



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE REÇOIT L'AUTORISATION DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) AMÉRICAINE DE REPRENDRE LE RECRUTEMENT DE PATIENTS DANS L'ÉTUDE DE PHASE 3 DU MASITINIB DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA)

L'ÉTUDE AB19001 A MAINTENANT ÉTÉ AUTORISÉE DANS 15 PAYS EUROPÉENS, AUX ÉTATS-UNIS ET DANS D'AUTRES RÉGIONS ET RECRUTE ACTIVEMENT DE NOUVEAUX PATIENTS

Paris, 18 novembre 2021, 20h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine de reprendre le recrutement des patients dans l'étude confirmatoire de phase 3 du masitinib (AB19001) chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

L'étude AB19001 a été autorisée dans 15 pays en Europe, aux Etats-Unis et dans d'autres régions, et recrute activement de nouveaux patients.

Le Dr Christian Fassotte, Directeur Médical d'AB Science, a déclaré : *"Nous sommes très satisfaits de cette décision qui donnera aux patients américains la possibilité de participer à cette étude confirmatoire du masitinib. L'étude précédente de phase 2/3 a démontré que le masitinib ralentissait de manière significative le déclin fonctionnel [1], avec une analyse de suivi à long terme démontrant une survie significativement prolongée lorsque le traitement avec le masitinib est initié à un stade précoce de la maladie [2]. Il est donc important que la population atteinte de SLA ait la possibilité de participer à cet essai."*

L'étude AB19001 est une étude de phase 3 internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 3 groupes parallèles et visant à comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec le riluzole par rapport au placebo en association avec le riluzole chez les patients souffrant de la SLA.

Cette étude AB19001 vise à confirmer les résultats précédemment publiés de la première étude de phase 2/3 (AB10015) qui a démontré que le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour en association avec le riluzole ralentissait significativement le déclin fonctionnel de 27%, par rapport au riluzole seul après 48 semaines de traitement, comme mesuré par la variation du score ALSFRS-R (Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale-revised).

Le recrutement de l'étude AB19001 cible les personnes atteintes de SLA qui présentent une déficience fonctionnelle légère ou modérée (non sévère) au moment de l'inclusion. Cette population de patients est très proche de celle qui a montré le plus grand bénéfice de survie avec le masitinib dans l'analyse de survie à long terme. Le critère d'évaluation principal de l'étude AB19001 est le changement absolu par rapport à la valeur observée à l'inclusion du score fonctionnel évalué par l'ALSFRS-R après 48 semaines de traitement.

Références

[1] Mora JS, Genge A, Chio A, et al. Masitinib as an add-on therapy to riluzole in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomized clinical trial. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener.* 2020;21(1-2):5-14. doi:10.1080/21678421.2019.1632346

[2] Mora JS; Bradley WG; Chaverri D, et al. Long-term Survival Analysis of Masitinib in Amyotrophic Lateral Sclerosis. Ther Adv Neurol Disord 2021, Vol. 14: 1–16 doi:10.1177/ 17562864211030365

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 dégénèrent ou meurent et cessent d'envoyer des messages aux muscles. Incapables de fonctionner, les muscles s'affaiblissent progressivement, dépérissent (atrophie) et présentent de très légers tremblements (appelés fasciculations). Finalement, le cerveau perd sa capacité à démarrer et à contrôler les mouvements volontaires.

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.

Le premier traitement contre la SLA, le riluzole (Rilutek), a été approuvé en 1995. En Europe, aucun nouveau traitement n'a été approuvé depuis le riluzole.

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