



Abivax annonce un retour positif de la FDA à l'issue de ses échanges pré-NDA concernant l'obéfazimod

La Société confirme être en bonne voie pour déposer, d'ici la fin de l'année 2026, sa première demande d'autorisation de mise sur le marché (New Drug Application – NDA) pour l'obéfazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active.

PARIS, France – 30 juillet 2026 – 22 h 05 CEST – [Abivax SA](#) (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX / Nasdaq : ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui un retour positif à l'issue de ses échanges préalables au dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (« pré-NDA ») avec la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis concernant l'obéfazimod dans le traitement des adultes atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active. Les retours constructifs de la FDA ont confirmé l'alignement sur la stratégie de dépôt de la NDA envisagée par la Société et, conforté le contenu et le format prévus du dossier réglementaire. Abivax confirme ainsi être en bonne voie pour déposer sa première NDA pour l'obéfazimod d'ici la fin de l'année 2026.

Marc de Garidel, MBA, directeur général d'Abivax, déclare : « L'alignement obtenu avec la FDA sur notre stratégie de dépôt de la NDA constitue une étape réglementaire importante alors que nous préparons le dépôt de la première NDA d'Abivax pour l'obéfazimod. Nous remercions l'Agence pour ses retours constructifs, qui renforcent notre confiance dans le processus menant au dépôt. Cette avancée s'inscrit dans le prolongement des résultats positifs du programme de phase 3 ABTECT annoncés plus tôt cette année, qui continuent de conforter le potentiel de l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique, tandis que nous poursuivons activement la finalisation de notre dossier de NDA en vue de son dépôt d'ici la fin de l'année 2026. »

À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies exploitant les mécanismes naturels de régulation de l'organisme pour 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), en phase 3 de développement clinique dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère.

Contact:

Patrick Malloy

SVP, Investor Relations

Abivax SA

patrick.malloy@abivax.com



Contacts médias :

LifeSci Communications

Karissa Baltz, Ph.D.

Associate Director

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, notamment concernant l'activité de la Société. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « en bonne voie », « potentiel », « devrait » ainsi que leurs variantes et des expressions similaires visent à identifier ces déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent notamment des déclarations relatives au bénéfice thérapeutique potentiel d'obéfazimod, à son potentiel en tant que premier traitement de sa catégorie (« first-in-class ») dans la rectocolite hémorragique, au calendrier des dépôts réglementaires, y compris le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique, à la commercialisation potentielle d'obéfazimod aux États-Unis, 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 invités à noter que les informations et déclarations prospectives sont soumises à divers risques, aléas et incertitudes, dont un grand nombre sont difficiles à prévoir et échappent généralement au contrôle d'Abivax, lesquels pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou projetés dans ces informations et déclarations prospectives. Une description de ces risques, aléas et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) conformément à ses obligations légales, notamment son Document d'enregistrement universel, ainsi que dans son rapport annuel sur formulaire 20-F relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis le 23 mars 2026, sous la rubrique « Risk Factors » (« Facteurs de risque »). Ces risques, aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux activités de recherche et développement, aux données et analyses cliniques futures, aux décisions des autorités réglementaires, telles que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation éventuelle et le calendrier d'approbation de tout candidat-médicament, ainsi qu'à leurs décisions relatives à l'étiquetage et à d'autres aspects susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces candidats-médicaments, ainsi que la disponibilité de financements suffisants pour couvrir les dépenses d'exploitation et les besoins d'investissement de la Société, qu'ils soient prévisibles ou imprévisibles. Une attention particulière doit être portée aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, notamment aux évaluations complémentaires menées par la Société, les autorités réglementaires et les comités d'éthique/IRB à la suite de l'examen des données précliniques, pharmacocinétiques, de carcinogénicité, de toxicité, de chimie, de fabrication et de contrôle (CMC) ainsi que des données cliniques. En outre, 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. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dont la Société aurait connaissance postérieurement à la date du présent communiqué, sauf si la loi l'exige. Les informations relatives aux produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) figurant dans le présent communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Le présent communiqué de presse est diffusé uniquement à titre d'information. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ni une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres de la Société, dans quelque juridiction que ce soit. De même, elles ne constituent



pas un conseil en investissement et ne doivent pas être interprétées comme tel. Elles ne tiennent pas compte des objectifs d'investissement, de la situation financière ou des besoins particuliers de leurs destinataires. Les destinataires ne doivent pas les considérer comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans le présent communiqué sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La diffusion du présent document peut faire l'objet de restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes en possession du présent document sont tenues de s'informer de ces restrictions et de les respecter.