



Paris, 15 mai 2017, 18h

## Suite à la décision de l'ANSM de suspension temporaire des études conduites en France avec le masitinib

### Compte-rendu de la conférence téléphonique du 12 mai 2017

**AB Science SA** (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), publie le résumé des questions et réponses des deux conférences téléphoniques tenues le 12 mai 2017 relatives à la décision de l'ANSM de suspendre les études cliniques du masitinib en France conduites par AB Science, jusqu'à ce que leur mise en conformité soit attestée par la réalisation d'un audit indépendant.

La décision de l'ANSM est la conséquence d'un problème d'exécution mais ne remet pas en cause les fondamentaux des résultats cliniques du masitinib et donc les fondamentaux de son développement.

#### **1 – Questions / Réponses relatives au respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) dans la conduite des études et des écarts concernant le système de pharmacovigilance**

La décision de l'ANSM fait suite aux conclusions du rapport d'inspection conduit dans le cadre de la procédure d'enregistrement du masitinib dans la mastocytose, qui a montré des écarts par rapport au référentiel des BPC dans la conduite de l'étude pivot dans la mastocytose (AB06006) et des écarts concernant le système de pharmacovigilance.

AB science a indiqué que :

- L'inspection de l'EMA portait sur l'étude AB06006 conduite entre 2009 et début 2015, et ne reflète pas le système qualité en place depuis mi-2015. En effet, depuis mi-2015, la société a mis en place un nouveau système qualité afin de se conformer au référentiel BPC.
- Tous les écarts observés dans le système de pharmacovigilance ont été corrigés à la suite de l'inspection et le système de pharmacovigilance en place actuellement est respectueux des BPC.

AB Science a proposé à l'ANSM un plan d'action pour apporter la preuve que les écarts constatés avaient été rectifiés. Ce plan d'action consiste en la réalisation d'audits indépendants afin d'apporter à l'ANSM la confirmation que le système qualité est conforme au référentiel BPC. A cela s'ajoutera la mise à jour de la brochure investigateur sur la base des dernières données de tolérance (brochure investigateur 2017) qui intégrera la re-vérification complète des données de tolérance pour l'ensemble des études et attestera du profil de risque acceptable du masitinib (voir section 2).

L'ANSM a validé ce plan d'action. AB Science sait comment répondre aux demandes de l'ANSM. Il n'y a donc pas d'incertitude sur les actions à mener pour reprendre les études en France. AB Science n'est pas dans la situation où la balance bénéfico-risque du masitinib est mise en cause. Il s'agit d'un problème d'exécution dont le mode de résolution est clairement identifié. La société est donc confiante sur la perspective d'obtenir la reprise des études en France dans un délai raisonnable de quelques mois.

#### Quelle est la durée des audits indépendants prévus ?

Comme décidé par AB Science, des audits externes des différents systèmes garantissant la qualité des données vont être initiés dès le mois de mai et dureront quelques mois. L'ANSM a accepté le principe de

reprandre les études cliniques sur la base des résultats de cet audit indépendant. Un double audit est ainsi prévu :

- un audit des systèmes de qualité, en démarrant par le système de pharmacovigilance
- un audit des centres cliniques, en démarrant par les centres cliniques des études mastocytose et SLA pour lesquelles des procédures d'enregistrement sont en cours.

#### Pourquoi ne pas avoir réalisé ces audits avant ?

Depuis mi-2015, nous avons mis en place un nouveau système qualité pour se conformer au référentiel BPC, avec l'accent mis prioritairement sur la re-collecte et la re-vérification des données de tolérance et des principales données d'efficacité. Nous avons aussi corrigé les écarts observés dans le système de pharmacovigilance, et AB Science estime que le système de pharmacovigilance est maintenant conforme aux BPC.

Un plan d'audit indépendant va maintenant démarrer au plus vite.

AB Science reconnaît que ces audits externes auraient dû être réalisés antérieurement, afin de garantir au plus tôt la conformité aux normes BPC et la fiabilité des données cliniques.

#### Qu'entendez-vous par « remonitoring » des données (ou re-vérification des données) ?

Le « remonitoring » ou re-collecte et re-vérification des données consiste à effectuer un rapprochement entre les données du dossier médical du patient - les données sources - et les données saisies par le personnel hospitalier dans le cahier de recueil des données de l'étude. Il s'agit donc de vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des données d'efficacité et de tolérance recueillies dans le cadre des études cliniques.

#### La sévérité de l'ANSM vous paraît-elle exagérée ou pleinement justifiée ? Cette décision vous paraît-elle d'ordre politique ?

Ce n'est pas à AB Science de juger de la pertinence de la décision de l'ANSM. AB Science travaille activement avec l'agence et se concentre sur la mise en œuvre du plan d'action proposé à l'ANSM.

Les points suivants peuvent être soulignés :

- L'ANSM est réputée pour être une agence prudente et conservatrice.
- La stratégie d'AB Science qui consiste à développer le masitinib dans un grand nombre d'indications et sans accord de licence implique une vigilance et une exigence accrues de la part des autorités de santé. AB Science rappelle qu'environ 30 inspections ont eu lieu sur le seul produit masitinib en 10 ans.

AB Science n'estime pas que cette décision soit politique. Les motifs sont relatifs à des défauts de procédures de qualité de la part d'AB Science, le bénéfice du produit n'étant pas remis en cause.

#### Pourquoi cette décision de l'ANSM n'intervient que maintenant ?

AB Science rappelle que cette décision de l'ANSM fait suite aux conclusions du rapport d'inspection de l'EMA dans le cadre de la procédure d'enregistrement du masitinib dans la mastocytose, inspection menée récemment.

#### Comment AB Science est-elle arrivée à un tel blocage ? Comment AB Science peut-elle reconstruire sa crédibilité ?

Pour AB Science, il ne s'agit pas d'un blocage, mais d'une décision temporaire qui sera levée par la remise d'un rapport d'audit satisfaisant.

AB Science a mis en place un plan d'action validé avec l'ANSM pour lever cette suspension :

- Le lancement immédiat d'un double audit indépendant des systèmes qualité et des centres cliniques pour apporter la preuve de la conformité du système qualité aux BPC et de la collecte fiable des données cliniques.
- La communication de la brochure investigateur 2017 qui intégrera la re-vérification complète des données de tolérance pour l'ensemble des études et attestera du profil de risque acceptable du masitinib (voir section 2).

AB Science rappelle que le travail de mise à niveau du système qualité aux normes BPC a déjà été effectué. Cette mise à niveau doit être à présent démontrée par un audit externe.

Par ailleurs, les deux études de phase 3 dans la mastocytose et la SLA sont positives. Dans la SLA, les résultats seront présentés cette semaine à la réunion annuelle de l'ENCALS à Ljubiana en Slovénie. La prochaine étape sera la décision de l'EMA concernant l'enregistrement du masitinib dans la SLA, qui interviendra fin 2017. AB Science note qu'un produit concurrent a été approuvé très récemment par la FDA, sur la base d'une étude ayant recruté moins de patients et d'une amélioration du score fonctionnel plus faible par rapport au masitinib, ce qui permet à AB Science d'espérer un vote favorable du CHMP dans la SLA sur la base d'un système qualité aux normes BPC. Par ailleurs, 50,000 patients ont signé une pétition aux Etats-Unis demandant l'enregistrement du masitinib dans la SLA dans les plus brefs délais.

#### Quels sont les retards attendus pour les programmes en cours ?

Cette décision ne concerne que la France. AB Science continue à conduire ses études dans plus de 25 autres pays qui ne sont pas concernés par cette mesure. En France, les études ne sont pas interdites, seul le recrutement est suspendu. En outre, cette suspension affecte peu la conduite des études d'AB Science dans la mesure où :

- la France représente moins de 5% du recrutement des études en cours.
- les patients dont le traitement pourrait être interrompu représentent moins de 1% du nombre de patients à recruter dans les études de phase 3 d'AB Science

L'impact est donc limité, d'autant qu'AB Science fait l'hypothèse d'une reprise du recrutement sur la base des conclusions de l'audit externe dans un délai raisonnable de quelques mois.

#### Les autres agences nationales vont-elles réviser leur position et suivre la décision de l'ANSM ?

A ce jour, AB Science n'a reçu aucune notification d'une autre agence demandant la suspension des études. De plus, AB Science a informé l'ensemble des agences européennes :

- des écarts observés lors de l'inspection de l'EMA dans la mastocytose
- de la résolution de ces écarts par AB Science qui a mis en place un nouveau système qualité, conforme aux BPC
- du lancement d'un audit indépendant des systèmes et des centres cliniques, destiné à apporter la démonstration de la bonne conformité de ce système
- de la mise à disposition dans les prochains mois de la brochure investigateur 2017 intégrant la re-vérification complète des données d'efficacité et de tolérance pour l'ensemble des études

AB Science ignore à ce jour quelle sera la position des autres agences suite à l'inspection de l'EMA. Par le passé, il est à noter que les décisions de l'ANSM n'ont pas toujours été suivies par les autres agences, qui restent indépendantes.

Dans l'hypothèse où plusieurs autres agences européennes suspendraient les études, il faut noter que les essais cliniques du masitinib sont conduits en Europe de l'Ouest, en Amérique du Nord, en Amérique Latine, en Europe de l'est, en Asie et en Afrique du Nord et du Sud et au Moyen-Orient. Le développement du masitinib n'est donc pas dépendant d'une zone géographique en particulier et encore moins d'un pays.

## **2- Questions / Réponses relatives à la fiabilité des données de tolérance et d'efficacité**

Les données collectées dans le cadre des études cliniques ne sont pas invalidées ou perdues.

- Dans le cadre du nouveau système qualité mis en place depuis mi-2015, les données collectées après cette date sont considérées comme fiables. 11 inspections d'agence en dehors de la France en attestent avec aucun effet indésirable grave ni sévère non reporté. L'agence canadienne a livré une attestation selon laquelle l'étude dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) était menée dans le respect des BPC.
- Les données antérieures à mi 2015 ont été re-vérifiées. Cette re-vérification des données concerne les variables clés d'efficacité et les effets indésirables pour l'ensemble des études. Cette re-vérification des données a été réalisée entre mi-2015 et novembre 2016 pour toutes les études hors mastocytose et suite à l'inspection EMA entre janvier 2017 et mars 2017 pour l'étude mastocytose. L'effort considérable soutenu depuis 2015 de re-vérification de l'ensemble de nos données de sécurité antérieures à 2015 nous permet de dire avec un niveau de certitude élevé que l'ensemble des éléments indésirables ont été reportés et que le profil de tolérance reporté n'est pas modifié suite à cette re-vérification.

La brochure investigateur 2017 qui intégrera cette re-vérification des données sera envoyée aux autorités de santé dans les prochains mois.

D'ores et déjà, nous savons que les données re-collectées et re-vérifiées ne changent pas le profil de sécurité du masitinib.

De plus, des audits indépendants de la qualité des variables clés d'efficacité et des effets indésirables dans la mastocytose et la SLA sont conduits pour garantir leur fiabilité et sécuriser l'enregistrement dans ces deux indications.

En résumé, aucune donnée d'efficacité ou de sécurité n'est perdue. Aucune étude n'est endommagée de manière irréversible. Le profil de sécurité du masitinib après re-vérification ne change pas.

### Des effets secondaires ont-ils été cachés ou sous-estimés ?

La re-vérification des données d'efficacité et de tolérance effectuée a démontré que le profil de risque du masitinib n'avait pas été modifié, dans la mesure où les effets indésirables qui n'avaient pas été correctement rapportés étaient pour leur très grande majorité des effets indésirables légers ou modérés. Dans l'étude mastocytose, seuls quatre effets indésirables de grade sévère n'avaient pas été rapportés : 1 œdème périphérique dans le bras masitinib et trois effets indésirables grade sévère dans le bras placebo.

La brochure investigateur 2017 qui intégrera cette re-vérification des données sera envoyée à l'ANSM ainsi qu'aux autorités de santé dans les prochains mois.

### Dans sa lettre, l'ANSM fait état de plusieurs écarts sur les critères d'inclusion et d'exclusion. Est-ce que ce problème est résolu ? Par ailleurs, l'ANSM souligne des déviations de protocole qui auraient pu affecter les résultats sur le critère d'évaluation principal. A quoi l'agence fait référence ?

Dans son courrier, l'ANSM fait référence à plusieurs inspections, dont certaines remontent à l'année 2006. Les écarts constatés sur les critères d'inclusion et d'exclusion ne concernent pas les études mastocytose et SLA et ont été résolus.

Concernant les déviations de protocole qui auraient pu affecter les résultats sur le critère d'évaluation principal, il s'agit de dossiers de lots cliniques, intégrant des listes de correspondance des numéros de traitement, qui ont été reçus par le département des opérations pharmaceutiques d'AB Science en préparation d'une inspection, sans qu'AB Science soit informé de cette présence, découverte lors de l'inspection de l'EMA. Ces listes ne concernent qu'une infime partie des patients inclus dans l'étude mastocytose et restent sans impact sur les autres études, notamment l'étude dans la SLA. Dans la mastocytose, l'inspection a montré qu'aucune modification du protocole n'était intervenue postérieurement à la réception de ces listes et n'a montré aucune utilisation de ces données avant la levée de l'insu.

### Quels essais devront être refaits pour se conformer aux exigences de l'ANSM ?

Les études cliniques ne sont pas à refaire. AB Science doit apporter la preuve à l'ANSM que le système qualité est à présent conforme aux normes BPC. C'est pourquoi AB Science a proposé la conduite d'un audit indépendant des systèmes et des centres cliniques afin de le démontrer. L'ANSM a accepté le principe de reprendre les études cliniques sur la base de la réalisation de cet audit indépendant. Par ailleurs, AB Science précise que la re-vérification des données d'efficacité et de tolérance a été effectuée pour l'ensemble des études entre mi-2015 et mars 2017. L'audit à venir permettra de confirmer la fiabilité de ces données.

### **3- Questions / Réponses relatives aux données de tolérance du masitinib**

Sur ce point la position d'AB Science diverge de celle de l'ANSM. AB Science note par ailleurs que dans son courrier, l'ANSM conditionne la reprise des études à la confirmation du respect des BPC, et non à une ré-évaluation du profil de tolérance du masitinib.

### Les effets secondaires du masitinib publiés par The Lancet ne correspondent pas à ce que décrit l'ANSM. Comment expliquer cette différence ?

AB Science conteste la position de l'ANSM concernant la sécurité du produit et rappelle que le profil de sécurité du masitinib a été évalué comme acceptable dans toutes les indications en cours par les IDMC (Independent Data Monitoring Committee) des études qui ont accès aux données après levée de l'aveugle, ainsi que par les agences de santé de plus de 25 pays dans lesquels le masitinib est développé et par les comités d'éthiques qui ont autorisé les études.

Concernant l'analyse des risques du masitinib, AB Science confirme à nouveau les points suivants :

- Le risque de toxicité cutanée sévère a été réduit depuis la mise en place des nouvelles règles de gestion des risques en 2012. Par ailleurs, les cas suspectés de syndrome de Stevens Johnson sont revus par deux experts indépendants et aucun cas de syndrome de Stevens Johnson n'est survenu sur 3500 patients recrutés depuis 2012 selon ces experts, ce qui prouve que ce risque est contrôlé
- Le risque de neutropénie sévère a été minimisé par les règles de gestion des risques en 2012, autour de 1% et est resté stable. Ces neutropénies sont par ailleurs toutes réversibles dès l'arrêt du traitement.
- L'analyse des risques cliniques ne témoigne pas d'un risque identifié de décès ou de toxicité rénale ou de toxicité cardiaque. Un suivi sur 250 patients de la fraction d'éjection ventriculaire gauche ne montre aucune augmentation du risque. De même une étude QT/QTc ne montre pas d'augmentation de ce risque.
- Enfin, le risque cancérigène observé dans les études non cliniques chez l'animal a été évalué en détail par l'EMA lors de la procédure d'enregistrement du masitinib dans la mastocytose et il a été conclu que le risque de tumeurs est spécifique aux espèces animales évaluées et n'est pas transposable à l'homme. Par ailleurs, le risque génotoxique est inférieur aux limites acceptables

dans les guidelines de l'EMA, même pour un traitement à vie et dans une indication ne mettant pas en cause le pronostic vital.

#### **4- Questions / Réponses relatives à l'impact de la décision de l'ANSM sur le développement dans la sclérose latérale amyotrophique**

Quel est l'impact de la décision de l'ANSM sur les dossiers d'enregistrement dans la mastocytose et la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ?

Le vote du CHMP aura lieu cette semaine. Néanmoins, AB Science rappelle que la re-vérification des données d'efficacité et de tolérance pour l'étude mastocytose a été effectuée après l'inspection de l'EMA. Il est donc probable que la procédure d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication soit impactée négativement. Dans tous les cas, conformément à la pratique en place et à sa pratique antérieure, AB Science ne communique pas sur les processus d'autorisation de mise sur le marché du masitinib et sur les échanges avec les autorités de santé relatifs à ce processus avant le vote du CHMP.

Concernant le dossier d'enregistrement dans la SLA, il n'y a pas d'impact à notre connaissance. L'inspection de l'EMA dans cette étude dans le cadre de la procédure d'enregistrement aura lieu au quatrième trimestre 2017, après la re-vérification des données d'efficacité et de tolérance qui a déjà été effectuée et après l'audit externe des systèmes et des centres cliniques qui aura lieu dans les prochains mois et qui apportera la preuve de la fiabilité des données. Le dossier d'enregistrement dans la SLA sera donc plus robuste d'un point de vue du respect des BPC.

Est-ce que le profil de sécurité du masitinib dans la SLA peut être un problème ?

AB Science rappelle que le profil de sécurité du masitinib dans la mastocytose indolente systémique est acceptable. Il ne peut l'être que davantage dans la SLA, maladie mortelle. En outre, en raison d'une dose de masitinib plus faible dans l'étude SLA, le profil de sécurité du produit dans l'étude SLA devrait être meilleur et largement acceptable du point de vue de l'EMA.

Les données de sécurité du masitinib dans la SLA seront présentées cette semaine à l'ENCALS au congrès européen de la SLA.

La SLA étant similaire en degré de gravité au cancer du GIST ou le cancer du pancréas, comment était le traitement des BPC dans le rapport CHMP pour ces deux dossiers ?

Il n'y a pas eu d'écarts constatés sur le référentiel BPC dans le cadre du dossier d'enregistrement du masitinib dans le cancer du pancréas, bien que la demande de mise sur le marché du masitinib dans le cancer du pancréas a eu lieu avant la mise en place du nouveau système qualité mi-2015.

Des écarts aux BPC avaient été constatés dans le dossier GIST. Une re-vérification des données a alors été effectuée par AB Science et au final l'EMA n'a pas objecté sur le respect des BPC dans le GIST.

#### **5- Autres Questions / Réponses**

Combien de temps le cours va-t-il être suspendu ?

La reprise du cours est prévue le mardi 16 mai à l'ouverture. AB Science a jugé utile de suspendre le cours de bourse pendant deux séances (vendredi 12 mai 2017 et lundi 15 mai 2017) afin d'apporter les explications nécessaires à l'ensemble de ses actionnaires, suite à la décision de l'ANSM.

Pourrez-vous prolonger la suspension du cours jusqu'à la décision du CHMP, l'éclaircissement de la situation avec l'ANSM, ou pour le moins leur prise en compte du rapport remis par une expertise indépendante ?

Il n'est pas souhaitable de suspendre le cours pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois. La reprise du cours est prévue le mardi 16 mai. AB Science estime que les clarifications nécessaires auront été apportées d'ici là à ses actionnaires.

Pourquoi cette information a été donnée avant la fermeture des marchés ?

L'ANSM a rendu publique sa décision sur son site Internet le jeudi 11 mai 2017 vers 17h, sans en avoir informé préalablement AB Science. AB Science a été surpris par cette décision de l'agence et a donc publié un communiqué de presse le vendredi 12 mai 2017 à 3h afin d'expliquer sa position.

Au vu de la situation actuelle, est-il possible d'avoir des précisions quant à la vente récente de titres de la part d'Alain Moussy ?

La vente des titres d'Alain Moussy est intervenue le 31 mars 2017. Cette vente faisait suite à l'annonce de résultats positifs dans la sclérose latérale amyotrophique, qui a permis à Alain Moussy d'avoir un acquéreur pour la cession d'un bloc d'actions, hors marché. Par ailleurs, cette vente de titres a été effectuée dans le but exclusivement de rembourser une dette bancaire arrivant à échéance. Cette dette avait été contractée afin de financer l'acquisition d'actions AB Science dans le cadre de plans d'options.

Le courrier de l'ANSM informant d'une possible décision de suspendre les essais cliniques a été reçu par AB Science le 19 avril 2017. Alain Moussy n'avait donc pas connaissance des intentions de l'ANSM au moment de la vente des titres.

Avec ces nouveaux retards, aurez-vous de nouveaux besoins de trésorerie dans les mois à venir ?

AB Science rappelle que la société a récemment levé 34M€ via des placements privés, avant d'avoir pris connaissance des intentions de l'ANSM de suspendre les études cliniques en France. Au 31 mars 2017, AB Science disposait d'un niveau de trésorerie de 58,5M€, suffisant pour poursuivre le développement du masitinib. AB Science n'a pas de besoin de trésorerie supplémentaire à court terme.

#### **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 lymphome périphérique à cellule T en rechute, 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](http://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 des 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](mailto:investors@ab-science.com)