



AB SCIENCE ANNONCE QUE SANTÉ CANADA A JUGÉ ADMISSIBLE LA DEMANDE DE RÉEXAMEN DU MASITINIB DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE

Paris, 3 avril 2024, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que Santé Canada a jugé admissible la demande de réexamen du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Le processus de réexamen re-analysera, avec de nouveaux évaluateurs, la décision sur la base des données du dossier initial.

Un Avis d'insuffisance-Retrait (AI-R) a été émis le 19 février 2024 par Santé Canada concernant le dossier de soumission du masitinib dans le traitement de la SLA. L'intention de déposer une demande de réexamen repose sur les arguments résumés dans le communiqué de presse du 26 février 2024.

Santé Canada et AB Science ont tenu une réunion pour discuter du processus de réexamen. AB Science travaille en étroite collaboration avec l'agence afin de faciliter l'examen de l'approbation conditionnelle du masitinib dans la SLA. AB Science dispose de 45 jours pour déposer la demande de réexamen.

L'argument central porte sur le traitement des données manquantes. Diverses analyses de sensibilité montrent que l'étude AB10015 est positive à la semaine 48 lorsque les données manquantes sur le masitinib sont imputées à un placebo, ce qui est reconnu comme une méthodologie très conservatrice pour l'imputation des données manquantes (méthodologie *jump-to reference*). Le calcul de re-randomisation, qui ignore si la distribution des données est linéaire ou non, est également positive. De plus, l'analyse du critère CAFS (évaluation combinée de la fonction et de la survie) a montré une *p-value* de 0,078, même si l'étude n'était pas prévue pour démontrer un effet statistiquement significatif sur ce critère d'évaluation. Le critère survie sans progression (progression-free survival, PFS), a montré une amélioration significative en faveur du masitinib. De plus, dans le sous-groupe de patients "atteints de SLA avant toute perte de fonction", une population de patients logiquement définie sur la base du mécanisme d'action du masitinib, un bénéfice médian à long terme sur la survie globale de +22 mois ($p = 0,0192$) a été observé.

Le professeur Albert Ludolph, MD, PhD (Président du Département de Neurologie à l'Hôpital Universitaire et à la Faculté de Médecine d'Ulm) a déclaré : *«Les échecs récents de nombreux programmes de phase 2 ou 3, y compris des médicaments enregistrés tels que l'AMX0035 (Amylyx) et l'edaravone administré par voie orale (Ferrer), ainsi que des médicaments en développement tels que TUDCA (le consortium TUDCA-ALS), le reldesemtiv (Cytokinétique) et l'inhibiteur RIPK1 SAR443820 (Sanofi), ont anéanti les espoirs de la communauté de bénéficier de nouvelles avancées thérapeutiques et nous ont ramené en arrière, le riluzole étant le seul traitement ayant un effet modeste prouvé sur l'ensemble de la population SLA. Nous devrions tirer les leçons de ces échecs. Premièrement, la démonstration de l'efficacité sur une période de 24 semaines ne permet pas de prédire l'efficacité sur une période de 48 semaines, durée adéquate pour démontrer un effet modificateur de la maladie dans la SLA. Deuxièmement, une étude de 48 semaines génère inévitablement un grand nombre de données manquantes. Cette situation n'est pas propre au masitinib. Il s'agit d'un véritable défi d'évaluation de l'efficacité, et il existe un risque de négliger des molécules prometteuses. Les résultats du masitinib ont été publiés sur une période de 48 semaines et sont positifs lorsqu'une méthodologie appropriée pour traiter les données manquantes est appliquée. Le masitinib mérite donc un examen attentif».*

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, 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

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