



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE AVOIR RECU UNE SECONDE AUTORISATION, PORTANT SUR LA REPRISE DES INCLUSIONS DANS L'ETUDE DE PHASE 3 DU MASITINIB DANS LA MASTOCYTOSE

Paris, 25 août 2021, 18h45

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de la part de l'ANSM de reprise des inclusions dans l'étude de phase 3 confirmatoire du masitinib (AB15003) dans la mastocytose.

Cette autorisation fait suite à la validation en juillet dernier par l'ANSM [1] des mesures proposées par AB Science afin de renforcer la sécurité des patients dans ses études en cours sur le plan du risque cardiaque.

Elle est le résultat d'une interaction constructive avec l'agence française sur la base de détection de signal qui montre que le système d'alerte de pharmacovigilance mise en place fonctionne.

Il s'agit de la seconde étude clinique dont les inclusions sont autorisées à reprendre, après l'autorisation reçue dans la sclérose latérale amyotrophique [2].

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

Cette interruption temporaire ne modifie pas le planning de recrutement avec une fin prévue du recrutement de cette étude confirmatoire en 2022 conformément aux prévisions initiales.

[1] Communiqué de presse du 12 juillet 2021

[2] Communiqué de presse du 23 août 2021

A propos des études AB15003 et AB06006

Pour rappel, l'étude AB15003 est une étude de phase 3 multicentrique, randomisée, à double aveugle, contrôlée par placebo, visant à comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib jusqu'à la dose de 6 mg/kg/jour à celle du placebo dans le traitement de patients atteints de mastocytose systémique indolente sévère et ne répondant pas aux traitements symptomatiques donnés à l'optimal.

L'étude est conçue pour inclure 140 patients présentant ou non la mutation D816V de c-Kit. Le critère principal de l'étude est une mesure de la réponse cumulée sur 3 symptômes sévères associés à la libération de médiateurs de mastocytes (prurit, bouffées de chaleur et dépression) de la semaine 8 à la semaine 24.

Cette étude AB15003 vise à confirmer les résultats précédemment publiés de la première étude de phase 3 (AB06006) qui a démontré que le masitinib peut considérablement réduire les symptômes sévères associés à la mastocytose systémique indolente, quel que soit le statut mutationnel de c-Kit du patient. Dans cette précédente étude, la supériorité du masitinib a été mesurée par le taux de réponse cumulée à 75% sur les handicaps de prurit ou de bouffée de chaleur ou de dépression ou d'asthénie (désignée comme réponse 4H75%). La réponse 4H75% était de 18,7% pour le masitinib contre 7,4% pour le placebo. Les résultats de l'étude AB06006 ont été publiés dans la revue *The Lancet*.

A propos de la mastocytose systémique indolente

La mastocytose systémique indolente est une maladie hématologique caractérisée par un nombre anormalement élevé de mastocytes et leur activation dans la moelle osseuse et dans d'autres organes. La maladie est caractérisée par de multiples symptômes invalidants, qui sont parfois mortels. Les symptômes de la mastocytose indolente systémique sont principalement associés à des troubles neurologiques (dépression, fatigue, troubles cognitifs, maux de tête), des problèmes à la peau (prurit, lésions cutanées), à des bouffées de chaleur et à des troubles gastro-intestinaux. La mastocytose indolente systémique affecte environ 40 000 personnes en Europe et 25 000 aux États-Unis. Actuellement, il n'y a pas de médicament enregistré dans le traitement de la mastocytose indolente systémique.

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

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

Relations Médias France

NewCap

Arthur Rouillé

arouillé@newcap.fr

+33 (0)1 44 71 00 15

Relations Médias Etats-Unis**RooneyPartners**

Kate Barrette

kbarrette@rooneyco.com

+1 646 432 0191