



Paris, 7 novembre 2019, 8h30

## La molécule AB8939 obtient la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA dans le traitement de la leucémie myéloïde aigue

**AB Science SA** (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB) annonce que la molécule AB8939 a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, dans le traitement de la leucémie myéloïde aigue.

Le bureau de Développement des Médicaments Orphelins (Office of Orphan Products Development, OOPD) de la FDA examine les demandes de désignation de médicament orphelin afin de soutenir le développement de médicaments pour les populations de patients délaissées, ou de troubles rares qui affectent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. La désignation de médicament orphelin confère à la société une période de sept ans d'exclusivité commerciale aux États-Unis pour la molécule AB8939, si elle est approuvée par la FDA pour le traitement de la leucémie myéloïde aigue. La désignation de médicament orphelin permet à l'entreprise de déposer des demandes de financement de recherche pour des études cliniques de phase 1 et 2 et de crédit d'impôt pour certaines dépenses de recherche. Elle permet également une dérogation aux frais d'utilisation des médicaments sur ordonnance de la FDA, ainsi qu'un processus réglementaire potentiellement accéléré dans le cas où un examen prioritaire ou la désignation de traitement novateur sont accordés.

La désignation de médicament orphelin concerne le traitement de la leucémie myéloïde aiguë par la molécule '1- {4- [2- (5-éthoxyméthyl-2-méthylphénylamino) -oxazol-5-yl] phényl} imidazolidine-2-one', qui est l'appellation chimique de AB8939.

L'octroi de la désignation de médicament orphelin pour AB8939 s'appuie sur des résultats précliniques qui démontrent sa capacité potentielle à améliorer le traitement de la leucémie myéloïde aiguë. AB8939 pourrait donc offrir un bénéfice thérapeutique important dans la leucémie myéloïde aiguë et en particulier chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë en rechute ou réfractaires et ayant le plus mauvais pronostic.

La leucémie myéloïde aiguë est une maladie mortelle et la cause la plus fréquente de mortalité parmi les leucémies, la majorité des patients ayant un très mauvais pronostic. Ainsi, la leucémie myéloïde aiguë représente un besoin médical non satisfait, avec des options thérapeutiques limitées pour les patients réfractaires ou trop fragiles pour bénéficier d'un traitement potentiellement curatif mais hautement toxique, ou pour les patients en rechute après une première réponse complète. La prévalence de la leucémie myéloïde aiguë dans les pays occidentaux est d'environ 1 personne sur 5 000 [1], ce qui correspond à environ 100 000 cas en Europe et à 60 000 aux États-Unis. Parmi les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, on estime qu'environ 50% des patients ne subiront pas de greffe de cellules souches et subiront une rechute. Par conséquent, la population ciblée d'AB8938 dans la leucémie myéloïde aiguë est d'environ 80 000 personnes en Europe et aux États-Unis.

### Références

[1] National Cancer Institute (<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>)

### A propos de AB8939

AB8939 est une nouvelle molécule ciblant les microtubules qui se distingue des autres médicaments de cette classe car elle n'est pas transportée par la protéine Pgp, ce qui lui permet de vaincre la multirésistance à l'action des médicaments chez les patients atteints de cancer.

### 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)