



Abivax présente les dernières avancées de ses activités et ses résultats financiers du premier semestre 2026

- *Chris Rabbat succédera à Fabio Cataldi au poste de Directeur médical (« Chief Medical Officer » ou « CMO ») ; Tim Kelly est nommé Directeur technique (« Chief Technical Officer » ou « CTO ») afin de renforcer la préparation des capacités d'approvisionnement commercial et de piloter les fonctions Chimie, Fabrication et Contrôles (« CMC »), Qualité et Technologies de l'information (« IT ») d'Abivax*
- *La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les placements à court terme, d'un montant total de 402,4 millions d'euros au 30 juin 2026, auxquels s'ajoutent 767,1 millions d'euros de produit net issu de l'offre au public réalisée début juillet, assurent à la Société une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2029*
- *Le rachat des Certificats de Royalties, finalisé au deuxième trimestre 2026, réduit significativement les engagements futurs d'Abivax au titre des Royalties et renforce ainsi sa situation financière sans dette et sa flexibilité pour soutenir ses futures activités de commercialisation*

PARIS, France – 21 septembre 2026 – 22 h 05 CEST – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX / Nasdaq : ABVX) (« Abivax » ou la « Société »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans 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, présente aujourd'hui les dernières avancées de ses activités ainsi que ses résultats financiers pour le semestre clos le 30 juin 2026. Les comptes semestriels, arrêtés par le conseil d'administration de la Société le 18 septembre 2026, ont été examinés par les commissaires aux comptes de la Société. Les rapports financiers seront déposés le 21 septembre 2026 auprès des autorités françaises et américaines de régulation des marchés financiers. Une brève présentation résumant ces avancées opérationnelles et financières est disponible dans la rubrique Investisseurs du site internet d'Abivax.



Renforcement de l'équipe dirigeante en vue d'une potentielle commercialisation

Fabio Cataldi, M.D., Directeur médical, quittera Abivax au quatrième trimestre 2026. Chris Rabbat, Ph.D., qui dirige les Affaires médicales d'Abivax depuis 2023, lui succédera au poste de Directeur médical et prendra la tête de l'organisation médicale alors qu'Abivax progresse vers une potentielle commercialisation. Le Dr Rabbat dispose d'une vaste expérience dans l'industrie biopharmaceutique, notamment d'une expertise approfondie dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (« MICI »), ainsi que d'une expérience dans l'accompagnement de traitements jusqu'à leur commercialisation et leur lancement. Son expérience dans l'industrie, son expertise dans le domaine thérapeutique et son leadership médical au stade commercial seront particulièrement précieux alors qu'Abivax se prépare à la potentielle commercialisation de l'obéfazimod. Abivax remercie le Dr Cataldi pour ses importantes contributions à la Société, notamment pour son leadership au cours des dernières étapes du développement de l'obéfazimod et pour avoir fait progresser le programme vers le dépôt prévu de la demande d'autorisation de mise sur le marché (« New Drug Application » ou « NDA »).

Abivax a également nommé Tim Kelly au poste de Directeur technique. M. Kelly dirigera les fonctions CMC liées à la production commerciale, ainsi que les fonctions Qualité et Technologies de l'information de la Société, renforçant ainsi l'infrastructure nécessaire à la poursuite de la croissance d'Abivax et à sa potentielle transition vers une société au stade commercial. Plus récemment, il occupait le poste de Directeur des technologies de Caribou Biosciences. Il a auparavant été Directeur général d'Oxford Biomedica Solutions. Il a également exercé des fonctions de direction chez Homology Medicines, Shire, UCB Pharma et Biogen.

Ces deux nominations au sein de l'équipe dirigeante prennent effet immédiatement.

« Alors que nous préparons Abivax à sa prochaine phase de croissance et à la potentielle commercialisation de l'obéfazimod, nous continuons à renforcer notre équipe dirigeante et les capacités nécessaires pour accompagner cette évolution », déclare Marc de Garidel, MBA, Directeur général d'Abivax. « Nous sommes profondément reconnaissants envers Fabio pour ses importantes contributions à Abivax et pour son leadership alors que nous avons fait progresser l'obéfazimod au cours des dernières phases de son développement vers le dépôt du dossier réglementaire. Chris apporte une riche expérience dans les MICI ainsi que des liens étroits avec les principaux leaders d'opinion, qui seront essentiels lorsqu'il dirigera notre organisation médicale au cours de la phase pré-commerciale et vers une potentielle commercialisation. Tim apporte une solide expérience en matière d'approvisionnement commercial ainsi qu'une expertise technique et opérationnelle



qui renforceront davantage nos capacités dans les domaines CMC, Qualité et IT, alors que nous nous préparons à une potentielle commercialisation. »

Abivax a communiqué les principales avancées suivantes concernant ses activités et ses objectifs opérationnels dans des communiqués de presse publiés :

- Le 22 mai 2026, dans un communiqué de presse intitulé « Abivax présente ses résultats financiers du T1 2026 et les données à trois ans de l'étude 108, un essai d'extension ouvert de phase 2a/2b évaluant l'obéfazimod après réduction de dose dans la RCH » ;
- Le 1er juin 2026, dans un communiqué de presse intitulé « Abivax annonce des résultats majeurs de l'essai de maintenance de phase 3 ABTECT évaluant l'obéfazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active » ;
- Le 29 juin 2026, dans un communiqué de presse intitulé « Abivax annonce les résultats positifs de la partie 2 de l'essai de maintenance ABTECT évaluant l'obéfazimod, démontrant un bénéfice clinique significatif chez les patients atteints de rectocolite hémorragique réfractaire et renforçant les données de sécurité de phase 3 » ;
- Le 6 juillet 2026, Abivax a finalisé aux États-Unis son offre au public avec prise ferme portant sur 7 360 000 American Depositary Shares, chacune représentant une action ordinaire de la Société d'une valeur nominale de 0,01 euro. Le produit brut total de l'offre s'est élevé à environ 920 millions de dollars, soit environ 807,4 millions d'euros, avant déduction des commissions de prise ferme et des frais liés à l'offre. Le produit net, après déduction de ces commissions et frais, s'est élevé à environ 874,1 millions de dollars, soit environ 767,1 millions d'euros.
- Le 23 juillet 2026, dans un communiqué de presse intitulé « Abivax renforce ses capacités commerciales avec des nominations stratégiques à des postes clés » ;
- Le 30 juillet 2026, dans un communiqué de presse intitulé « Abivax annonce un retour positif de la FDA à l'issue des échanges pré-NDA concernant l'obéfazimod ».

Principaux éléments financiers du premier semestre 2026 :

- **Rachat des Certificats de Royalties** : Le 7 mai 2026, la Société a finalisé le rachat et l'annulation de l'intégralité des Certificats de Royalties en circulation pour un montant total de 90 millions de dollars (environ 76,5 millions d'euros), comprenant 45 millions de dollars en numéraire et 45 millions de dollars en actions, au moyen de l'émission de 403 347 actions ordinaires représentées par des ADS. Cette opération a entraîné la comptabilisation d'une charge d'environ 43,2 millions d'euros au deuxième trimestre 2026 ainsi que la décomptabilisation d'un passif d'impôt différé de 5,8 millions d'euros, avec la comptabilisation d'un produit d'impôt correspondant au titre du semestre clos le 30 juin 2026.
- **Trésorerie et visibilité financière** : Au 30 juin 2026, la Société disposait de 402,4 millions d'euros de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme. Ces ressources, auxquelles s'ajoute un produit net de 767,1 millions d'euros issu de l'offre au public réalisée début juillet 2026, devraient assurer à la Société une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2029, sur la base des hypothèses opérationnelles actuelles.
- **Frais de R&D** : Les dépenses de recherche et développement (« R&D ») ont augmenté de 29,9 millions d'euros pour atteindre 107,9 millions d'euros (75,5 % des charges opérationnelles) au premier semestre 2026, contre 77,9 millions d'euros (81,3 % des charges opérationnelles) au premier semestre 2025. Cette augmentation s'explique principalement par :
 - une hausse de 6,8 millions d'euros liée aux nouvelles indications de l'obéfazimod, y compris les traitements en association ;
 - une hausse de 4,6 millions d'euros des activités transversales, liée à l'augmentation des coûts des activités de Chimie, Fabrication et Contrôles (« CMC ») et de la chaîne d'approvisionnement, résultant de l'avancement des essais cliniques et de l'anticipation d'un potentiel futur lancement commercial ;
 - une hausse de 6,3 millions d'euros liée au programme clinique de la Société dans la maladie de Crohn (« MC »), résultant de l'avancement des essais cliniques de phase 2b évaluant l'obéfazimod dans la MC ; et

- une hausse de 8,5 millions d'euros liée au programme clinique de la Société dans la rectocolite hémorragique (« RCH »), résultant de l'allocation de charges de rémunération fondées sur des actions au titre des attributions effectuées en 2025, partiellement compensée par une diminution des coûts du programme clinique ABTECT liée à des paiements d'étape intervenus en 2025 et qui ne se sont pas reproduits en 2026.
- **Frais généraux et administratifs :** Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 14,1 millions d'euros pour atteindre 30,4 millions d'euros (21,3 % des charges opérationnelles) au premier semestre 2026, contre 16,3 millions d'euros (17,0 % des charges opérationnelles) au premier semestre 2025. Cette hausse résulte principalement d'une augmentation de 8,6 millions d'euros des charges de personnel, essentiellement attribuable à la hausse des charges de rémunération fondées sur des actions, liée aux attributions effectuées en 2025, ainsi qu'aux charges fiscales et aux cotisations sociales associées, qui se sont élevées à 6,1 millions d'euros. Cette augmentation s'explique également par une hausse de 4,5 millions d'euros des honoraires de conseil et autres honoraires professionnels, liée aux coûts engagés pour mettre en place l'infrastructure nécessaire afin d'accompagner la croissance future des activités de la Société.
- **Frais commerciaux et marketing :** Les frais commerciaux et marketing ont augmenté de 3,1 millions d'euros pour atteindre 4,6 millions d'euros (3,2 % des charges opérationnelles) au premier semestre 2026, contre 1,5 million d'euros (1,6 % des charges opérationnelles) au premier semestre 2025. Cette hausse résulte des coûts liés à la poursuite de la préparation de la Société en vue d'éventuelles activités futures de vente et de commercialisation de l'obéfazimod aux États-Unis, dont l'intensification devrait se poursuivre en préparation d'un éventuel lancement commercial.

Dates clés à venir :

- Octobre 2026 – Participation à la United European Gastroenterology Week (UEGW)
- Fin 2026 – Dépôt prévu d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (« NDA ») pour l'obéfazimod dans la RCH
- Mi-2027 – Résultats préliminaires (topline) de l'essai d'induction de phase 2b ENHANCE-CD évaluant obéfazimod dans la maladie de Crohn

Résultats financiers du premier semestre 2026 (chiffres IFRS)

Tableau des flux de trésorerie <i>En millions d'euros</i>	Pour les six mois clos le 30 juin	
	2025	2026
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(66,6)	(102,5)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	1,3	1,5
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(16,6)	(39,3)
Incidence des variations des taux de change sur la trésorerie détenue	(1,8)	6,2
Réévaluation des équivalents de trésorerie évalués à la juste valeur	0,5	5,4
Augmentation (diminution) de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(83,3)	(128,7)

Compte de résultat <i>en millions d'euros</i>	Pour les six mois clos le 30 juin	
	2025	2026
Total des produits opérationnels	2,1	2,5
Total des charges opérationnelles		
<i>dont frais de recherche et de développement</i>	(77,9)	(107,9)
<i>dont frais commerciaux et marketing</i>	(1,5)	(4,6)
<i>dont frais généraux et administratifs</i>	(16,3)	(30,4)
Perte opérationnelle	(93,7)	(140,3)
Résultat financier	(7,1)	(31,4)
Perte nette avant impôt	(100,8)	(171,7)
Impôts sur le résultat	—	5,8
Perte nette de la période	(100,8)	(165,9)

État de la situation financière <i>en millions d'euros</i>	Au	
	31 décembre 2025	30 juin 2026
Actifs non courants	33,1	34,6
Trésorerie et équivalents de trésorerie	516,7	388,0
Autres actifs courants ¹	34,6	39,6
Total de l'actif	584,3	462,2
Emprunts, obligations et instruments dérivés ²	1,9	1,2
Certificats de Royalties	30,2	—
Autres passifs non courants	35,3	24,1
Autres passifs courants	61,7	70,6
Total du passif	129,1	95,9
Total des capitaux propres	455,2	366,3
Total du passif et des capitaux propres	584,3	462,2

¹ Comprend certains placements à court terme (durée inférieure à 12 mois) de 14,4 millions d'euros, portant le total de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des placements à court terme à 402,4 millions d'euros.

² Comprend les parts courantes et non courantes des emprunts, des obligations convertibles, des instruments dérivés et des passifs locatifs.

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.

Contacts :

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

Contacts médias :

LifeSci Communications
Karissa Cross, PhD
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 » et « 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 de l'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, aux attentes d'Abivax concernant l'autorisation réglementaire et la commercialisation potentielle de l'obéfazimod dans la RCH, à l'augmentation attendue des coûts associés à la préparation du lancement commercial de l'obéfazimod, à la date PDUFA anticipée, à l'autonomie financière 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 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.