



AB SCIENCE FAIT LE POINT SUR LA DEMANDE D'AUTORISATION CONDITIONNELLE DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE

Paris, 17 octobre 2024, 19h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a confirmé un avis négatif concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), suite à un vote adopté lors de la réunion du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) du 14 au 17 octobre 2024. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du masitinib était en cours d'examen par le CHMP suite à la demande de réexamen déposée par la Société en juin 2024.

Malgré la difficulté d'obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans la SLA, AB Science avait demandé un réexamen du dossier en considérant avant tout le besoin urgent pour les patients d'avoir un accès précoce à un traitement prometteur, ainsi que les données cliniques obtenues dans la première étude AB10015, montrant une augmentation de la médiane de survie globale de +6 mois ($p=0.0761$) dans la population de patients correspondant à l'analyse principale, à savoir les patients définis comme avec une vitesse de progression « Normale » et un bénéfice significatif de survie de +12 mois ($p=0.0192$) dans un sous-groupe défini comme les patients atteints de SLA avant toute perte de fonction (c'est-à-dire excluant les patients avec un score ALSFRS-R de 0 dans l'un des 12 composants du score).

Un groupe scientifique consultatif spécialisé en neurologie (*Scientific Advisory Group – Neurology, SAG-N*) a été consulté pour la première fois dans le cadre de la procédure de réexamen. Il est important de noter que les experts du *SAG-N* ont approuvé l'approche de catégorisation visant à distinguer les patients avec une progression dite « Normale » des patients avec une progression dite « Rapide » (ainsi que la diminution de 1,1 points par mois du score ALSFRS à partir de l'apparition des symptômes comme seuil de distinction des deux catégories), si celle-ci est correctement pré-spécifiée. Cet avis valide le *design* de l'étude confirmatoire du masitinib dans la SLA, dans la mesure où la même catégorisation de patients et le même seuil ont été pré-spécifiés dans cette étude.

L'étude de phase 2B/3 AB10015 est considérée comme génératrice d'hypothèses mais n'est pas suffisante en tant qu'étude pivot unique pour soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, Santé Canada a récemment informé AB Science que les principales analyses présentées dans le cadre de la demande de réexamen déposée en mai 2024 [1] étaient considérées comme de nouvelles données, plutôt que comme de nouvelles analyses de données existantes. Dans la mesure où les directives de Santé Canada ne permettent pas la prise en compte de nouvelles données dans le cadre d'une procédure de réexamen, AB Science a décidé de notifier à Santé Canada qu'elle ne poursuivrait pas la procédure de réexamen du dossier. Santé Canada a offert la possibilité à AB Science de soumettre une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché pour résoudre ce point.

Alain Moussy, PDG et cofondateur d'AB Science, a déclaré : « *Nous remercions les patients et les médecins qui ont soutenu la procédure de réexamen du dossier par l'EMA. Nous avons fait tous ces efforts pour les patients. Nous sommes convaincus que le masitinib est un médicament prometteur lorsque nous voyons des patients de l'étude survivre avec ce médicament pendant plus de 10 ans dans le cadre de notre programme d'utilisation compassionnelle. L'objectif d'AB Science est désormais de se concentrer sur le programme confirmatoire du masitinib dans la SLA afin d'obtenir l'enregistrement* ».

Références

[1] Communiqué de presse d'AB Science du 3 avril 2024

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

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