



AB SCIENCE FAIT LE POINT SUR SON PROGRAMME CLINIQUE

- **AB SCIENCE OBTIENT UNE ASSURANCE D'ESSAIS CLINIQUES DE 25 MILLIONS D'EUROS POUR SON ETUDE DE PHASE III SUR LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE**
LA POLICE COUVRE JUSQU'À 25 MILLIONS D'EUROS DE COÛTS D'ESSAIS EN CAS D'ÉCHEC CLINIQUE, SANS FRANCHISE
CETTE STRUCTURE DE TRANSFERT DE RISQUE PROTÈGE LE CAPITAL DES ACTIONNAIRES ET TÉMOIGNE DE LA CONFIANCE D'ACTEURS INSTITUTIONNELS DANS LE PROGRAMME MASITINIB
- **AB SCIENCE MET EN PLACE UNE SUSPENSION VOLONTAIRE ET TEMPORAIRE DE SES ESSAIS CLINIQUES EN EUROPE, AVANT LA MISE EN ŒUVRE D'UNE RÉORGANISATION STRATÉGIQUE**

Paris, le 16 avril 2026, 19h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) fait le point sur son programme de développement clinique.

Assurance pour la phase 3 dans le domaine de la SLA

AB Science a reçu une offre ferme de souscription d'une police d'assurance de financement d'essais cliniques de la part de Medical & Commercial International Ltd. (MCI), Lloyd's Syndicate 1902, pour son essai clinique de phase III AB23005, évaluant le masitinib (AB1010) en combinaison avec le traitement de référence dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA). La police, qui prend effet à la date d'inclusion du premier patient, offre une couverture avec une limite de responsabilité de 25.000.000 EUR et pouvant aller jusqu'à 39.000.000 EUR pour couvrir l'intégralité des coûts financiers liés à un échec clinique, sans franchise. Ce placement a été organisé par Acrisure Re UK, le courtier de Lloyd's, en collaboration avec sa filiale européenne, Acrisure Re Netherlands.

L'assurance de financement des essais cliniques (CTFI) est un produit financier spécialisé qui rembourse à une société biopharmaceutique les coûts engagés pour la conduite d'un essai clinique, dans le cas où cet essai ne répondrait pas aux critères de réussite prédéfinis et spécifiques à la police (souvent alignés sur les critères d'évaluation du protocole d'essai). Les programmes de phase III — les études pivots à grande échelle requises avant l'autorisation réglementaire — coûtent généralement des millions d'euros et peuvent échouer pour des raisons totalement indépendantes de la volonté du promoteur, notamment un manque d'efficacité, des résultats inattendus en matière de sécurité, des mesures réglementaires ou des perturbations de la chaîne d'approvisionnement. L'assurance CTFI permet à AB Science de transférer une part importante de ce risque financier à MCI en échange d'une prime initiale unique.

La remise d'une offre ferme s'assurance CTFI a été rendue possible grâce au processus de diligence approfondi de la part de MCI, qui a examiné les données cliniques antérieures, les données de la vie réelle, la conception de l'essai et la modélisation in silico. L'assurance CTFI prendra effet (et la prime sera payable) lorsque AB Science sera prête à lancer son essai clinique de phase III sur la SLA, et lorsqu'AB Science aura mobilisé le financement nécessaire pour cette étude et le paiement de la prime. L'offre de CTFI reçue est ferme et peut être activée jusqu'au 31 décembre 2026.

Alain Moussy, PDG et cofondateur d'AB Science, a déclaré : « AB Science est très fière d'être l'une des premières entreprises au monde à bénéficier de ce CTFI pour un essai de phase III sur la SLA. La SLA est considérée comme l'une des indications les plus risquées du secteur et cette assurance témoigne de la confiance dans les chances de succès du programme masitinib dans le traitement de la SLA. »

James Banks, cofondateur de MCI, a déclaré : « Nous sommes heureux de pouvoir soutenir le développement mondial de médicaments et faciliter l'octroi de financements grâce à l'assurance. Cette approche aide les entreprises à lever des capitaux et à réduire la dilution du capital grâce à une protection contre les baisses, laissant ainsi un plus grand contrôle et une plus grande propriété entre les mains de l'innovateur.

AB Science dispose d'un actif véritablement prometteur, susceptible de ralentir de manière significative la progression de la maladie chez les patients atteints de SLA. Après une évaluation approfondie de la sécurité, de l'efficacité et de la faisabilité, nous sommes fiers de pouvoir soutenir AB Science dans sa mission. »

Deux scénarios sont dès lors possibles : soit l'étude est un succès et la valeur générée sera importante, soit l'étude est un échec et AB Science récupérera l'intégralité du coût de l'étude de phase 3 (hors prime).

Cela représente une réduction significative des risques pour le programme SLA et pour AB Science.

La police rembourse à AB Science tous les coûts éligibles engagés pour la conception, la mise en œuvre et la conduite de l'essai AB23005 — y compris les honoraires des organismes de recherche sous contrat, les coûts de fabrication du médicament, les coûts des sites cliniques et les frais de liquidation — en cas d'« échec à atteindre les objectifs ». Cela couvre les situations suivantes :

- Échec d'efficacité : la phase 3 ne répond pas aux critères de réussite de la FDA ou de l'EMA, tels que définis par la police.
- Échec en matière de sécurité : le médicament soulève des préoccupations inacceptables en matière de sécurité au sein de la population de patients atteints de SLA.
- Échec de recrutement : incapacité à recruter ou à retenir le nombre requis de patients pendant la période couverte par la police.
- Mesure réglementaire (suspension clinique) : la FDA ou une autorité équivalente suspend ou met fin à l'essai.
- Violation des BPC / de l'intégrité des données : violations du protocole par une CRO ou un investigateur clinique rendant les données de l'essai inacceptables pour les autorités réglementaires.
- Arrêt prématuré de l'essai : le comité indépendant de surveillance des données recommande l'arrêt de l'essai pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.
- Problèmes de fabrication (CMC) : défauts dans la production du médicament ou perturbation de la chaîne d'approvisionnement empêchant l'achèvement de l'essai.

Pour les actionnaires, cette structure d'assurance offre trois avantages concrets.

- Premièrement, la protection du capital : un essai infructueux pourrait anéantir 25 millions d'euros de capital investi ; la police permet à AB Science de récupérer jusqu'à 25 millions d'euros de ces coûts (hors prime) auprès de l'assureur, limitant ainsi considérablement le préjudice financier subi par la société.
- Deuxièmement, la validation par des tiers : les assureurs procèdent à une diligence raisonnable indépendante rigoureuse avant de souscrire ces polices, et leur volonté de le faire moyennant une prime définie témoigne de la confiance des institutions dans la conception de l'essai, le parcours réglementaire et les fondements scientifiques.
- Troisièmement, une meilleure efficacité du capital : en plafonnant les pertes liées à l'essai, l'assurance réduit le profil de risque de l'entreprise pour le financement par emprunt et par capitaux propres, ce qui pourrait améliorer les conditions auxquelles AB Science peut accéder à des capitaux pour financer des activités parallèles.

Suspension volontaire et temporaire des essais cliniques en Europe

Le recrutement de nouveaux patients dans les études d'AB Science a été volontairement suspendu pendant qu'AB Science négociait avec l'assureur et entretenait des échanges continus avec les autorités sanitaires européennes.

Les autorités sanitaires européennes ont soulevé des questions concernant les ressources d'AB Science et son niveau de structuration pour mener des études cliniques en Europe. AB Science a soumis des réponses détaillées aux agences et réexamine ses priorités stratégiques, à savoir :

- Déprioriser le développement du programme sur la mastocytose et le syndrome d'activation mastocytaire. Ces deux indications présentent des coûts de développement clinique comparables à ceux du programme en neurologie, mais un potentiel de marché nettement inférieur.
- Poursuivre le développement clinique de phase 3 dans la sclérose en plaques et la maladie d'Alzheimer par le biais de partenariats. Maximiser le potentiel de ces deux indications nécessite des capacités de vente et de marketing bien établies, dont AB Science ne dispose pas à l'heure actuelle.
- Donner comme priorités pour le programme de développement clinique d'AB Science la phase 3 du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) et la phase 1 de l'AB8939 dans la leucémie myéloïde aiguë (LMA).

Compte tenu du stade actuel de son pipeline clinique, cet arrêt temporaire n'a pas d'impact significatif sur les opérations actuelles d'AB Science. La phase 3 sur la SLA n'a pas encore débuté. La phase 1 de l'AB8939 a récemment achevé son étape 3 (détermination de la dose maximale tolérée [MTD] après 14 jours consécutifs de traitement par l'AB8939 en association avec le vénétoclax) et le lancement de l'étape 4 (détermination de la MTD après 14 jours consécutifs de traitement par l'AB8939 en association avec le vénétoclax et l'azacitidine) est en attente d'autorisation réglementaire.

Toutefois, pour le lancement de l'essai clinique de phase III sur la SLA et la poursuite de son programme AB8939, AB Science renforcera son organisation afin de répondre aux exigences et de répondre aux préoccupations des autorités sanitaires concernant l'adéquation des ressources. L'offre ferme de CFTI a contribué à cette priorisation stratégique, en mettant l'accent sur l'essai clinique de phase III sur la SLA dont les risques ont été atténués.

À propos de l'AB23005 dans la SLA

L'étude AB23005 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, à deux bras, menée chez des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA), visant à confirmer l'efficacité et la sécurité d'emploi du masitinib (à une dose de 4,5 mg/kg/jour en association avec le riluzole) par rapport au riluzole associé à un placebo après 48 semaines de traitement. L'étude inclura 408 patients (randomisés selon un rapport 1:1) atteints de SLA, présentant une progression normale de la maladie (c'est-à-dire un déclin fonctionnel inférieur à 1,1 point par mois) et ne souffrant pas d'une perte totale de fonction (c'est-à-dire un score d'au moins 1 pour chacun des 12 items de l'échelle ALSFRS-R). Les patients américains recevant de l'édaravone seront également éligibles pour participer à l'étude, l'utilisation de ce médicament constituant un facteur de stratification.

À propos de l'AB18001 dans la LAM

L'étude AB18001, intitulée « *Étude de phase 1/2 visant à évaluer la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité de l'AB8939 administré par voie intraveineuse quotidienne chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë récidivante/réfractaire* », est conçue en plusieurs phases. La première partie est une étude d'escalade de la dose visant à déterminer la sécurité et la tolérance de l'AB8939, et à déterminer la dose recommandée pour l'étude d'extension de la deuxième phase.

L'objectif de l'étude de phase 1 est de déterminer la dose maximale tolérée (DMT) pour les différentes phases de traitement par l'AB8939.

- Phase 1 : Détermination de la MTD après 3 jours consécutifs de traitement par l'AB8939 seul.
- Phase 2 : Détermination de la MTD après 14 jours consécutifs de traitement par l'AB8939 seul.
- Étape 3 : Détermination de la MTD après 14 jours consécutifs de traitement par l'AB8939 en association avec le vénétoclax.

- Phase 4 : Détermination de la DMT après 14 jours consécutifs de traitement par l'AB8939 en association avec le vénétoclax et l'azacitidine.

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 en clinique chez l'homme. 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