



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **AB SCIENCE PRÉSENTE SES RÉSULTATS FINANCIERS AU PREMIER SEMESTRE 2022 ET LES ÉVÉNEMENTS CLEFS DE LA PÉRIODE**

#### ▪ **Développement clinique**

- Autorisation par Santé Canada en février 2022 de soumettre une demande de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique, sous le statut NOC/c, et début formel de l'examen de ce dossier en mai 2022. Santé Canada dispose de 200 jours calendaires au maximum pour examiner le dossier
- Dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique, et début formel de l'examen de ce dossier en août 2022
- Initiation d'une étude confirmatoire de Phase 3 avec le masitinib dans le traitement des formes progressives de la sclérose en plaques
- Recommandation favorable du comité indépendant de revue des données de poursuivre les deux études de phase 2 dans le traitement de la Covid-19

#### ▪ **Situation financière et autres informations corporate**

- Déficit opérationnel de 9,6 millions d'euros au 30 juin 2022, soit une hausse de 58% par rapport au premier semestre 2021
- Trésorerie de 7,6 millions d'euros au 30 juin 2022, à laquelle s'ajoute 7,1 millions d'euros au titre du crédit impôt recherche pour les années 2020 et 2021 et un contrat de financement avec la Banque Européenne d'Investissement dont 12,0 millions d'euros sont disponibles à date

*Paris, 30 septembre 2022, 18h30*

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2022 et présente un point sur ses activités.

### **ÉVÉNEMENTS CLES RELATIFS AU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE AU COURS DU PREMIER SEMESTRE 2022 ET DEPUIS LE 30 JUIN 2022**

#### **Autorisation de l'autorité de santé canadienne pour soumettre une demande de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), sous le statut NOC/c (Notice of Compliance with Conditions)**

AB Science a annoncé avoir reçu l'autorisation de l'autorité de santé canadienne (Health Canada) pour soumettre une demande de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), sous le statut NOC/c (Notice of Compliance with Conditions).

S'il est accordé, un statut NOC/c permet la commercialisation d'un médicament avec des conditions. Ces conditions seront discutées avec Health Canada au cours de la procédure.

Une évaluation intitulée *Advance Consideration*, effectuée par un *Adjudicating Committee* de Health Canada, est nécessaire avant d'obtenir l'autorisation de soumettre un dossier sous le statut NOC/c.

Cette évaluation a été effectuée sur la base d'un dossier de pré-soumission envoyé par AB Science comprenant les données d'efficacité de l'étude AB10015, les données de survie à long terme (suivi moyen de 75 mois depuis le diagnostic) de l'étude AB10015, et les données de tolérance.

On estime que 3 000 canadiens vivent actuellement avec la SLA. Chaque année, environ 1 000 canadiens meurent de la SLA. Environ 1 000 nouveaux cas de SLA sont diagnostiqués au Canada chaque année.

Sous le statut NOC/c, Health Canada dispose de 200 jours calendaires au maximum pour examiner le dossier.

### **Dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA)**

AB Science a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour Alsitek (masitinib) dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Cette soumission est basée sur les résultats de l'étude de phase 2/3 AB10015 ainsi que sur le suivi de survie à long terme des patients de l'étude. L'étude AB10015 était une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo sur une durée de traitement de 48 semaines, menée auprès de 394 patients atteints de SLA et évaluant Alsitek en association avec le riluzole par rapport au riluzole administré seul.

Cette soumission fait suite à une réunion de pré-soumission qui s'est tenue avec le rapporteur du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et au cours de laquelle de nouvelles données générées avec Alsitek dans la SLA ont été présentées, en particulier un bénéfice clinique avec une augmentation de 25 mois de la survie globale médiane pour les patients atteints de SLA modérée, qui est une population de patients qui ressemble étroitement aux patients nouvellement diagnostiqués. Au cours de cette réunion de pré-soumission, AB Science a également présenté la manière dont les points soulevés dans le cadre de la précédente évaluation d'Alsitek par le CHMP dans la SLA (EMA/406203/2018) ont été résolus, en particulier :

- Le mode d'action d'Alsitek dans la SLA, qui a été bien démontré et publié dans des publications évaluées par des pairs.
- Un nouveau contrôle de toutes les données d'efficacité et de tolérance ainsi qu'une réévaluation complète de la base de données de tolérance d'Alsitek.
- Des analyses supplémentaires sur le critère d'analyse principal, imputant toutes les données manquantes liées aux interruptions de traitement prématurées, et une analyse conservatrice imputant les données manquantes en appliquant une pénalité pour les patients ayant interrompu le traitement avec Alsitek pour manque d'efficacité ou pour toxicité. Ces analyses sont positives et montrent un effet du traitement en faveur d'Alsitek, ce qui est convergent avec l'analyse principale.
- Les données de survie à long terme montrant un bénéfice significatif en faveur d'Alsitek chez les patients atteints de SLA modérée (différence de 25 mois dans la survie globale médiane entre les groupes de traitement, hazard ratio 0,56 (95% CI [0,32;0,96])).

Cette demande a été validée par l'EMA et l'examen par le CHMP a démarré. Le CHMP a un objectif de 210 jours d'évaluation pour examiner la demande de mise sur le marché.

### **Initiation d'une étude confirmatoire de Phase 3 avec le masitinib dans le traitement des formes progressives de la sclérose en plaques**

AB Science a annoncé avoir reçu l'autorisation de l'ANSM pour initier une étude de Phase 3 (AB20009) évaluant le masitinib chez les patients atteints de sclérose en plaques progressive primaire (PPMS) ou de sclérose en plaques secondairement progressive non-active (nSPMS). L'étude doit recruter 800 patients provenant de nombreux centres et présentant un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) compris entre 3,0 et 6,0 et une absence de lésions cérébrales T1 rehaussées après injection de gadolinium, mesuré par IRM (imagerie par résonance magnétique).

L'objectif principal de l'étude sera d'évaluer l'effet du masitinib sur le délai avant progression confirmée du handicap, la progression étant définie comme une aggravation d'un point lorsque le score EDSS à

l'inclusion est inférieur ou égal à 5,5, ou d'un demi-point lorsque le score EDSS à l'inclusion est strictement supérieur à 5,5, entre la randomisation et la semaine 96.

Cette étude confirmatoire fait suite à une première étude positive de phase 2B/3 (AB07002) dans la sclérose en plaques progressive primaire (PPMS) et la sclérose en plaques secondairement progressive non-active (nSPMS). Cette étude a atteint son objectif principal, démontrant une réduction statistiquement significative de la progression du handicap mesurée par le score EDSS avec le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour (p=0.0256).

### **Recommandation favorable du comité indépendant de revue des données de poursuivre les deux études de phase 2 dans le traitement de la Covid-19**

AB Science a annoncé la poursuite de l'étude de phase 2 évaluant le masitinib en combinaison avec l'isoquercétine dans le traitement du COVID-19, suite à l'avis formulé par le comité indépendant de revue des données (IDMC). Cette étude (AB20001) de phase 2 randomisée (1:1), ouverte, vise à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib associé à l'isoquercétine chez les patients hospitalisés atteints de COVID-19 modéré (niveau de 4 de l'échelle ordinale à 7 points de l'OMS) ou sévère (niveau 5). L'étude doit recruter 200 patients (âgés de plus de 18 ans et sans limite supérieure d'âge). L'objectif principal est d'améliorer l'état clinique des patients après 15 jours de traitement, mesuré selon l'échelle ordinale à 7 points de l'OMS.

L'analyse intérimaire a été réalisée avec un tiers des patients ayant été évalués, conformément à ce qui avait été planifié. Elle avait pour objet d'évaluer la tolérance et l'efficacité du traitement. L'IDMC recommande de poursuivre sans restriction l'étude chez les patients modérés (niveau 4, c'est-à-dire patients hospitalisés avec apport d'oxygène <6 L/min avec maintien du SpO2 ≥92%). Conformément à cet avis, AB Science a pris la décision de poursuivre l'étude uniquement chez les patients modérés. L'étude est donc à présent planifiée pour inclure 200 patients au niveau 4 de l'échelle ordinale.

AB Science a également annoncé la poursuite de la seconde étude de phase 2 évaluant l'activité antivirale du masitinib chez les patients ayant un diagnostic confirmé de COVID-19, suite à la recommandation formulée par le comité indépendant de revue des données (IDMC). Cette étude de phase 2 (AB21002) randomisée (1:1), en double aveugle, menée sur 78 patients, vise à évaluer l'efficacité antivirale du masitinib chez les patients non hospitalisés qui risquent de développer un COVID-19 sévère et chez les patients hospitalisés ayant besoin d'oxygène (via un masque ou une canule nasale).

L'analyse visait à évaluer la sécurité du traitement et était basée sur les premiers 50% du recrutement cible de l'étude. L'IDMC a indiqué qu'il n'y avait pas de problème de tolérance et a recommandé la poursuite de l'étude sans restrictions.

## **ELEMENTS FINANCIERS CONSOLIDES POUR LE PREMIER SEMESTRE 2022**

Le résultat opérationnel au 30 juin 2022 correspond à une perte de 9 562 K€, contre une perte de 6 040 K€ au 30 juin 2021, soit une hausse du déficit opérationnel de 3 522 K€ (58,3%).

- Les produits d'exploitation, exclusivement constitués du chiffre d'affaires lié à l'exploitation d'un médicament en médecine vétérinaire, se sont élevés au 30 juin 2022 à 629 K€, contre 818 K€ un an plus tôt.
- Les charges d'exploitation se sont élevées au 30 juin 2022 à 10 192 K€ contre 6 858 K€ au 30 juin 2021, soit une hausse de 48,6 %.
- Les charges de commercialisation ont augmenté de 7,2% passant de 236 K€ au 30 juin 2021 à 253 K€ au 30 juin 2022.
- Les charges administratives ont augmenté de 26,9 %, passant de 1 326 K€ au 30 juin 2021 à 1 682 K€ au 30 juin 2022.
- Les frais de recherche et développement ont augmenté de 2 800 K€, soit 52,8%, passant de 5 299 K€ au 30 juin 2021 à 8 099 K€ au 30 juin 2022. Cette variation résulte principalement de :
  - o la diminution du crédit d'impôt recherche (600 K€), en raison de la fin, dans le calcul de l'assiette du crédit impôt recherche, du doublement des dépenses de sous-traitance auprès des laboratoires de recherche publics à partir de 2022,

- la comptabilisation au 30 juin 2021 de produits liés à l'annulation de soldes de comptes fournisseurs anciens (860 K€), et
- la comptabilisation au 30 juin 2022 de la valorisation de BSA (414 K€)

Le résultat financier au 30 juin 2022 est un gain de 2 424 K€ contre une perte de 1 386 K€ un an plus tôt. Le gain de 2 424 K€ au 30 juin 2022 est principalement lié à la comptabilisation de la variation de la juste valeur entre le 31 décembre 2021 et le 30 juin 2022 des actions de préférence issues de la conversion des emprunts obligataires en décembre 2016 (catégorie C) et des actions de préférence émises en septembre 2020 (catégorie D), soit un gain financier de 2 244 K€ sans impact sur la trésorerie sur la période.

La perte nette s'élève au 30 juin 2022 à 7 141 K€ contre une perte de 4 655 K€ au 30 juin 2021.

Le tableau suivant résume les comptes consolidés semestriels du premier semestre 2022 établis conformément aux normes IFRS, et l'information comparative avec le premier semestre 2021 :

<i>En milliers d'euros, sauf données par action</i>	30/06/2022	30/06/2021
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>629</b>	<b>818</b>
Coût des ventes	(158)	3
Charges de commercialisation	(253)	(236)
Charges administratives	(1 682)	(1 326)
Charges de recherche et développement	(8 099)	(5 299)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(9 562)</b>	<b>(6 040)</b>
Produits financiers	3 847	1 469
Charges financières	(1 423)	(83)
<b>Résultat financier</b>	<b>2 424</b>	<b>1 386</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(7 141)</b>	<b>(4 655)</b>
<b>Autres éléments du Résultat global de la période nets d'impôt</b>	<b>174</b>	<b>184</b>
<b>Résultat global de la période</b>	<b>(6 967)</b>	<b>(4 470)</b>
Résultat net par action - en euros	(0,15)	(0,10)
Résultat net dilué par action - en euros	(0,15)	(0,10)

<i>En milliers d'euros</i>	30/06/2022	31/12/2021
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 643	8 721
<b>Total de l'actif</b>	<b>21 585</b>	<b>21 271</b>
Capitaux propres	(29 530)	(23 198)
Passifs non courants	31 949	26 986
Dettes fournisseurs	12 733	11 368
Passifs courants	19 166	17 482

## **AUTRES INFORMATIONS CORPORATE POUR LE PREMIER SEMESTRE 2022 ET DEPUIS LE 30 JUIN 2022**

### **Financement de 8,5 millions de dollars US par émission d'obligations convertibles en actions**

AB Science a conclu, avec un investisseur historique, un accord portant sur un financement de 8,5 millions de dollars US par émission d'obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles auxquelles sont attachés des bons de souscription d'actions (OCABSA).

L'émission porte sur 50.000 OCABSA, représentant un emprunt obligataire de 8,5 millions de dollars US. Elle vient renforcer la position de trésorerie d'AB Science pour le développement de son programme de recherches cliniques.

Les 50.000 actions convertibles en actions seront émises à une valeur nominale unitaire de 170,0 dollars US (« VN »), ce qui représente un montant total d'emprunt obligataire de 8,5 millions de dollars US.

### **Décision de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers à la suite de l'enquête relative à l'information financière et au marché du titre AB Science ouverte en septembre 2017**

Le 24 mars 2022, la Commission des sanctions de l'AMF a jugé qu'il n'existait pas d'information privilégiée au moment des deux augmentations de capital réalisées par AB Science les 24 et 27 mars 2017 ni au moment de la cession d'un bloc de titres réalisée par Alain Moussy le 31 mars 2017. La Commission des sanctions de l'AMF a donc totalement mis hors de cause Alain Moussy, poursuivi pour manquement d'initié, et estimé qu'AB Science n'avait pas manqué à ses obligations de communication lors de ces augmentations de capital de mars 2017.

La Commission des sanctions de l'AMF a néanmoins considéré qu'AB Science aurait dû communiquer dès le 7 avril 2017 la forte probabilité d'un avis négatif des autorités de santé européennes sur le dossier d'autorisation de mise sur le marché du masitinib pour le traitement de la mastocytose et condamné AB Science à verser la somme d'un million d'euros.

En application de ses procédures internes, AB Science avait pourtant mis en place un différé d'information privilégiée à compter de cette date du 7 avril 2017, considérant que le décalage de la communication était dans l'intérêt de l'entreprise et en ligne avec la pratique de l'industrie de ne pas communiquer avant le vote final du CHMP, ou alors de retirer le dossier d'enregistrement, ce qu'AB Science n'avait aucune intention de faire.

Compte-tenu de cet écart d'appréciation portant sur un point technique relatif à l'un des critères du différé de communication d'information privilégiée et compte tenu du montant de la sanction prononcée, AB Science a décidé de former un recours devant la Cour d'appel de Paris. Le Président de l'AMF a également formé un recours contre cette décision de la Commission des sanctions.

### **Autres évènements**

- Considérations résultant de la guerre Russie-Ukraine

La Russie a lancé en février 2022 l'invasion de l'Ukraine, qui, en parallèle des préoccupations humanitaires, peut également avoir un impact sur l'écosystème de la recherche dans la santé sous la forme de retards dans la réalisation des essais cliniques. A la date de publication de ce rapport, aucun retard ou impact significatif n'a été constaté sur les études suivies en Russie et en Ukraine.

- Autres opérations sur les valeurs mobilières

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2022, 56 990 bons de souscription d'actions et 5 000 stock-options ont été attribués.

- Autres informations

AB Science confirme son éligibilité au PEA-PME conformément au décret n°2014-283 du 4 mars 2014 pris pour l'application de l'article 70 de la loi n°2013-1278 du 29 décembre 2013 de finances pour 2014 fixant l'éligibilité des entreprises au PEA-PME soit : moins de 5 000 salariés d'une part, un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1 500 millions d'euros ou un total de bilan inférieur à 2 000 millions d'euros, d'autre part.

### **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 molécules 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, dans les maladies inflammatoires et dans les maladies virales. 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 publiés par AB Science. 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

[investors@ab-science.com](mailto:investors@ab-science.com)