



### UNE NOUVELLE PUBLICATION DANS LA REVUE MÉDICALE *MUSCLE & NERVE* VALIDE L'UTILISATION DU DECLIN DU SCORE ALSFRS-R ( $\Delta$ FS) POUR LE DESIGN DES ETUDES CLINIQUES ET LE CHOIX DE TRAITEMENT DES PATIENTS DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA)

### CETTE PUBLICATION VALIDE LE DESIGN DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE 2/3 AB10015 ET DE L'ÉTUDE CONFIRMATOIRE AVEC LE MASITINIB DANS LA SLA

Paris, 7 mai 2024, 18h

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui la publication d'un article dans *Muscle & Nerve*, une revue médicale à comité de lecture traitant de la médecine neuromusculaire. Cet article, publié dans la section *Issues & Opinions* de la revue, expose les avantages de l'utilisation du paramètre clinique delta FS ( $\Delta$ FS), correspondant à la pente ou au taux de déclin du score ALSFRS-R au fil du temps, comme critère pertinent dans le choix du *design* d'études innovantes dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA). L'article, intitulé '*Categorization of the amyotrophic lateral sclerosis population via the clinical determinant of post-onset  $\Delta$ FS for study design and medical practice*' est accessible en ligne sur le site internet de *Muscle & Nerve* (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/mus.28101>) [1].

Rédigé par des experts dans le domaine de la SLA, l'article conclut que le  $\Delta$ FS après apparition des symptômes sert non seulement de facteur de stratification clé et de base dans la caractérisation des patients, mais aussi d'outil pour explorer les différences de réponse au traitement dans la population globale, afin d'identifier des sous-groupes de patients répondeurs. En outre, étant donné que le  $\Delta$ FS après apparition des symptômes est établi sur la base d'informations régulièrement collectées dans le cadre des soins et du suivi standard des patients, il constitue un outil approprié lors de la sélection des patients par les médecins traitants. Le  $\Delta$ FS après apparition des symptômes (ou  $\Delta$ FS précoce) est le taux de déclin du score total ALSFRS-R (c'est-à-dire la pente du score ALSFRS-R au fil du temps), calculé à partir de la date d'apparition des premiers symptômes.

Le professeur Albert Ludolph, MD, PhD, président du département de neurologie de l'hôpital universitaire et de la faculté de médecine d'Ulm en Allemagne et auteur principal de cet article a commenté : « *Dans cet article, nous discutons des mérites du  $\Delta$ FS après apparition des symptômes en tant qu'outil pour la conception d'études innovantes dans la SLA. Le  $\Delta$ FS est un prédicteur indépendant de la survie, cliniquement pertinent, capable de distinguer les sous-groupes de patients qui ont une évolution différente de leur maladie. La catégorisation de la population de la SLA par le biais du  $\Delta$ FS après apparition des symptômes est donc une considération importante lors de la conception de l'étude, qui peut faciliter l'optimisation de l'efficacité des médicaments et de la prise en charge des patients, et à ce titre, il est recommandé de l'inclure lors de la conception des essais cliniques.* »

Le professeur Olivier Hermine, MD, PhD, président du Comité Scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des Sciences a déclaré : « *Bien que cet article ne concerne pas spécifiquement l'étude AB10015 avec le masitinib dans la SLA, il décrit très bien la philosophie de conception de cette étude et constitue donc une solide validation de l'approche utilisée. Plus important encore, il montre qu'il existe un consensus parmi ces principaux leaders d'opinion sur le fait que le  $\Delta$ FS après apparition des symptômes est un instrument simple à utiliser lors de la sélection des patients, et qu'il n'y a pas d'obstacle à son application en pratique clinique.* »

Les points clés de cet article sont les suivants :

- Le déclin du score ALSFRS-R ( $\Delta$ FS) est un prédicteur de survie cliniquement pertinent et indépendant, capable de distinguer les sous-groupes de patients qui ont une évolution différente de leur maladie.
- Le  $\Delta$ FS après apparition des symptômes est un facteur pronostique indépendant qui est pertinent lors de la sélection des patients, indépendamment des changements dans la catégorisation du  $\Delta$ FS à des stades ultérieurs de l'évolution de la maladie.
- Le  $\Delta$ FS après apparition des symptômes est un instrument simple à utiliser lors de la sélection des patients, dont les composants sont mesurés dans le cadre de la pratique clinique courante.
- L'utilisation de la catégorisation des patients  $\Delta$ FS après apparition des symptômes introduit un *design* innovant des essais dans la SLA, qui peut faciliter l'optimisation de l'efficacité des médicaments et de la prise en charge des patients.
- Dans l'ensemble, il n'y a pas d'obstacles insurmontables à l'application du  $\Delta$ FS après apparition des symptômes dans la pratique clinique, ce qui en fait un outil de caractérisation des patients très intéressant et qui devrait être régulièrement utilisé dans le *design* des essais dans la SLA.

[1] Ludolph AC, Corcia P, Desnuelle C, Heiman-Patterson T, Mora JS, Mansfield CD, Couratier P. Categorization of the amyotrophic lateral sclerosis population via the clinical determinant of post-onset  $\Delta$ FS for study design and medical practice. *Muscle Nerve*. Published online May 05, 2024. doi:10.1002/mus.28101 (available from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/mus.28101>)

[2] 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

#### **A propos de Muscle & Nerve**

Muscle & Nerve se consacre à la publication de nouvelles études cliniques et de recherche sur les découvertes les plus importantes concernant les troubles neuromusculaires et les options thérapeutiques dans divers domaines médicaux. En 2022, le facteur d'impact (Clarivate) de Muscle & Nerve est de 3,4.

#### **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](http://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](mailto:investors@ab-science.com)