



## Résultats positifs de la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT démontrant un bénéfice clinique significatif chez des patients atteints de RCH réfractaire et renforçant les données de sécurité

- L'obéfazimod a apporté un bénéfice clinique significatif dans une population hautement réfractaire de patients atteints de rectocolite hémorragique (« RCH »), avec 37,2 % des patients n'ayant pas répondu au traitement d'induction qui ont atteint une rémission clinique et 34,5 % une rémission endoscopique à la semaine 44 après la poursuite du traitement par obéfazimod 50 mg ;
- L'augmentation de la dose d'obéfazimod à 50 mg a permis de rétablir une rémission clinique chez 45,5 % des patients ayant rechuté au cours de la partie 1 de l'essai de maintenance ABTECT, soutenant l'intérêt d'une stratégie adaptée d'augmentation de dose visant à rétablir et maintenir le contrôle de la maladie au fil du temps ;
- Dans le cadre de l'analyse intégrée des programmes cliniques de phase 2 et de phase 3 dans la RCH, représentant 1 704 années-patients d'exposition à l'obéfazimod, les taux d'incidence ajustés en fonction de l'exposition (« EAIR ») pour les cancers autres que les cancers de la peau non mélanomes (« NMSC ») étaient de 0,35 et 0,64 événement pour 100 années-patients (« AP »), et, pour les NMSC, de 0,59 et 0,64 événement pour 100 AP, respectivement dans la cohorte combinée regroupant tous les traitements actifs (50 mg et 25 mg) et dans la cohorte 50 mg, tous ces taux étant conformes aux taux d'incidence de référence attendus dans la RCH ;
- Dans la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT, les taux d'incidence ajustés en fonction de l'exposition (« EAIR ») pour les cancers autres que les NMSC étaient de 0,48 et 0,69 événement pour 100 années-patients, et, pour les NMSC, de 0,95 et 0,69 événement pour 100 AP, respectivement dans la cohorte combinée regroupant tous les traitements actifs et dans la cohorte 50 mg, tous ces taux étant conformes aux taux d'incidence de référence attendus dans la RCH ;
- Abivax organisera une conférence téléphonique et un webcast aujourd'hui à 16h30 EDT (22h30 CEST) afin de présenter ces résultats.

**PARIS, France – 29 juin 2026 – 22h05 CEST** – [Abivax SA](#) (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX / Nasdaq : ABVX ) (« Abivax » ou la « Société ») société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui les principaux résultats (« topline ») de la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT, volet complémentaire de son programme de maintenance de phase 3 dans la rectocolite hémorragique (« RCH »), évaluant l'obéfazimod, son modulateur oral de l'expression du miR-124, chez des patients adultes atteints de RCH active modérée à sévère.



La partie 2 de l'essai de maintenance de phase 3 a inclus des patients n'ayant pas obtenu de réponse clinique à l'issue du traitement d'induction ou ayant présenté une rechute au cours de l'essai de maintenance avec re-randomisation (partie 1), élargissant ainsi les données d'efficacité et de sécurité à une population plus réfractaire que celle de la cohorte de maintenance à visée d'enregistrement.

Les données de sécurité supplémentaires générées dans le cadre de cette partie 2 enrichissent la base de données de sécurité de l'essai de maintenance de phase 3 et apportent des éléments de contexte importants pour interpréter les données de sécurité relatives aux cancers rapportées à l'issue de l'analyse de la partie 1 de l'essai de maintenance. Les analyses intégrées post hoc présentées aujourd'hui incluent les nouveaux résultats de la partie 2, les données combinées de l'ensemble du programme de maintenance de phase 3 ainsi que celles du programme plus large de développement clinique de phase 2 et de phase 3.

**Marc de Garidel, MBA, directeur général d'Abivax, a déclaré :** *« Les résultats de la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT constituent une étape importante dans le développement clinique de l'obéfazimod, démontrant un bénéfice clinique significatif chez des patients atteints de rectocolite hémorragique hautement réfractaire, tout en élargissant considérablement notre base de données de sécurité à long terme. Associés aux résultats d'efficacité sans précédent du programme de phase 3 ABTECT, ces résultats constituent un ensemble complet de données étayant le potentiel de l'obéfazimod pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits chez différents profils de patients atteints de rectocolite hémorragique. »*

*L'élargissement des données cumulées de sécurité renforce encore notre confiance dans le profil de sécurité à long terme de l'obéfazimod et confirme le profil bénéfice-risque favorable de notre programme, alors que nous préparons le dépôt, prévu plus tard cette année, de notre demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (« NDA »). Nous estimons que cet ensemble croissant de données positionne l'obéfazimod, s'il est approuvé, comme une option thérapeutique susceptible de redéfinir le paradigme de traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique. »*

### **Des résultats d'efficacité significatifs observés chez les patients non-répondeurs au traitement d'induction après une durée de traitement supplémentaire par obéfazimod**

Chez les patients n'ayant pas obtenu de réponse clinique après 8 semaines de traitement d'induction, la poursuite du traitement par obéfazimod a permis d'obtenir, à la semaine 44, des taux significatifs d'amélioration clinique, endoscopique et histologique. Les patients traités de manière continue par 50 mg d'obéfazimod ont présenté les meilleurs résultats pour l'ensemble des critères d'évaluation, notamment en termes de rémission clinique (37,2 %), de réponse clinique (61,5 %), d'amélioration endoscopique (48,0 %), d'amélioration histologico-endoscopique de la muqueuse ("HEMI") (44,6 %) et de rémission endoscopique (34,5 %). Ces résultats suggèrent qu'une proportion importante de patients ne répondant pas initialement au traitement pourrait néanmoins tirer un bénéfice clinique substantiel d'une durée de traitement plus longue.

<b>Partie 2 – Non-répondeurs à l’induction – Critères d’évaluation exploratoires</b>		
	<b>25 mg (N=81)</b>	<b>50 mg (N=148)</b>
<b>Rémission clinique</b>	23,5 %	37,2 %
<b>Réponse clinique</b>	50,6 %	61,5 %
<b>Amélioration endoscopique</b>	28,4 %	48,0 %
<b>HEMI</b>	23,5 %	44,6 %
<b>Rémission endoscopique</b>	22,2 %	34,5 %

## **L’obéfazimod a permis de restaurer des réponses cliniques et endoscopiques chez des patients ayant présenté une rechute au cours du traitement de maintenance**

Chez les patients ayant présenté une rechute au cours de la partie 1 de l’essai de maintenance, le retraitement par 50 mg d’obéfazimod a permis d’obtenir, à la semaine 44, des taux significatifs de rémission clinique, de réponse clinique, d’amélioration endoscopique, d’amélioration histologico-endoscopique de la muqueuse (« HEMI ») et de rémission endoscopique.

Les patients ayant obtenu une réponse clinique à l’obéfazimod pendant l’essai d’induction, puis ayant rechuté après avoir été de nouveau randomisés dans le bras placebo au cours de la partie 1 de l’essai de maintenance, ont été traités en ouvert par 50 mg d’obéfazimod et ont atteint des taux de réponse clinique et de rémission clinique de 69,7 % et 45,0 %, respectivement. Les patients ayant rechuté sous 25 mg d’obéfazimod et dont la dose a été augmentée à 50 mg ont, quant à eux, obtenu des taux de réponse clinique et de rémission clinique de 66,7 % et 45,5 %, respectivement. Ces résultats démontrent le potentiel de l’obéfazimod à rétablir le contrôle de la maladie après une rechute et soutiennent une stratégie de traitement de maintenance flexible.

<b>Partie 1 - Patients ayant présenté une rechute – Critères d’évaluation exploratoires</b>		
	<b>Placebo-&gt;50 mg (N=109)</b>	<b>25 mg-&gt;50 mg (N=33)</b>
	<b>50 mg</b>	<b>50 mg</b>
<b>Rémission clinique</b>	45,0 %	45,5 %
<b>Réponse clinique</b>	69,7 %	66,7 %
<b>Amélioration endoscopique</b>	54,1 %	45,5 %
<b>HEMI</b>	47,7 %	39,4 %
<b>Rémission endoscopique</b>	32,1 %	24,2 %

**La partie 2 de l'étude a permis d'élargir de manière substantielle l'ensemble des données cumulées de sécurité, renforçant la confiance dans le profil de sécurité à long terme de l'obéfazimod.**

Les analyses post ci-dessous sont présentées selon une approche progressive, en commençant par les données combinées des programmes de phase 2 et de phase 3 dans la rectocolite hémorragique, puis l'ensemble des données de l'essai de maintenance de phase 3 (Partie 1 + Partie 2), puis l'ensemble des données de la partie 2 de l'essai de maintenance, afin d'illustrer comment l'augmentation du nombre cumulé d'années-patients renforce l'évaluation globale de la sécurité.

Dans la partie 2, quatre événements de cancers de la peau non mélanomes (« NMSC ») ont été rapportés au total, dont deux dans le bras 25 mg et deux dans le bras 50 mg. Tous sont survenus chez des patients présentant des facteurs de risque établis de NMSC, notamment un âge avancé, l'utilisation de thiopurines, des antécédents de cancer cutané et l'échec de plusieurs traitements avancés antérieurs. Deux cancers autres que les NMSC ont également été rapportés dans le bras 50 mg ; tous deux ont été jugés sans lien avec l'obéfazimod par les investigateurs de l'étude.

Les cancers autres que les NMSC et les cancers de la peau non mélanomes étant des événements peu fréquents, les estimations des taux d'incidence gagnent en précision à mesure que l'exposition cumulée au traitement augmente. Les données de l'essai de maintenance de l'étude ABTECT doivent être interprétées à la lumière de l'ensemble des données ajustées en fonction de l'exposition, en tenant compte des caractéristiques des patients ainsi que des plages de référence épidémiologiques représentatives publiées dans la rectocolite hémorragique. Comme le montrent les tableaux ci-dessous, les taux d'incidence ajustés en fonction de l'exposition observés dans les bras de traitement actifs combinés (25 mg + 50 mg), tant pour les cancers autres que les NMSC que pour les cancers de la peau non mélanomes (« NMSC »), se situent dans les plages de référence attendues dans la rectocolite hémorragique, sur la base d'études publiées dans cette maladie.

## Cancers (hors NMSC) – Analyse EAIR

Population d'analyse	Placebo TI/100 AP	25 mg TI/100 AP	50 mg TI/100 AP	Ensemble TI/100 AP	Taux de référence attendu dans la RCH <sup>1</sup>
Programme intégré RCH (Phase 2 + Phase 3)	0,00	0,00	0,64	0,35	0,30 – 0,70
Maintenance de phase 3 (Partie 1 + Partie 2)	0,00	0,00	0,91	0,56	0,30 – 0,70
Partie 2 uniquement	-	0,00	0,69	0,48	0,30 – 0,70 <sup>1</sup>

\*TI : taux d'incidence ; AP : années-patients ; EAIR : taux d'incidence ajusté en fonction de l'exposition.

## NMSC – Analyze EAIR

Population d'analyse	Placebo TI/100 AP	25 mg TI/100 AP	50 mg TI/100 AP	Ensemble TI/100 AP	Taux de référence attendu dans la RCH <sup>2</sup>
Programme intégré RCH (Phase 2 + Phase 3)	0,46	0,53	0,64	0,59	0,70 – 1,40
Maintenance de phase 3 (Partie 1 + Partie 2)	0,68	1,09	1,37	1,26	0,70 – 1,40
Partie 2 uniquement	-	1,52	0,69	0,95	0,70 – 1,40

### La partie 2 de l'étude renforce la confiance dans le profil bénéfice-risque de l'obéfazimod en vue du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (« NDA »)

Les données globales de sécurité observées dans la partie 2 sont cohérentes avec celles précédemment rapportées dans le cadre du programme de développement clinique de l'obéfazimod. L'augmentation de l'exposition cumulée au traitement apportée par la partie 2 n'a fait apparaître aucun nouveau signal de sécurité.

Des analyses détaillées, ajustées en fonction de l'exposition, par essai, dose, nombre cumulé d'années-patients et caractéristiques des patients, seront présentées lors du webcast investisseurs organisé aujourd'hui.

**Le professeur Remo Panaccione, M.D., professeur de médecine et directeur de la clinique des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) à l'Université de Calgary, a déclaré :** « L'essai de maintenance ABTECT a apporté des données convaincantes soutenant le potentiel clinique de l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique. Les résultats d'efficacité robustes observés à la fois chez les patients répondeurs au traitement d'induction (partie 1) et chez les patients non-répondeurs au traitement d'induction (partie 2) démontrent un effet thérapeutique cohérent dans des populations de patients cliniquement importantes. Par ailleurs, l'élargissement de la base de données de sécurité à long terme continue d'apporter des éléments rassurants, les taux observés de cancers et de cancers de la peau non mélanomes restant cohérents avec les taux d'incidence attendus dans la rectocolite hémorragique. Pris dans leur ensemble, ces résultats mettent en évidence un profil bénéfice-risque très favorable et renforcent ma conviction que l'obéfazimod, s'il est approuvé, pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique importante, susceptible d'avoir un impact significatif sur le paradigme de traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique. »

### Conférence téléphonique avec les investisseurs et webcast

La direction d'Abivax tiendra aujourd'hui un webcast et une conférence téléphonique à 16h30 EDT (22h30 CEST) afin de présenter les résultats de la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT. Les investisseurs pourront y participer en utilisant le lien de connexion ou de diffusion suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/o5thz2vd>.



## Perspectives réglementaires

Les résultats de la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT viennent enrichir l'ensemble intégré des données cliniques soutenant le dépôt prévu de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (« New Drug Application » ou « NDA ») pour l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique. La Société confirme son objectif de déposer cette demande auprès de la Food and Drug Administration (« FDA ») américaine au cours du quatrième trimestre 2026.

## Principales échéances attendues

- 21 septembre 2026 : publication des résultats financiers du premier semestre 2026 ;
- Quatrième trimestre 2026 : dépôt prévu de la demande d'autorisation de mise sur le marché (« NDA ») de l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique ;
- Mi-2027 : publication des principaux résultats (« topline ») de l'essai d'induction de phase 2b ENHANCE-CD évaluant l'obéfazimod dans la maladie de Crohn.

## Méthodologie et sources relatives aux taux d'incidence

1. Long MD, Martin CF, Pipkin CA, et al. Risk of melanoma and nonmelanoma skin cancer among patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2012;143(2):390–399.e1; Bencardino S, Bernardi F, Allocca M, et al. Advanced Therapies for Inflammatory Bowel Disease and Risk of Skin Cancer: What's New? *Cancers (Basel)*. 2025;17(10):1710; Beaugerie L, Brousse N, Bouvier AM, et al. Lymphoproliferative Disorders in Patients Receiving Thiopurines for Inflammatory Bowel Disease: A Prospective Observational Cohort Study. *Lancet*. 2009;374(9701):1617-1625; Kaneko M, Kantani Y, Sato H, et al. Prognostic Factors in Prostate Cancer Associated with Ulcerative Colitis. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(5):1392; Lemaitre M, Kirchgessner J, Rudnichi A, et al. Association Between Use of Thiopurines or Tumor Necrosis Factor Antagonists Alone or in Combination and Risk of Lymphoma in Patients With Inflammatory Bowel Disease. *JAMA*. 2017;318(17):1679-1686
2. Long MD, Martin CF, Pipkin CA, et al. Risk of melanoma and nonmelanoma skin cancer among patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2012;143(2):390–399.e1; Bencardino S, Bernardi F, Allocca M, et al. Advanced Therapies for Inflammatory Bowel Disease and Risk of Skin Cancer: What's New? *Cancers (Basel)*. 2025;17(10):1710; Abbas AM, Almkhatar RM, Loftus EV, et al. Risk of melanoma and non-melanoma skin cancer in patients treated with thiopurines: a nationwide retrospective cohort. *Am J Gastroenterol* 2014;109(11): 1781-93

## À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie en phase clinique qui se concentre sur le développement de traitements 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), en phase 3 de développement clinique dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère.

**Contacts :**

Patrick Malloy  
SVP, Relations investisseurs  
Abivax SA  
[patrick.malloy@abivax.com](mailto:patrick.malloy@abivax.com)  
+1 847 987 4878

**Contacts médias :**

**LifeSci Communications**

Karissa Baltz, PhD  
Directeur associé  
[LSC\\_ABIVAX@lifescicomms.com](mailto:LSC_ABIVAX@lifescicomms.com)

**SEITOSEI.ACTIFIN**

Enora Budet  
Manager presse et influence corporate  
[enora.budet@seitosei-actifin.com](mailto:enora.budet@seitosei-actifin.com)  
+ 33 6 72 17 84 60

Jennifer Jullia de Bellabre  
Attachée de presse  
[jennifer.jullia@seitosei-actifin.com](mailto: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 », « prévoir », « être en bonne voie », « potentiel », « devrait », ainsi que leurs variantes et expressions similaires, ont pour but d'identifier des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives comprennent notamment des déclarations relatives au bénéfice thérapeutique potentiel d'obéfazimod et sa capacité potentielle à redéfinir les attentes en matière de traitement, au 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 au calendrier de publication des résultats correspondants, au calendrier des dépôts réglementaires y compris dépôt prévu d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (« New Drug Application » ou « NDA ») de l'obéfazimod dans la rectocolite hémorragique, au calendrier de publication des résultats financiers semestriels 2026 d'Abivax, ainsi qu'à 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, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, 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.*