Paris, 15 Juillet 2016, 08h00

Le plan d'action faisant suite à la *warning letter* de la FDA a été validé

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 que la FDA a informé AB Science avoir approuvé le plan d'action mis en œuvre pour répondre à l'avertissement de la FDA lettre et de se conformer aux réglementations de la FDA.

AB Science avait reçu le 16 Juin 2015, une lettre d'avertissement de la FDA faisant suite à l'inspection par cette autorité de santé du *monitoring* d'études cliniques conduites par AB Science (voir communiqué de presse AB Science en date du 14 Juillet 2015).

AB Science avait répondu en Juillet 2015 à cette lettre d'avertissement avec une proposition de plan d'actions correctrices et préventives.

La FDA a examiné ce plan et a à présent répondu à AB Science. Dans sa lettre, la FDA a déclaré que "Nous avons toute confiance dans le fait que les actions décrites dans votre lettre fourniront des mesures adéquates pour mettre AB Science en conformité avec les réglementations de la FDA".

Alain Moussy, Président Directeur Général d'AB Science, a déclaré: "Cette lettre est une étape opérationnelle et réglementaire importante vis-à-vis de la FDA. Nous sommes heureux d'avoir reçu récemment deux nouvelles positives de la FDA. Tout d'abord, nous avons reçu l'autorisation d'un usage compassionnel du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique. Deuxièmement, nous avons reçu la déclaration de la FDA qui considère avoir toute confiance qu'AB Science se conforme à la réglementation de la FDA".

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 1er 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