



AB SCIENCE ANNONCE L'OBTENTION D'UN BREVET SUR LE MASITINIB AU JAPON POUR LE TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE, RENFORÇANT AINSI LA POSITION DE LA SOCIÉTÉ EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE JUSQU'EN 2037

À CE JOUR, CE BREVET A ÉTÉ DÉLIVRÉ DANS 12 RÉGIONS, DONT L'EUROPE, LES ÉTATS-UNIS, LA CHINE, ISRAËL ET PLUS RÉCEMMENT LE JAPON.

Paris, 18 avril 2023, 18h45

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que l'office des brevets du Japon a émis un avis d'acceptation pour un brevet relatif aux méthodes de traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) avec sa molécule phare, le masitinib (JP 2022037132A). La protection de la propriété intellectuelle du masitinib dans la SLA est ainsi assurée jusqu'en 2037.

Cet avis d'acceptation fait suite aux brevets précédemment obtenus dans d'autres grands marchés internationaux, notamment l'Europe (EP 3240538), les Etats-Unis (US 10092564), la Chine (ZL201780019760.9), la Corée du Sud (KR 10-2293847), Israël (IL 261856), l'Australie (AU M53001274), l'Eurasie (EA 201800499), le Mexique (MX 390495), Singapour (SG 11201808106Y), la Nouvelle-Zélande (NZ 745778), et l'Afrique du Sud (ZA 2018/05810).

Un avis d'acceptation est délivré après qu'un examinateur a déterminé que la demande de brevet satisfait à toutes les conditions de brevetabilité. Ce nouveau brevet renforce la famille de brevets clés de la société pour le masitinib, qui comprend les brevets américains US7423055B2, US8835435B2, US8993573B2, US8153792B2 et US20100093750A1 (ainsi que leurs équivalents à l'étranger).

Plus précisément, ce brevet confère une large protection au masitinib et aux composés apparentés de sa classe dans le traitement de la SLA dans une sous-population de patients initialement sélectionnés pour un traitement sur la base de l'agressivité de la maladie (telle que mesurée par le taux de progression fonctionnelle). Cette population de patients correspond au programme de développement clinique du masitinib dans la SLA (étude AB10015), et notamment l'essai clinique international randomisé de phase 3 en cours (AB19001).

Le masitinib a également reçu la désignation de médicament orphelin pour la SLA à la fois de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Cette désignation de médicament orphelin confère respectivement 10 et 7 ans d'exclusivité commerciale en Europe et aux Etats-Unis à partir de l'enregistrement du produit.

Alain Moussy, PDG et cofondateur d'AB Science, a déclaré : *"Nous continuons à renforcer la propriété intellectuelle de notre produit phare, le masitinib, et confirmons l'engagement stratégique de la société dans le développement de médicaments innovants ciblant des maladies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Ce nouveau brevet confère au masitinib une solide protection dans le traitement de la SLA dans les principales zones géographiques où le masitinib peut être commercialisé, et ce jusqu'à 2037"*.

A propos de l'étude AB10015

L'étude AB10015 était une étude clinique de phase 2/3 randomisée, contrôlée par placebo. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de masitinib à deux doses différentes (4,5 ou 3,0 mg/kg/jour) lorsqu'il est administré en association au riluzole pendant 48 semaines, comparativement au placebo administré en association au riluzole, chez des patients atteints de SLA. Cette étude a utilisé un design stratifié de manière prospective et basé sur le taux de progression du score ALSFRS-R (Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale – Revised), calculé depuis le début de la maladie jusqu'à l'inclusion du patient (Δ FS). Un seuil de 1,1 point/mois a permis de distinguer les patients

à « progression normale » ($\Delta FS < 1,1$, population « Normal Progressor ») des patients à « progression rapide » ($\Delta FS \geq 1,1$, population « Fast Progressor »). Le critère principal d'efficacité était la variation du score ALSFRS-R entre l'inclusion et la semaine 48 entre les groupes de traitement dans la population « Normal Progressor ».

L'analyse primaire d'efficacité pré-spécifiée sur les patients recevant le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour avec un ΔFS inférieur à 1,1 points/mois (« Normal Progressor ») a montré un bénéfice significatif par rapport au placebo avec une différence entre les groupes sur la variation du score ALSFRS-R de 3,4 points (9,2 vs 12,6) ; $p=0,016$. Cela correspond à un ralentissement de 27 % du taux de déclin fonctionnel. Les analyses de sensibilité, basées sur le modèle d'imputation multiple, imputant toutes les données à la semaine 48 pour tous les patients ayant interrompu le traitement prématurément, ainsi que sur le modèle d'imputation multiple avec « jump-to-reference », consistant à traiter l'interruption prématurée du traitement dans le groupe masitinib comme si le patient recevait un placebo à partir de l'interruption, sont restées significatives ($\Delta ALSFRS-R$ de 3,4 points ; $p=0,020$ et $\Delta ALSFRS-R$ de 2,8 points ; $p=0,039$, respectivement).

Une analyse de sensibilité a été effectuée chez les patients atteints de SLA modérée (score ALSFRS-R ≥ 2 sur chaque composante individuelle du score ALSFRS-R au moment de l'inclusion et $\Delta FS < 1,1$), ce qui correspond à des patients atteints de SLA étant à un stade précoce de leur maladie et nouvellement diagnostiqués. Dans cette cohorte de patients, on a constaté une réduction significative de 44 % du risque de décès (différence de 25 mois dans la survie globale médiane entre les groupes, log rank $p=0,0478$; hazard ratio 0,56 (95%CI [0,32;0,96], Cox $p=0,036$). Le bénéfice était déjà apparent à la fin de la période de traitement de l'étude, avec une réduction significative de 65% du risque de décès (hazard ratio 0,35 (95%CI [0,13;0,95], Cox $p=0,039$)).

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 dégèrent ou meurent et cessent d'envoyer des messages aux muscles.

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.

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