



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE LA VALIDATION DE SON PLAN DE GESTION DES RISQUES PAR L'ANSM EN VUE DE LA REPRISE DES INCLUSIONS EN FRANCE

Paris, 12 juillet 2021, 8h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce avoir été informé par l'ANSM que les mesures proposées par AB Science afin de renforcer la sécurité des patients dans les essais du masitinib permettent d'envisager la reprise des inclusions dans ses trois études en cours, à savoir la phase 3 dans la mastocytose (AB15003), la phase 3 dans la sclérose latérale amyotrophique (AB19001) et la phase 2 dans le COVID (AB20001).

Ces mesures portent sur les modifications suivantes pour chaque essai concerné :

- Renforcement des critères d'éligibilité pour exclure les patients présentant des antécédents de maladies cardiovasculaires sévères
- Renforcement des examens permettant de monitorer la fonction cardiaque pendant la durée de l'étude
- Demande d'un avis systématique des comités indépendants de revue des données (DSMB) sur la conduite de chaque étude par rapport au risque de survenue d'événements cardiovasculaires
- Mise en place d'un comité constitué d'experts indépendants, afin de statuer sur tous les événements cardiovasculaires indésirables majeurs

AB Science va mettre à jour les protocoles d'essais cliniques avec ces mesures additionnelles et soumettre à l'ANSM une demande d'autorisation pour la reprise des inclusions pour chaque essai clinique concerné.

AB Science va également solliciter sans délai la reprise de ses études en cours auprès des autres autorités nationales compétentes.

Le Dr Christian Fassotte, Directeur médical d'AB Science, a déclaré « *La sécurité des patients inclus dans nos études est notre première préoccupation. Nous nous réjouissons que les analyses produites par AB Science ainsi que les mesures proposées pour renforcer la sécurité des patients permettent la reprise de nos études* ».

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel 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