



Paris, 5 août 2019, 7h30

Point sur le programme clinique du masitinib

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB) fait le point sur le programme clinique du masitinib.

Les points principaux du programme clinique du masitinib sont les suivants :

- Rationalisation du portefeuille d'études pour cibler des indications clés selon des critères de sélection créateur de valeur
- Poursuite du développement du masitinib dans sept indications cibles ayant un marché potentiel global de plusieurs milliards d'euros
- Six résultats d'études de phase 3 anticipés sur ces indications dans les 15 prochains mois (deux au troisième trimestre 2019, deux au quatrième trimestre 2019, deux en 2020)

Dans le cadre de sa restructuration effectuée durant les 2 dernières années, AB science a décidé de rationaliser son portefeuille clinique concernant le masitinib afin d'augmenter la création de valeur pour les actionnaires.

AB Science a décidé de sélectionner les indications cibles en fonction des critères suivants :

- Taille du marché
- Durée nécessaire anticipée pour la mise sur le marché
- Durée des brevets par indication
- Besoin clinique et environnement concurrentiel
- Probabilité de succès d'une autorisation clinique
- Résultats des phases 3 ou des tests intérimaires

Au vu de ces critères clés pour maximiser la création de valeur pour les actionnaires, AB science a décidé de concentrer son programme clinique du masitinib autour de 7 indications :

- Sclérose Latérale Amyotrophique :
 - o Résultat publié de phase 3 positif dans la revue *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration*
 - o Lancement d'une étude confirmatoire de phase 3 prévu avant fin 2019 avec résultats anticipés en 2021
 - o Exploration de la possibilité d'une demande d'autorisation conditionnelle auprès de l'EMA en 2020
- Mastocytose indolente systémique :
 - o Résultat publié de phase 3 positif dans la revue *The Lancet*
 - o Lancement d'une étude confirmatoire de phase 3 prévu avant fin 2019 avec résultats anticipés en 2021
- Asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux et asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à forte dose et taux d'éosinophile élevé :
 - o Deux résultats de phase 3 anticipés au troisième trimestre 2019 et au premier semestre 2020
 - o Recommandation de l'IDMC de continuer l'étude asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux sans augmentation de la taille de l'échantillon de patients après traitement de 50% des patients
- Formes progressives primaires et secondaires de la sclérose en plaques :
 - o Résultat de phase 3 anticipé au troisième trimestre 2019

- Succès du test intérimaire après traitement de 50% des patients sur l'une des doses testées mesurant la probabilité de résultat positif de la phase 3 supérieure à 80%
- Maladie d'Alzheimer :
 - Résultat de phase 3 anticipé au quatrième trimestre 2019
 - Succès du test intérimaire après traitement de 75% des patients sur l'une des doses testées mesurant la probabilité de résultat positif de la phase 3 supérieure à 80%
- Cancer du pancréas en première ligne :
 - Première étude de phase 3 ayant permis de générer une hypothèse d'efficacité dans le sous-groupe des patients avec douleur
 - Résultat de la phase 3 confirmatoire prévu en 2020
 - Succès du test intérimaire de cette phase 3 confirmatoire après 50% des événements de mortalité, dans le sous-groupe des patients avec douleur et tumeur avancée et non opérable, mesurant la probabilité de résultat positif de la phase 3 supérieure à 80%
- Cancer de la prostate métastasé éligible au docetaxel :
 - Résultat de la phase 3 prévu en 2020
 - Succès du test intérimaire de cette phase 3 après 50% des événements de progression tumorale, dans un sous-groupe des patients présélectionné par un biomarqueur qui marque le stade d'avancement des métastases, mesurant la probabilité de résultat positif de la phase 3 supérieure à 80%

Le marché potentiel et l'environnement concurrentiel de ces sept indications est le suivant :

Indication	Nombre de patients éligibles au masitinib		Médicaments concurrents déjà enregistrés (prix du traitement aux USA en dollar)
	Europe	USA	
Maladie d'Alzheimer	3 000 000	2 000 000	Pas de produit enregistré en complément de la memantine et des inhibiteurs de cholinestérase
Asthme sévère – ICS	900 000	600 000	<ul style="list-style-type: none"> • Omalizumab (11 000) • Mepolizumab (35 000) • Dupilumab (31 000) • Reslizumab (31 000) • Benralizumab (31 000)
Asthme sévère – OCS	40 000	30 000	
MS – Forme progressive primaire	90 000	55 000	• Ocrelizumab (65 000)
MS – Forme progressive secondaire	260 000	170 000	<ul style="list-style-type: none"> • Ocrelizumab (65 000) • Mitoxantrone (1 400)
Cancer du pancréas	100 000	60 000	<ul style="list-style-type: none"> • Abraxane (240 000) • Erlotinib (6 650) • Folfirinox
Cancer de la prostate	75 000	50 000	Pas de produit enregistré en complément du docetaxel
Sclérose Latérale Amyotrophique	30 000	20 000	<ul style="list-style-type: none"> • Edavarone (145 000) • Riluzole (1 400)
Mastocytose indolente systémique	6 000	4 000	Pas de produit enregistré

Au vu de ces critères de sélection, le programme du mélanome non opérable ou métastatique de stade 3 ou stade 4, présentant une mutation du domaine juxta-membranaire (JM) de c-kit n'apparaît pas dans les 7 priorités stratégiques du programme clinique du masitinib en raison de la faible taille du marché clinique et de la durée pour une mise sur le marché nécessitant le lancement d'une étude de phase 3 complémentaire.

Cette décision ne remet pas en cause l'activité du masitinib dans cette indication en termes de réponse tumorale, comme indiqué dans le communiqué du 2 août 2019.

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel 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 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