



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **AB SCIENCE ANNONCE AVOIR RECU LA PREMIERE AUTORISATION DE REPRISE DES INCLUSIONS DANS L'ETUDE DE PHASE 3 DU MASITINIB DANS LA SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE (SLA)**

*Paris, 23 août 2021, 19h30*

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu la première autorisation de reprise des inclusions dans l'étude de phase 3 confirmatoire du masitinib (AB19001) dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Cette autorisation d'une autorité compétente nationale fait suite au dépôt d'un protocole amendé de l'étude AB19001 intégrant un nouveau plan de gestion des risques portant sur le renforcement de la sécurité cardiaque.

Cette première autorisation émane d'une agence nationale européenne, à savoir la Norvège.

Pour rappel, AB Science avait pris la décision le 1<sup>er</sup> juin dernier de suspendre temporairement les inclusions de nouveaux patients dans l'étude AB19001.

AB Science anticipe de pouvoir reprendre progressivement les inclusions au niveau global dans le courant du mois de septembre.

Ainsi, la décision volontaire de suspension des inclusions de nouveaux patients aura généré une pause d'environ 3 mois dans le calendrier des inclusions de l'étude.

#### **A propos des études AB19001 et AB10015**

Pour rappel, l'étude AB19001 est une étude de phase 3 internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 3 groupes parallèles et visant à comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec le riluzole par rapport au placebo en association avec le riluzole chez les patients souffrant de la SLA.

Cette étude AB19001 vise à confirmer les résultats précédemment publiés de la première étude de phase 2/3 (AB10015) qui a démontré que le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour en association avec le riluzole était capable de ralentir de manière significative la diminution du score ALSFRS-R de 27% par rapport au riluzole seul après 48 semaines de traitement (p-value <0,05).

Le recrutement de l'étude cible les personnes atteintes de SLA qui présentent une déficience fonctionnelle légère ou modérée au moment de l'inclusion. Cette population de patients est très proche de celle qui a montré le plus grand bénéfice de survie avec le masitinib dans l'analyse de survie à long terme. Le critère d'évaluation principal de l'étude AB19001 est le changement absolu par rapport à la valeur observée à l'inclusion du score fonctionnel évalué par l'ALSFRS-R après 48 semaines de traitement.

#### **A propos de la sclérose latérale amyotrophique**

La sclérose latérale amyotrophique (SLA) est une maladie mortelle du motoneurone caractérisé par une perte progressive des motoneurones supérieurs et inférieurs au niveau spino-bulbaire. La SLA appartient à la famille des maladies du motoneurone, caractérisées par la dégénérescence progressive et la mort des motoneurones. Dans la SLA,

les motoneurones supérieurs et inférieurs dégénèrent ou meurent et cessent d'envoyer des messages aux muscles. Incapables de fonctionner, les muscles s'affaiblissent progressivement, dépérissent (atrophie) et présentent de très légers tremblements (appelés fasciculations). Finalement, le cerveau perd sa capacité à démarrer et à contrôler les mouvements volontaires.

La prévalence de la SLA dans les pays occidentaux est relativement uniforme et est de 6 pour 100 000 personnes, ce qui correspond à environ 30 000 cas en Europe et 20 000 aux États-Unis.

Le premier traitement contre la SLA, le riluzole (Rilutek), a été approuvé en 1995. En Europe, aucun nouveau traitement n'a été approuvé depuis le riluzole.

### **À propos du masitinib**

Le masitinib est un 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.

### **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](http://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](mailto:investors@ab-science.com)

#### **Relations Médias France**

##### **NewCap**

Arthur Rouillé

[arouillé@newcap.fr](mailto:arouillé@newcap.fr)  
+33 (0)1 44 71 00 15

Relations Médias Etats-Unis

**RooneyPartners**

Kate Barrette

[kbarrette@rooneyco.com](mailto:kbarrette@rooneyco.com)

+1 646 432 0191