

# Modulating the Immune System to Fight Chronic Inflammatory Diseases

---

Abivax, a Phase 3 Clinical Biotech Company

Assemblée Générale Abivax  
Paris, le 5 juin 2023



# Programme Clinique de Phase 3 d'Obefazimod dans la RCH Avancées Cliniques



- ✓ **Août 2022** : Programme approuvé aux États-Unis
- ✓ **Octobre 2022** : Inclusion du premier patient dans le programme ABTECT aux États-Unis
- ✓ **Avril 2023** : Programme approuvé au Japon, Royaume-Uni, Nouvelle Zélande, Australie, Canada, Corée du Sud et Inde
- ✓ **Mai 2023** : Programme approuvé en France, Allemagne, Belgique, Pologne, Italie et Espagne

Le programme ABTECT\* inclura **1 200 patients** dans plus de **600 sites investigateurs** couvrant **36 pays** en Amérique du Nord, en Europe, en Amérique latine et dans la région Asie-Pacifique.

Il consiste en **deux études cliniques d'induction** d'une durée de 8 semaines, suivies d'**une étude clinique de maintenance** de 44 semaines.

\***ABTECT** : **ABX464 Treatment Evaluation for ulcerative Colitis Therapy** (ABTECT) program



# Programme Clinique de Phase 3 d'Obefazimod dans la RCH

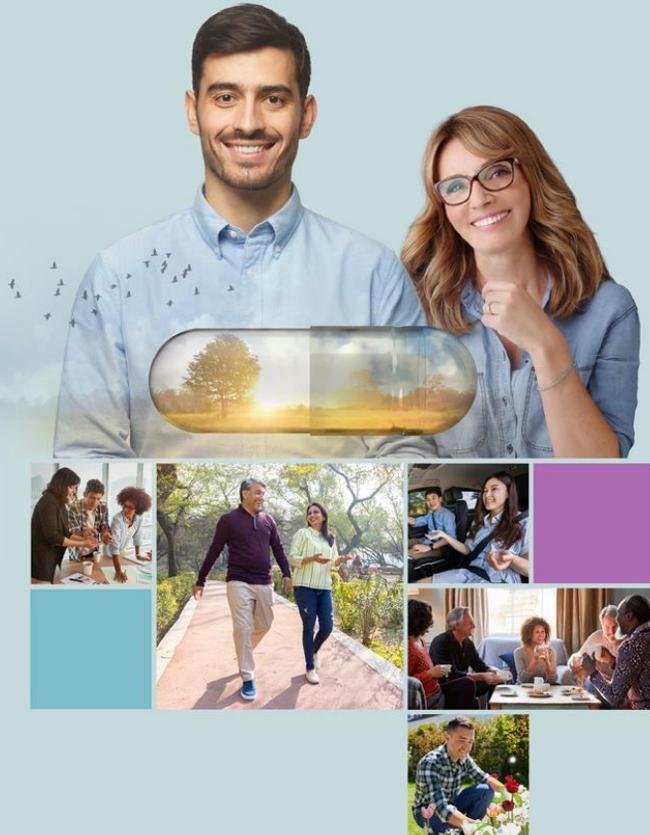
## Prochaines Étapes



Obtenir les premiers résultats des essais d'induction fin 2024

Obtenir les premiers résultats de l'essai de maintenance fin 2025

Soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux États-Unis à horizon 2026



# Étude Clinique de Phase 2b d'Obefazimod dans la RCH

## Avancées Cliniques - Étude de Maintenance Après 2 Ans

RCH Phase 2b

**Avril 2023** : Abivax rapporte d'excellents résultats cliniques obtenus sur 217 patients ayant terminé deux ans de traitement quotidien d'obefazimod dans l'étude de maintenance de phase 2b en ouvert:

- Parmi les 217 patients qui ont continué leur traitement avec 50 mg d'obefazimod administré quotidiennement par voie orale dans l'étude de maintenance, 49 avaient déjà atteint le stade de rémission clinique après la phase d'induction de 8 semaines.
  - 67,3% (n=33) de ces 49 patients ont conservé une rémission clinique à l'issue des deux ans de maintenance
  - Parmi les 168 patients qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, 48,2% (n=81) ont démontré une rémission clinique de novo à la fin de la deuxième année de traitement continu
  - Le taux de rémission clinique chez les patients qui n'avaient pas de réponse clinique à la fin de la phase d'induction de 8 semaines était à 43,0% (n=40) après deux ans de traitement

# Étude Clinique de Phase 2a d'Obefazimod dans la RCH

## Avancées Cliniques – Étude de Maintenance Après 4 Ans

RCH Phase  
2a

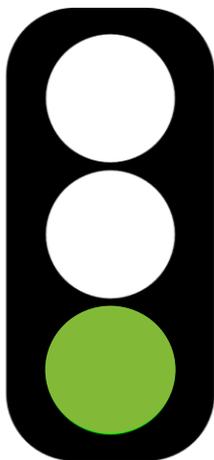
**Avril 2023 :** Abivax rapporte des résultats cliniques obtenus sur 22 patients ayant terminé quatre ans de traitement quotidien de 50 mg d'obefazimod par voie orale dans l'étude de maintenance de phase 2a en ouvert:

- 11 des 22 patients ont achevé leur quatrième année de traitement continu
- 41% (n=9/22) des patients étaient en rémission clinique
- 50% (n=11/22) des patients démontraient une réponse clinique après quatre ans de traitement
- 27% (n=6/22) des patients avaient atteint une rémission endoscopique
- 41% (n=9/22) des patients démontraient une amélioration endoscopique

Les données des études de maintenance de phase 2a et phase 2b confirment le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, y inclus chez les patients qui présentaient une réponse inadéquate aux traitements conventionnels ainsi qu'aux traitements avancés.



Pendant les études d'induction et de maintenance de phase 2a et de phase 2b, le profil de sécurité et de tolérance s'est avéré comparable avec les résultats préalables et aucun signal relatif à la sécurité d'obefazimod n'a été observé.



A ce stade (analyse arrêtée en novembre 2022):

- ✓ 1 074 patients et volontaires sains ont été traités avec obefazimod,
- ✓ dont 209 avec 50 mg sur une durée de traitement d'une année ou plus.
- ✓ Aucune infection opportuniste ni tumeur maligne n'ont été observées à travers toutes les études effectuées.

# Obdefazimod Publications Scientifiques 2022/2023

**THE LANCET**  
Gastroenterology & Hepatology

Volume 7, Issue 11, Sept. 2022, P. 1024-1035

**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**

**Severine Vermeire et al.**

Articles	Articles	Series
Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL) See page 991	Antibody and T-cell responses in patients with IBD after the third COVID-19 vaccine dose (VIP) See page 1005	Hepatocellular carcinoma in sub-Saharan Africa See pages 1036 and 1049

Volume 14, Issue 4, April 2023, P. 1-13

**Clinical & Translational Gastroenterology**

**ABX464 (obefazimod) up-regulates miR-124 to reduce pro-inflammatory markers in bowel diseases**

**Cécile Apolit et al.**

**SPRINGER NATURE**

**ECCO** European Crohn's and Colitis Organisation

Publié en ligne en mai 2023

**JCC**  
JOURNAL of CROHN'S and COLITIS

**Obefazimod: a first-in-class drug for the treatment of ulcerative colitis**  
**Vermeire et al.**

[www.ecco-ibd.eu](http://www.ecco-ibd.eu)

**OXFORD UNIVERSITY PRESS**

# Obefazimod Présentations Scientifiques 2022/2023

Lors de la conférence « United European Gastroenterology Week (UEG) » 2022 les résultats de tolérance et d'efficacité après 48 semaines de traitement avec obefazimod dans l'étude de maintenance ont été sélectionnés comme un des « meilleurs abstracts » par l'UEG et présentés lors de la conférence « UEG Week » en octobre 2022 à Vienne, Autriche.



Les résultats des analyses effectuées à partir de sang et de biopsies rectales des patients atteints de RCH publiés ont été sélectionnés pour la présentation d'un poster lors du 18<sup>ème</sup> Congrès de l'ECCO qui se tenait en mars 2023 à Copenhague, Danemark.



European Crohn's and Colitis Organisation



# Étude Clinique de Phase 2a d'Obefazimod dans la PR Avancées Cliniques



**Mars 2022 :** Abivax annonce les résultats de l'étude de maintenance de phase 2a d'obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde. Parmi les 40 patients inclus dans cette étude 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.

**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 sont publiés dans « Annals of the Rheumatic Diseases (ARD) » et présentés lors du « Annual European Congress of Rheumatology », EULAR 2022.



Les résultats de l'étude de phase 2a dans la PR entérinent la poursuite du développement clinique avec obefazimod dans cette indication 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 est suspendue jusqu'à l'obtention des financements nécessaires.

# Perspectives 2023/2024 – Développement préclinique et clinique



## Obefazimod

- Poursuite du recrutement de patients dans le programme de phase 3 d'obefazimod dans la rectocolite hémorragique
- Lancement d'un programme clinique de phase 2b/3 avec obefazimod pour le traitement de la maladie de Crohn, à condition que les ressources et le financement nécessaires soient disponibles
- Poursuite des travaux de caractérisation du mécanisme d'action anti-inflammatoire d'obefazimod
- Poursuite des travaux de recherche sur les composés de suivi d'obefazimod

# Étude de phase 1/2 d'ABX196 dans le traitement du carcinome hépatocellulaire

ABX196

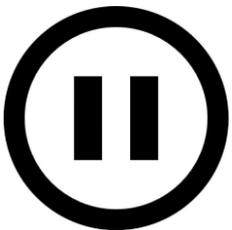
Liver  
Cancer

**Janvier 2022 :** Abivax a présenté les résultats de la phase de l'escalade de dose de son essai clinique de Phase 1/2 chez des patients souffrant de CHC lors de l'ASCO GI Cancers Symposium.

- 10 patients ont été inclus et traités 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
- 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 entérinent la poursuite du développement clinique d'ABX196 dans le cadre du traitement du CHC.



En l'absence de progrès sur la recherche de partenariat au cours du second semestre 2022, la Société a décidé de mettre le programme ABX196 en pause.

# Abivax : Chiffres Clés 2022

		2022 FY m€	2021 FY m€	Variation m€ / %	
Frais	Frais administratifs et généraux	(8,0)	(5,0)	-3,0	+59,7%
	% des charges d'exploitation	14,1%	9,6%		
	Fais de Recherche et Développement	(48,7)	(47,2)	-1,5	+3,2%
	% des charges d'exploitation	85,9%	90,4%		
	Charges d'exploitation	(56,7)	(52,2)	-4,5	+8,7%
	Autres produits et charges	(13,2)	0,5		
	Revenus	0,1	9,7		
	Résultat net	(69,8)	(41,4)	-28,5	+68,9%
Effectifs	Administratifs	6	6		
	Recherche et Développement	16	20		
	Total	22	26		
Trésorerie	Fin de période	26,9	60,7	-33,8	-55,6%

→ Trésorerie de 26,9 m€ disponible, combinée avec les ressources financières additionnelles de l'augmentation de capital de 130 m€ réalisée en février 2023 couvre le financement de la Société jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2024.

# Financements 2022/2023



**49,2 millions d'euros**

**Septembre 2022 :** Abivax réalise une levée de fonds (montant brut de +49,2 millions d'euros, montant net de +46,0 millions d'euros, après déduction des frais de transaction), composée d'une augmentation de capital de +46,2 millions d'euros et d'une émission de certificats de royalties de +2,9 millions d'euros.

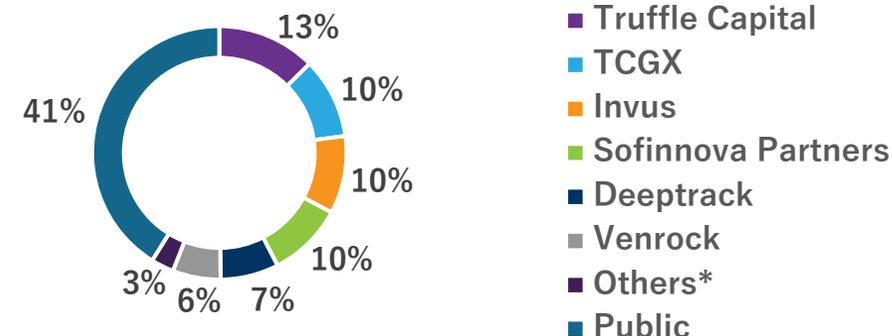
**130 millions d'euros**

**Février 2023 :** Abivax réalise une augmentation de capital sursouscrite de 130 millions d'euros au prix du marché en février 2023 (montant net de 123 millions d'euros, après déduction des frais de transaction).

## Investisseurs américains et européens de premier plan



## Shareholder Structure



Undiluted as of March 1<sup>st</sup>, 2023

# Financements futurs 2023/2024



Evaluation des meilleures options futures de financement, afin de soutenir le développement d'obefazimod.

En particulier, la Société envisage les alternatives suivantes :

- (i) réaliser une ou plusieurs nouvelles augmentations de capital ;
- (ii) mise en place d'emprunts ou de financements obligataires ; et/ou
- (iii) conclusion de contrats relatifs à des licences régionales pour obefazimod, en particulier en Asie.

# Strengthening of Abivax Management Team



**Marc de Garidel, MBA**

Directeur Général & Président par intérim

Mai 2023

CINCOR

IPSEN

CORVIDIA

AMGEN

Lilly



**Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics**

Directeur Médical

Mars 2023

Pfizer

ARENA  
PHARMACEUTICALS

Johnson & Johnson



**Michael Ferguson, B.S., MBA**

Directeur Commercial

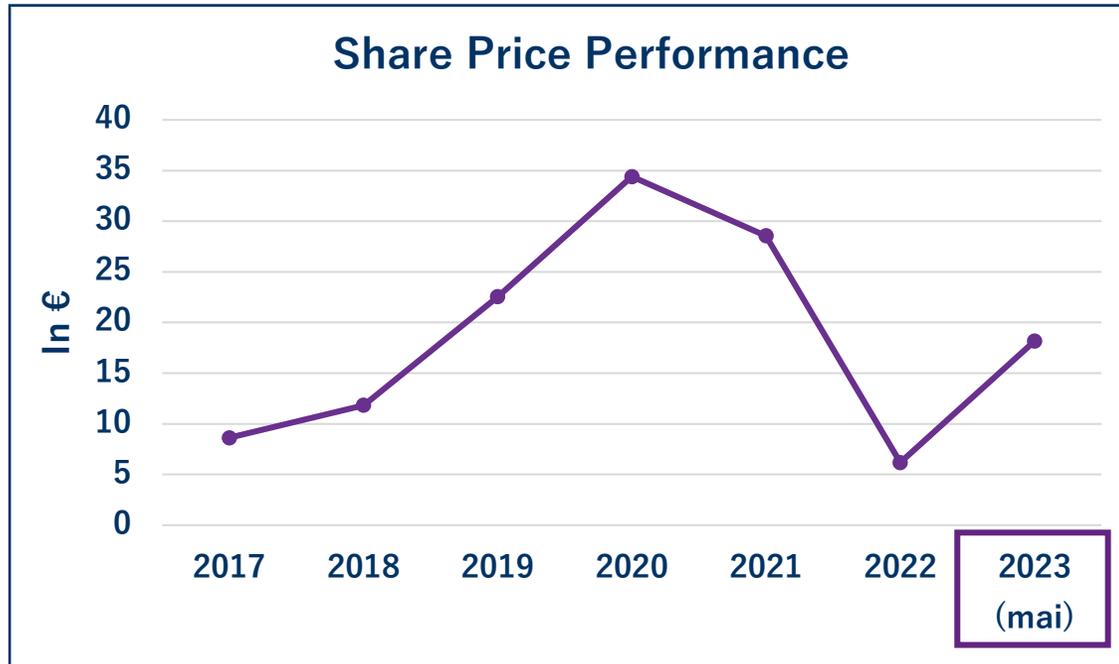
Avril 2023

ARENA  
PHARMACEUTICALS

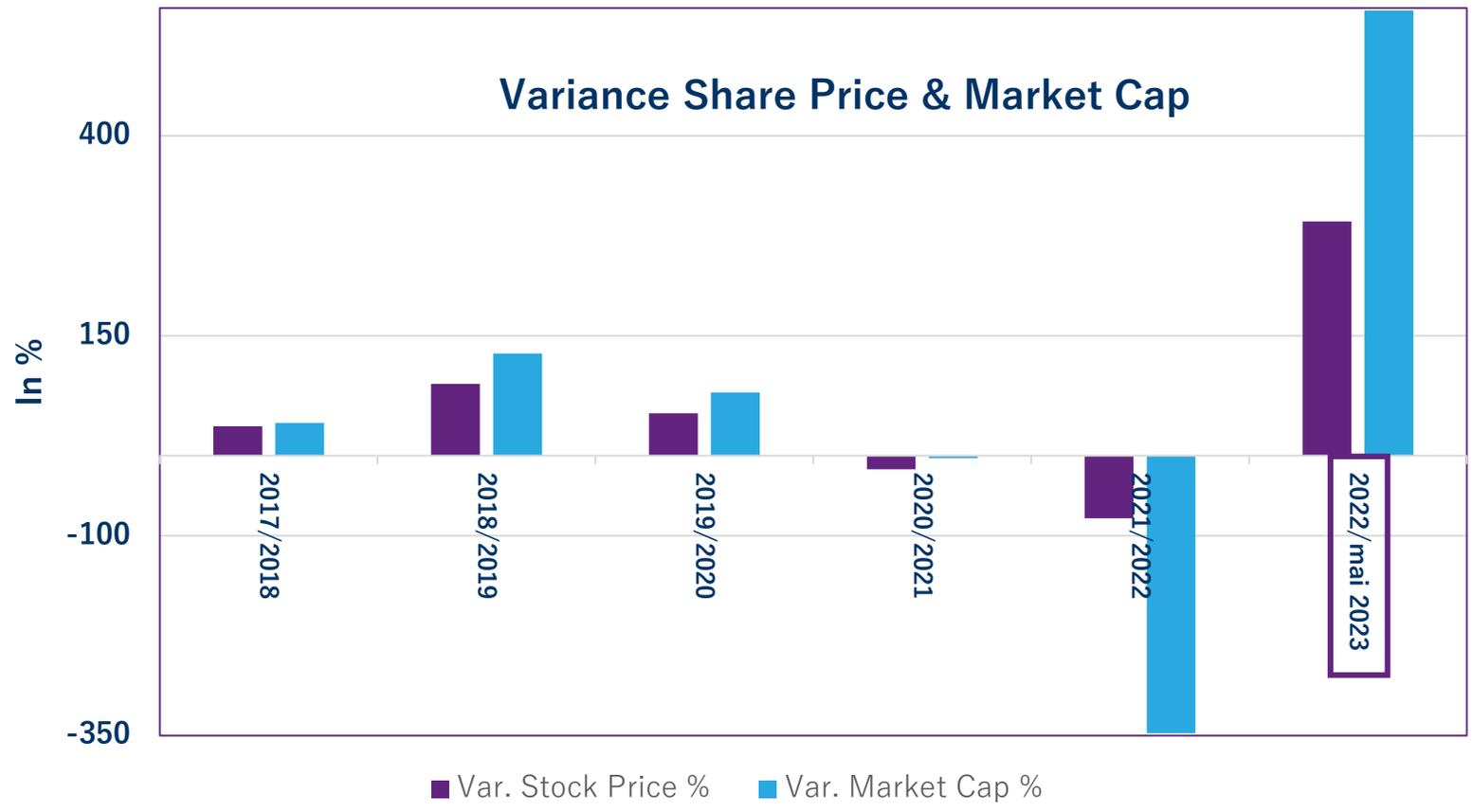
Shire

Takeda

# 2017-2022: Une Croissance au Long Cours Positive de la Valeur Actionnariale



# 2017-2022: Une Croissance au Long Cours Positive de la Valeur Actionnariale





MERCI DE VOTRE ATTENTION