



Paris, 29 mars 2017, 19h

AB Science annonce le succès du test de futilité à deux ans pour le masitinib dans les formes progressives primaires et secondaires de la sclérose en plaques

L'étude a terminé son recrutement

**Les résultats de l'analyse intérimaire seront disponibles au second trimestre 2018.
Les résultats de l'analyse finale seront disponibles au second trimestre 2019**

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 le succès de l'analyse de futilité à deux ans de l'étude de phase 3 du masitinib dans le traitement de patients atteints de sclérose en plaques progressive primaire ou de sclérose en plaques secondairement progressive sans poussées.

L'étude de phase 3 en cours (AB07002) est une étude en double-aveugle, randomisée contrôlée par placebo qui vise à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib chez les patients atteints de sclérose en plaques primaire progressive ou de sclérose en plaques secondairement progressive sans poussées.

La durée du traitement est de 96 semaines.

L'étude teste 2 doses de masitinib, une première dose à 4,5 mg/kg/jour et une seconde dose démarrant à 4,5mg/kg/jour puis augmentée à 6 mg/kg/jour, contre placebo (randomisation 2:1).

Le critère d'évaluation principal de l'étude est la variation sur une période de 96 semaines de traitement du score EDSS (Expanded Disability Status Scale), qui est un score utilisé pour quantifier l'invalidité liée à la sclérose en plaques et surveiller l'évolution du degré de handicap avec le temps.

Sur la base de ces résultats, le Comité Indépendant de Revue des Données a recommandé la poursuite de l'étude.

L'étude a recruté 600 patients évaluable, comme prévu au protocole. L'étude a donc terminé son recrutement.

La prochaine étape est l'analyse intérimaire qui aura lieu quand 50% des patients auront atteint 96 semaines de traitement. Cette analyse intérimaire est attendue au second trimestre 2018. Les résultats de l'analyse finale sont attendus au second trimestre 2019.

"Après le succès de l'analyse finale dans la sclérose latérale amyotrophique avec le masitinib, le fait que l'étude dans la sclérose en plaques progressive primaire ou la sclérose en plaques secondairement progressive sans poussées ne soit pas futile est une bonne nouvelle" a déclaré Olivier Hermine, MD, président du comité scientifique d'AB Science.

Population ciblée

Quatre principales formes de la SEP sont actuellement définies selon des caractéristiques cliniques; à savoir: la sclérose en plaque récurrente-rémittente (RRMS), la sclérose en plaques primaire progressive (PPMS) ou secondairement progressive (SPMS) et la sclérose en plaques progressive récurrente (PRMS). La maladie a habituellement comme forme la RRMS, avec plus de 50% des patients RRMS entrant dans une phase progressive (SPMS) après un délai très variable. Environ 10 à 15% des patients souffrent de la PPMS, qui se caractérise par une progression continue de la maladie depuis l'apparition de celle-ci, c'est à dire sans

rechute ni rémission, pour lesquels le pronostic est jugé plutôt mauvais en raison du développement relativement rapide d'une invalidité avancée par rapport à la RRMS.

Au total, les formes progressives de la sclérose en plaques représentent environ 60% des patients, soit presque 400 000 patients aux Etats-Unis et dans l'UE uniquement.

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 microgliales 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 13 phases 3 chez l'homme, dans le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas métastatique, le cancer colorectal métastatique en rechute, le cancer de l'ovaire métastatique en rechute, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple en rechute, le lymphome périphérique à cellule T en rechute, la mastocytose, l'asthme sévère, la sclérose latérale amyotrophique, la maladie d'Alzheimer et la sclérose en plaques progressive. 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

Déclarations prospectives – AB Science

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation de produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par AB Science auprès de l'AMF, y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence d'AB Science enregistré auprès de l'AMF le 22 novembre 2016, sous le numéro R. 16-078. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com