



Paris, 28 mai 2018, 18h15

## **AB Science fait le point sur la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique**

**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 sa décision de ne pas poursuivre la procédure de réexamen du dossier que la société avait initialement demandée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). AB Science a considéré que la demande de réexamen du dossier n'était pas le meilleur moyen de répondre aux objections formulées par le Comité du Médicament à Usage Humain (CHMP, Committee for Human Medicinal Products). AB Science va discuter avec l'EMA de la procédure à suivre afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la SLA.

La demande d'autorisation de mise sur le marché avait été déposée en septembre 2016 sur la base des résultats intérimaires de l'étude AB10015. Les données finales de tolérance ont été générées en février 2018 et n'ont pas pu être inspectées pendant l'évaluation du dossier. De nouvelles données ne peuvent être présentées dans le cadre d'une procédure de réexamen.

Par conséquent, AB Science évalue la possibilité de resoumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché, sur la base des résultats finaux de l'étude AB10015. Dans le cadre de cette nouvelle soumission, AB Science entend soumettre les données suivantes :

- Les données finales de tolérance
- De nouvelles analyses de sensibilité sur l'analyse primaire du score ALSFRS chez les patients ayant interrompu l'étude prématurément, en appliquant les méthodes recommandées par l'EMA afin de corroborer les résultats selon la méthode LOCF (last observation carried forward)
- De nouvelles données précliniques qui renforcent les mécanismes d'action du masitinib, ce qui est un point important dans le contexte d'une demande d'autorisation de mise sur le marché basée sur une seule étude pivot

AB Science réaffirme son engagement à poursuivre le développement du masitinib dans la SLA afin d'apporter une nouvelle option thérapeutique aux patients atteints de SLA.

La sclérose latérale amyotrophique est une maladie dégénérative rare qui entraîne une atrophie et une paralysie progressive des muscles. Il y a environ 50 000 personnes atteintes de SLA dans l'Union Européenne et les Etats-Unis, avec plus de 16 000 nouveaux cas déclarés chaque année en Europe et aux Etats-Unis. Cette maladie met en jeu le pronostic vital dans les 5 ans suivant son diagnostic.

### **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 12 indications en 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, 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](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)