de produits d'Abivax à travers 1) l'évaluation des possibilités d'utiliser obefazimod en thérapie combinée et 2) la sélection des composés successeurs d'obefazimod dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques

Participation d'Abivax aux congrès scientifiques du premier semestre 2024

Crohn's and Colitis Congress (25-27 janvier 2024, Bellagio, Las Vegas, États-Unis)

- Visitez le stand d'Abivax dans le hall des exposants du congrès (stand n°1127)

19th Congress of European Crohn's and Colitis Organisation (21-24 février 2024, Stockholm, Suède)

- Quatre abstracts d'Abivax ont été acceptés pour des présentations lors du congrès d'ECCO 2024
- Abivax organisera un symposium sur « [Expanding the Armamentarium: Emerging MOAs for Treating Ulcerative Colitis](#) » (Élargir l'arsenal thérapeutique : Nouveaux mécanismes d'action dans le traitement de la rectocolite hémorragique) dans le cadre de la participation d'experts reconnus au niveau international, le Pr Bruce Sands, MD, MS (États-Unis) et le Pr Raja Atreya, MD, (Allemagne) le 23 février 2024 à 07h15-08h15 CET dans la salle A12
- Visitez le stand d'Abivax dans le hall des exposants du congrès (stand n°15)

Digestive Disease Week (18-21 mai 2024, Washington, D.C., États-Unis)

- Visitez le stand d'Abivax dans le hall des exposants du congrès (stand n°529)

Financial update

Abivax a réalisé avec succès son introduction en bourse sur le Nasdaq Global Market en octobre 2023, levant un montant brut de 235,8 millions de dollars (montant net d'environ 212,2 millions de dollars) dans des conditions de marché difficiles :

- L'offre d'Abivax est la plus importante introduction en bourse aux États-Unis d'une entreprise de biotechnologie française cotée en bourse
- Abivax fait partie du top 5 des entreprises de biotechnologie en termes de capital total levé en 2023

Objectifs :

- Ces moyens seront utilisés pour financer les programmes de développement clinique d'obefazimod dans la RCH et la MC
- Sur la base de son plan actuel, les opérations d'Abivax seraient financées jusqu'à l'annonce prévue des premiers résultats des essais d'induction ABTECT dans la RCH au premier trimestre 2025 ainsi que l'annonce des premiers résultats de son essai d'induction ENHANCE-CD dans la MC prévue au cours du deuxième semestre 2025
- Afin d'assurer un financement à long terme et d'étendre sa trésorerie actuelle, Abivax met en œuvre une approche stratégique de financement à plusieurs volets afin de financer ses projets supplémentaires ainsi que l'expansion de ses capacités cliniques, médicales et commerciales

Calendrier financier :

- Mardi 2 avril 2024 : Publication des résultats financiers au 31 décembre 2023
Un webcast sera organisé suite à la publication des résultats financiers annuels
- Jeudi 30 mai 2024 – 10h00 CEST | 4h00 EST : Assemblée Générale annuelle

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 moduler 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.

Contacts

Abivax Communication
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 60 69 63

Abivax Relations Investisseurs
Patrick Malloy
patrick.malloy@abivax.com
+1 847 987 4878

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations, incluant celles relatives aux objectifs commerciaux et financiers de la Société. Des mots tels que « continuer », « pourrait », « s'attendre à », « but », « intention », « objectif », « sera » et des variations de ces mots ainsi que des expressions similaires ont pour but d'identifier les déclarations prospectives. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles soient 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 Abivax 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 candidat 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 Abivax 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 Abivax 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 d'Abivax dans toute juridiction. 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.