



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE A RECU L'APPROBATION DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) AMÉRICAINE POUR INITIER L'ÉTUDE CONFIRMATOIRE DE PHASE 3 AVEC LE MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DES FORMES PROGRESSIVES DE LA SCLEROSE EN PLAQUES

Paris, 29 décembre 2022, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que son étude clinique de phase III (AB20009) dans les formes progressives de la sclérose en plaques a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

Cette décision fait suite aux autorisations reçues de plusieurs pays européens, dont l'Agence française du médicament (ANSM).

Cette autorisation de démarrer une étude confirmatoire en neurologie est la troisième obtenue de la part de la FDA après les études dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (AB19001) et la maladie d'Alzheimer (AB21004).

L'étude AB20009 est en phase de recrutement actif. Il s'agit d'une étude de phase 3 randomisée en double aveugle visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib administré à la dose de 4,5 mg/kg/jour chez les patients atteints de sclérose en plaques progressive primaire (PPMS) ou de sclérose en plaques secondairement progressive non-active (nSPMS).

L'étude AB20009 doit recruter 800 patients présentant un score EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) compris entre 3,0 et 6,0 et une absence de lésions cérébrales T1 rehaussées après injection de gadolinium. Le critère principal de l'étude est l'effet du masitinib sur le délai avant progression confirmée du handicap. L'objectif de cette étude est de confirmer les résultats positifs de l'étude de phase 2B/3 (AB07002). [1]

Le masitinib est positionné dans les formes progressives de la maladie (PPMS ou nSPMS). Il n'existe actuellement qu'un seul traitement pour les formes progressives primaires et aucun pour les formes secondairement progressives non-actives, qui représentent respectivement environ 15% et 35% des cas de sclérose en plaques, soit environ 500 000 patients aux Etats-Unis et en Europe.

Le masitinib cible la microglie et les mastocytes, qui sont deux cellules du système immunitaire inné associées à la pathologie des formes progressives de la sclérose en plaques. Le mécanisme d'action du masitinib est différent et potentiellement complémentaire des autres inhibiteurs de tyrosine kinase en cours de développement dans la sclérose en plaques, qui sont des inhibiteurs de BTK qui ciblent la microglie et les lymphocytes B.

Le professeur Patrick Vermersch, MD, investigateur principal de l'étude et professeur de neurologie à l'Université de Lille, France, a déclaré : « *Nous sommes très heureux d'obtenir l'autorisation de la FDA pour cette étude confirmatoire. Cela marque l'intérêt des autorités de santé pour le programme du masitinib dans les formes progressives de la sclérose en plaques et les maladies neurodégénératives plus largement, pour confirmer que le masitinib a un rôle neuroprotecteur via son mécanisme d'action auquel nous croyons sur la base des données scientifiques et cliniques* ».

[1] Vermersch P, Brieva-Ruiz L, Fox RJ, et al. Efficacy and Safety of Masitinib in Progressive Forms of Multiple Sclerosis: A Randomized, Phase 3, Clinical Trial. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 2022;9:e1148. doi:10.1212/NXI.0000000000001148

A propos des résultats de la précédente étude de phase 2B/3 AB07002

L'étude AB07002 a atteint son objectif principal, démontrant une réduction statistiquement significative de la progression du handicap mesurée par le score EDSS avec le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour ($p=0,0256$). Cet effet du traitement était homogène dans les patients PPMS et nSPMS. De plus, le masitinib a réduit de manière significative le risque de première progression du score EDSS de 42% et le risque de progression confirmée (3 mois) du score EDSS de 37%. Le masitinib a également significativement réduit le risque d'atteindre un score EDSS de 7,0, ce qui correspond à un handicap suffisamment grave pour que le patient se déplace avec un fauteuil roulant ($p=0,0093$). La tolérance du produit était conforme au profil de risque connu du masitinib, sans risque élevé d'infection, ce qui pourrait s'avérer avantageux par rapport aux autres médicaments utilisés dans la sclérose en plaques, dont beaucoup génèrent un risque accru de complications infectieuses.

A propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune du système nerveux central et la principale cause de handicap neurologique non traumatique chez les adultes jeunes et d'âge moyen. La sclérose en plaques touche environ 2,5 millions de personnes dans le monde, dont plus de 100 000 personnes en France. Elle se caractérise par une dégradation progressive des cellules nerveuses du système nerveux central par le système immunitaire des patients et se décline sous deux formes principales.

La forme récurrente rémittente, caractérisée par des poussées de la maladie. La forme récurrente rémittente de la sclérose en plaques inclut la sclérose en plaques secondaire progressive active. Au cours de ces poussées, les patients subissent l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes déjà présents. Ces poussées sont généralement suivies de périodes de rétablissement de durée variable à la suite desquelles certains symptômes peuvent persister. Les formes récurrentes rémittentes de la sclérose en plaques sont pour l'essentiel associées à des dysfonctionnements de l'immunité adaptative (lymphocytes B et lymphocytes T).

La forme progressive, caractérisée par une aggravation constante et régulière des symptômes de la maladie, sans poussée distincte ou période de rétablissement. La forme progressive de la sclérose en plaques inclut la sclérose en plaques secondaire progressive non active. Le taux d'apparition d'un handicap grave, invalidant et irréversible est beaucoup plus élevé dans les formes progressives de la maladie que dans les formes récurrentes rémittentes. Dans les formes progressives de la sclérose en plaques, il a été démontré que les cellules de l'immunité innée, telles que les macrophages, la microglie ou les mastocytes, pourraient jouer un rôle prépondérant.

Un fort besoin médical dans les formes progressives de la sclérose en plaques

Les patients atteints des formes progressives de la sclérose en plaques ont une espérance de vie réduite par rapport à la population générale. L'aggravation progressive du handicap neurologique depuis l'apparition de la maladie est associée à une réduction importante de la qualité de vie et nécessite généralement l'utilisation d'un fauteuil roulant pendant une grande partie de la vie du patient. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif de la sclérose en plaques. La grande majorité des traitements enregistrés dans la sclérose en plaques et agissant sur l'évolution de la maladie ne sont efficaces que dans les formes récurrentes de la maladie (sclérose en plaques rémittente ou sclérose en plaques progressive secondaire active) et n'ont pas démontré leur efficacité dans les formes progressives de la sclérose en plaques (sclérose en plaques progressive primaire ou sclérose en plaques progressive secondaire non active). Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour la population ciblée par les études AB07002 et AB20009, à savoir les formes progressives non cliniquement actives de la sclérose en plaques.

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