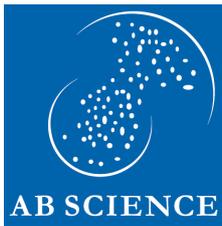


Paris, 15 décembre 2015, 20h



L'autorisation conditionnelle du Kinavet s'arrête aux Etats-Unis, dans l'attente d'une autorisation définitive de mise sur le marché

Une étude confirmatoire est en cours, l'analyse intérimaire étant positive

AB Science collabore avec la FDA afin d'obtenir une autorisation définitive de mise sur le marché pour Kinavet

Pas d'impact financier sur les résultats en 2016

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce aujourd'hui que l'autorisation conditionnelle du Kinavet s'arrête aux Etats-Unis, dans l'attente d'une autorisation définitive de mise sur le marché. Le médicament avait reçu une autorisation conditionnelle aux Etats-Unis dans le traitement du mastocytome canin cutané non-opérable de grade II ou III, non précédemment traité par radiothérapie et/ou chimiothérapie autre que les corticostéroïdes.

La promotion du Kinavet cessera aux Etats-Unis, dans l'attente d'une autorisation définitive de mise sur le marché.

Une étude confirmatoire (AB07008) est en cours avec un recrutement prévu de 150 chiens. Il s'agit d'une étude de phase 3 prospective, randomisée, contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib par rapport au placebo dans le traitement du mastocytome canin agressif, non précédemment traité par la chimiothérapie (autre que les corticostéroïdes) ou la radiothérapie.

Une analyse intérimaire basée sur les données de 74 chiens a généré des résultats positifs. Le masitinib a montré une supériorité statistiquement significative sur le délai de progression (Log-rank, $p < 0.001$). Comme recommandé par la Food and Drug Administration (FDA), l'étude se poursuit et l'aveugle reste maintenu.

AB Science collabore avec la FDA afin de compléter le dossier de soumission dans le but d'obtenir une autorisation définitive de mise sur le marché aux Etats-Unis en 2016.

Aux Etats-Unis, la fin de l'autorisation conditionnelle n'aura pas d'impact sur les résultats d'AB Science en 2016, dans la mesure où la marge opérationnelle est à l'équilibre.

En Europe, le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) sous le nom commercial Masivet et AB Science continuera la promotion du produit.

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. En raison de son mode d'action unique, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. En oncologie, par son activité d'immunothérapie, le masitinib peut avoir un effet sur la survie, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une classe de protéines ciblées dont l'action est déterminante dans la signalisation cellulaire. Nos programmes ne ciblent que des pathologies à fort besoin médical, souvent mortelles avec un faible taux de survie, rares, ou résistantes à une première ligne de traitement, dans les cancers, les maladies inflammatoires et les maladies du système nerveux central, en santé humaine et animale.

AB Science a développé en propre un portefeuille d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation intracellulaire. La molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux États-Unis et est développée dans treize phases 3 chez l'homme, dans le GIST en 1^{er} ligne et en 2nd ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, le lymphome T, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, et la sclérose latérale amyotrophique. La société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB)

Plus d'informations sur la société sur le site internet : www.ab-science.com

Le présent document contient des informations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels AB Science est présente.

* * *

*AB Science - Communication financière & Relations Presse
investors@ab-science.com*