



Paris, 6 juin 2016, 8h

AB Science annonce que les Rapporteurs nommés par l'EMA recommandent de déposer un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique, après revue des données de l'analyse intérimaire

Le dépôt du dossier d'enregistrement conditionnel est prévu au 3^{ème} trimestre 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 les Rapporteurs nommés par l'EMA ont recommandé de déposer un dossier de demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché du masitinib en combinaison avec le riluzole dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) chez l'adulte.

Cette demande d'enregistrement est basée sur les résultats cliniques de l'étude de phase 2/3 AB010015, qui est positive sur le critère principal d'analyse prédéfini à l'analyse intérimaire, sur les données précliniques concernant le mécanisme d'action du masitinib ainsi que sur le processus de fabrication du produit.

Trois réunions de pré-soumission se sont tenues en mai 2016, la première avec le Rapporteur et son équipe, la seconde avec le co-Rapporteur et son équipe et la troisième avec un coordinateur de l'EMA afin d'évaluer la demande d'enregistrement du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique chez l'adulte.

Les éléments ayant été revus durant les réunions de pré-soumission sont les suivants:

- La conformité du design de l'étude avec les recommandations de l'EMA pour les études cliniques dans la SLA
- La pertinence clinique de l'effet du traitement sur la base des données du critère d'analyse principal de l'étude, en particulier la variation de la pente du déclin du score ALFRS entre le masitinib et le placebo
- La significativité des résultats de l'étude :
 - o la p-value de l'analyse principale
 - o la cohérence des analyses de sensibilité sur l'analyse principale
 - o La convergence des effets du traitement sur les analyses secondaires, notamment la qualité de vie qui est un critère important pour l'EMA
- L'absence de biais dû à un effet centre ou aux caractéristiques des patients au moment de leur entrée dans l'étude
- La tolérance du produit sur la base de la fréquence des événements indésirables graves et des événements ayant conduit à une interruption du traitement
- La plausibilité du mécanisme d'action du masitinib dans la SLA
- Le calendrier de disponibilité des résultats finaux de l'étude AB10015
- La résolution des objections concernant la fabrication du produit soulevées par l'EMA lors de l'évaluation précédente dans le GIST

Sur la base de l'examen de ces éléments, les Rapporteurs ont recommandé à AB Science de déposer un dossier de demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché du masitinib en combinaison avec le riluzole dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique chez l'adulte.

AB Science prévoit de soumettre sa demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché à la fin du troisième trimestre 2016.

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 les cellules microgiales 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 ciblent 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 douze 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, l'asthme sévère résistant à la corticostérone en prise orale, 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