



Paris, 9 juillet 2019, 8h

Résumé de la conférence web du 8 juillet 2019

Validation du plan de développement clinique de la molécule AB8939 suite à la procédure réglementaire de *Scientific Advice*

Rapport de cas positif d'un chien atteint de leucémie lymphoblastique aigue et traité avec AB8939

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB) fournit un résumé de la conférence web qui s'est tenue le 8 juillet 2019 sur le plan de développement clinique de la molécule AB8939 dans la leucémie myéloïde aiguë.

Points clés de différenciation de la molécule AB8939

AB8939 est une nouvelle molécule ciblant les microtubules qui se distingue des autres médicaments de cette classe car c'est une molécule issue de la synthèse chimique, par opposition aux chimiothérapies qui sont des dérivés de molécules naturelles, et car il n'est pas transporté par la protéine Pgp, ce qui lui permet de vaincre le phénomène de multirésistance à l'action des médicaments (ce qui est un problème pour beaucoup de médicaments à base d'anthracycline utilisés dans le cadre d'un traitement standard contre la leucémie myéloïde aiguë).

La molécule AB8939 est d'abord développée dans la leucémie myéloïde aiguë car les cellules cancéreuses prolifèrent rapidement dans cette maladie. AB8939 est 100 fois plus puissant que la doxorubicine (adriamycine), qui est un médicament de référence dans la leucémie myéloïde aiguë. En outre, AB8939 n'est pas dégradé par l'enzyme myéloperoxydase, ce qui est un avantage par rapport aux vinca alcaloïdes (vincristine ou vinblastine).

Procédure de *Scientific Advice* de l'EMA

La stratégie consiste à positionner la molécule AB8939 chez les patients présentant une cytogénétique anormale qui les rend réfractaires à une thérapie en première ligne de traitement. L'EMA a validé dans le cadre d'une procédure de *Scientific Advice* le design et la méthodologie de l'étude de phase 1/2 à venir. En particulier, l'EMA a validé le fait que toutes les études non-cliniques nécessaires à l'initiation d'études cliniques chez les patients ont été effectuées. L'EMA a également validé la méthodologie de détermination de la dose maximale tolérée, les règles de tolérance et la possibilité, en fonction du taux de réponse complète observé dans l'étude de phase 1, de lancer une étude de phase 2 afin de permettre une possible procédure d'enregistrement accéléré sur la base du taux de réponse complète par comparaison avec un contrôle historique.

Preuve de concept de la molécule AB8939 chez la souris

La preuve de concept de la molécule AB8939 a été établie chez la souris. Des tumeurs cancéreuses de patients souffrant de leucémie à aiguë agressive à mégacaryoblastes et résistante à la doxorubicine ont été greffées chez des souris. Les données ont montré une réponse complète chez les souris traitées avec la molécule AB8939, par rapport au contrôle. Aucune toxicité apparente n'a été observée durant le traitement.

Preuve de concept de la molécule AB8939 chez le chien

Un rapport de cas positif de la molécule AB8939 a également été obtenu chez un chien de 12 ans atteint d'une leucémie aiguë lymphoblastique, en échec après plusieurs cycles de traitements classiques (vincristine, L-asparaginase, prednisone) et qui présentait 90% de *blast*. Le chien a été traité pendant 5 jours consécutifs avec le produit AB8939. A partir du 9^{ème} jour, le chien montrait une amélioration continue de tous les paramètres hématologiques (nombre de globules blancs, neutrophiles, lymphocytes, plaquettes). Après 3 semaines de traitement, le chien était en vie et en bonne condition, avait bon appétit, n'avait pas perdu de poids, ne présentait pas de fièvre ni d'œdème et marchait sans difficulté.

Olivier Hermine, MD, PhD, a commenté « *La leucémie aiguë lymphoblastique est une maladie dramatique, en particulier après échec de plusieurs cycles de chimiothérapie. Ces résultats sont très intéressants et suggèrent que la molécule AB8939 a un indice thérapeutique positif, est bien tolérée par les chiens et pourrait être efficace sur des cellules souches leucémiques. Ces résultats dans une maladie naturelle sont des informations précieuses en vue d'une traduction en médecine humaine* ».

Population ciblée dans la leucémie myéloïde aiguë

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>)

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

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