



Paris, 19 décembre 2018, 18h

## Point sur la réorganisation du développement clinique d'AB Science en 2018

**AB Science SA** (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), tirant les conséquences de la décision de suspension des études cliniques en France par l'ANSM, a totalement réorganisé son activité de développement clinique afin d'en assurer la conformité avec les bonnes pratiques cliniques.

AB Science en détaille ici les principaux éléments.

### Etape 1 : Nouvelle organisation du développement clinique

AB Science a mis en place une nouvelle organisation de l'activité de développement clinique, avec le recrutement de 9 professionnels ayant chacun un minimum de 15 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Dans le cadre de cette réorganisation, 6 nouveaux postes ont été créés et 3 postes ont été remplacés.

### Etape 2 : Mise en place d'un nouveau système de gestion de la qualité (QMS)

Un nouveau système de gestion de la qualité (QMS), identifié comme la cause première des déviations observées lors des précédentes inspections, a été mis en place :

- Mise en place et suivi d'un plan de gestion des déviations (CAPA) par le département de l'assurance qualité.
- Mise à jour de l'ensemble des procédures opératoires (SOP) et des instructions (WI) de la Société.
- Audit, par des prestataires indépendants, des systèmes d'AB Science, des centres cliniques et des prestataires impliqués dans la conduite des études cliniques. Au total, plus de 100 audits ont été réalisés.

### Etape 3 : Réévaluation de l'ensemble des données de tolérance du masitinib

Durant toute l'année 2018, AB Science a procédé à une nouvelle analyse complète des données de tolérance du masitinib:

- *Remonitoring* des données cliniques au niveau des centres investigateurs, afin de s'assurer qu'aucun événement indésirable grave n'a été laissé non signalé.
- Mise en place d'une nouvelle base validée de données de pharmacovigilance.
- Réévaluation médicale et reprise de tous les effets indésirables graves dans cette nouvelle base de données de pharmacovigilance.
- Analyse d'impact de cette nouvelle base de données de pharmacovigilance sur la Brochure Investigateur 2018.
- Refonte de la brochure de l'investigateur 2018 (*Investigator Brochure*), présentant les données de tolérance plus de 6000 patients recrutés, dont la moitié dans des études en non-oncologie, et intégrant la mise en place de détection de signal sur l'ensemble des risques potentiels.

#### Etape 4 : Inspection de l'ANSM

Une inspection de l'ANSM a été menée récemment afin de vérifier si les conditions de levée de la décision de suspension des études cliniques étaient réunies.

AB Science rendra public la décision prise par l'agence. AB Science ne peut, à ce stade, donner aucune indication concernant le calendrier de l'ANSM.

#### **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.

AB Science a développé en propre un portefeuille de molécule et la molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme en oncologie, dans les maladies neurodégénératives et dans les maladies inflammatoires. 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)