



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE UNE NOUVELLE PUBLICATION SUR MEDRXIV METTANT EN ÉVIDENCE LE BÉNÉFICE CLINIQUE DU MASITINIB CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE AVANT TOUTE PERTE COMPLÈTE DE FONCTION

- Amélioration significative du déclin fonctionnel mesuré par le score ALSFRS-R, avec une différence de 4,04 points en faveur du masitinib par rapport au placebo ($p=0,0065$)
- Bénéfice significatif sur le CAFS (bénéfice relatif +20,2 %, $p=0,0290$)
- Survie médiane sans progression (PFS) prolongée de 9 mois ($p=0,0057$)
- Survie médiane globale (OS) augmentée de 12 mois ($p=0,0192$)

CES RÉSULTATS ONT ÉTÉ PRIS EN COMPTE DANS LE DESIGN DE L'ÉTUDE CONFIRMATOIRE AB23005, QUI CIBLE UNE POPULATION OPTIMISANT LE RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE AFIN D'AUGMENTER LES CHANCES DE SUCCÈS DE L'ÉTUDE

Paris, 11 décembre 2025, 18h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui la publication d'un nouvel article sur la plateforme de prépublication MedRxiv, présentant une analyse post-hoc de sous-groupes de l'étude de phase 2b/3 AB10015 évaluant le masitinib chez des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA). Cet article, intitulé 'Efficacy and safety of masitinib in amyotrophic lateral sclerosis patients prior to loss of functionality: a subgroup analysis optimizing the benefit-risk profile of masitinib', est accessible gratuitement en ligne sur le site medRxiv [1].

Le Dr Albert Ludolph, auteur principal et professeur émérite de neurologie à l'université d'Ulm, a déclaré : « *Nos résultats soulignent l'importance d'une intervention précoce dans la SLA avec le masitinib, démontrant qu'un traitement avant toute perte complète de fonction peut améliorer la réponse des patients. Cette analyse de sous-groupe clarifie non seulement le profil bénéfice-risque du médicament, mais éclaire également la conception de futurs essais confirmatoires, tels que l'étude AB23005, déjà approuvée.* ».

Le professeur Olivier Hermine, MD, président du comité scientifique d'AB Science et coauteur de cet article, a commenté : « *Cette analyse marque une avancée significative dans le développement clinique du masitinib dans la SLA, renforçant son potentiel à ralentir la progression de la maladie et à améliorer la survie lorsqu'il est administré tôt dans l'évolution de la maladie, c'est-à-dire chez les patients qui n'ont pas encore subi de perte complète de fonction sur aucun des items de l'échelle ALSFRS-R. Il est important de noter que cette stratégie d'enrichissement des patients est tout à fait cohérente avec le mécanisme d'action établi du masitinib et l'objectif thérapeutique qui consiste à préserver la fonction neuromusculaire plutôt qu'à réparer les lésions neurologiques existantes.* ».

L'analyse se concentrerait sur les patients ayant toute perte complète de fonction, un sous-groupe identifié pour optimiser le profil bénéfice-risque du traitement par masitinib, et qui représentait environ 85 % de la population de l'analyse primaire AB10015. Les principales conclusions de l'analyse sont les suivantes :

- Une amélioration significative du déclin fonctionnel mesuré par le score ALSFRS-R, avec une différence de 4,04 points en faveur du masitinib par rapport au placebo ($p=0,0065$), dépassant la différence de 3,39 points observée dans la population globale de l'essai AB10015.

- Un bénéfice significatif sur le CAFS avec une variation relative par rapport au placebo de +20,2 % ($p=0,029$), supérieure au bénéfice relatif de +13,8 % observé dans la population de l'essai AB10015. Le CAFS est le critère d'évaluation privilégié par la FDA.
- Une survie médiane sans progression (PFS) prolongée de 9 mois ($p=0,0057$) et une survie médiane globale (OS) augmentée de 12 mois ($p=0,0192$) par rapport au placebo, ces deux améliorations étant plus prononcées que dans l'analyse primaire.
- Les résultats de tolérance se sont améliorés dans ce sous-groupe, avec une réduction des événements indésirables graves de 27,6 % à 22,6 % chez les patients traités par le masitinib.
- Ce sous-groupe, défini par les patients ayant obtenu un score d'au moins 1 à tous les items de l'ALSFRS-R à l'inclusion, représente une population cliniquement pertinente, facilement identifiable dans la pratique, et correspond au mécanisme d'action du masitinib qui cible la neuroinflammation par l'inhibition des mastocytes et la modulation des microglies, avant une perte fonctionnelle irréversible.

Etude AB23005 avec le masitinib dans la SLA

L'étude AB23005 est une étude de phase 3 prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 2 groupes parallèles, visant à confirmer l'efficacité et la tolérance du masitinib (à la dose de 4.5 mg/kg/jour en association avec le riluzole) par rapport au riluzole associé à un placebo après 48 semaines de traitement dans la sclérose latérale amyotrophique. L'étude doit inclure 408 patients (randomisation 1:1) atteints de SLA, ayant une vitesse de progression de la maladie dite normale (i.e. déclin du score fonctionnel inférieur à 1.1 points par mois) et n'ayant encore aucune perte totale de fonction (i.e. score de au moins 1 sur chacun des 12 items du score ALSFRS-R). Les patients américains recevant l'Edaravone pourront également participer à l'étude, la prise de ce médicament étant un facteur de stratification. Ce design a fait l'objet d'une validation lors des interactions avec les autorités de santé européennes,

Cette étude a été autorisée par plusieurs pays européens. Cette autorisation faisait suite à la validation par l'EMA du protocole harmonisé approuvé à l'issue de la Phase 1 du CTIS ainsi qu'à l'autorisation reçue de la part de la FDA. Elle met à présent AB Science dans la possibilité d'initier cette étude d'enregistrement, en Europe et aux Etats Unis [2].

Références

- [1] Albert C Ludolph, Jesus S Mora, Patrick Vermersch, Alain Moussy, Colin D Mansfield, Olivier Hermine. Efficacy and safety of masitinib in amyotrophic lateral sclerosis patients prior to loss of functionality: A subgroup analysis optimizing the benefit-risk profile of masitinib. medRxiv 2025.12.08.25341479; doi: <https://doi.org/10.64898/2025.12.08.25341479>
- [2] Communiqué de presse du 24/07/2025 – <https://www.ab-science.com/fr/actualites-et-media/communiques-de-presse/>

À propos de MedRxiv

MedRxiv (prononcé « med-archive ») est un service gratuit d'archivage et de distribution en ligne de prépublications non publiées dans le domaine des sciences de la vie. Lancée dans le but d'accélérer la communication et la collaboration au sein de la communauté médicale, cette plateforme offre un accès anticipé à des études importantes avant leur évaluation par les pairs, aidant ainsi les chercheurs, les cliniciens et les responsables de la santé publique à se tenir informés des nouvelles données scientifiques.

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