



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE AVOIR REPONDU AUX QUESTIONS AU D120 DE LA PROCEDURE EMA DE DEMANDE D'AUTORISATION CONDITIONNELLE DU MASITINIB DANS LA SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE ET PRECISE LE NOUVEAU CALENDRIER DE REPONSE A SANTE CANADA

Paris, 4 avril 2023, 18h

AB Science S.A. (la « **Société** » – Euronext – FR0010557264 – AB) communique aujourd'hui une mise à jour du calendrier des procédures d'évaluation par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et par Santé Canada de ses demandes d'autorisation conditionnelle du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Dans le cadre de la procédure en cours à l'EMA, AB Science a soumis ses réponses à l'évaluation au D120 de la procédure.

Dans la mesure où les procédures réglementaires de l'EMA et de Santé Canada étaient concomitantes et afin de garantir la meilleure qualité des réponses dans ces deux procédures, AB Science, en accord avec Santé Canada, a reporté de 30 jours la réponse à Santé Canada. Le nouveau délai pour répondre à Santé Canada est le 12 avril 2023.

AB Science a reçu le soutien de plusieurs groupes de patients atteints de SLA au Canada et en Europe pour l'enregistrement conditionnel du masitinib dans la SLA.

Olivier Goy, Cofondateur et président d'October, une FinTech européenne, a déclaré : « *Le masitinib est l'un des médicaments les plus prometteurs dans la SLA et qui justement a été soumis au processus d'approbation conditionnelle de l'EMA. Je soutiens fortement les médicaments soumis à une approbation conditionnelle, en particulier lorsqu'ils ont des mécanismes d'action complémentaires* ».

Sabine Turgeman, Directrice générale de l'ARSLA a déclaré : « *La réglementation européenne a prévu depuis 2004 un cadre législatif, à l'article Article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004, pour favoriser l'enregistrement conditionnel de médicaments dans des pathologies incurables lorsque les preuves définitives d'efficacité ne sont pas encore toutes réunies. L'enregistrement conditionnel est la bonne procédure pour accélérer l'accès des nouveaux traitements aux patients. Nous demandons à l'EMA d'appliquer le maximum de flexibilité réglementaire dans le contexte de la SLA, une maladie dégénérative incurable et mortelle* ».

Bre Hamilton, Directrice exécutive d'ALS Action Canada a déclaré : « *Une autorisation de mise sur le marché sous le statut NOC/c permet à Santé Canada d'autoriser un accès plus précoce au marché, pour les patients canadiens atteints de la SLA, à des produits qui ont démontré une efficacité clinique prometteuse lors d'essais cliniques pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies graves, mortelles ou sévèrement handicapantes. Les familles canadiennes qui vivent avec cette maladie dévastatrice qu'est la SLA et qui ont un besoin urgent de nouveaux traitements veulent que le masitinib puisse bénéficier de cet enregistrement conditionnel* ».

A 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.

A 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

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.

AB Science

Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com