COMMUNIQUE DE PRESSE



AB SCIENCE RÉSUME LES MESSAGES CLÉS DE SA PARTICIPATION À UNE TABLE RONDE LORS DU ALS DRUG DEVELOPMENT SUMMIT 2023 (BOSTON, ETATS-UNIS)

Paris, 17 mai 2023, 20h00

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) résume aujourd'hui les messages clés délivrés à un public de leaders d'opinion et de décideurs dans le domaine de la recherche sur la SLA et des politiques de santé, lors d'une table ronde au *ALS Drug Development Summit*, qui s'est tenu à Boston, aux États-Unis (16-18 mai 2023).

Le Annual ALS Drug Development Summit est la seule conférence orientée sur l'industrie et consacrée à la résolution des problématiques cliniques et précliniques auxquels sont actuellement confrontés les développements de médicaments dans la SLA.

Alain Moussy (PDG et cofondateur d'AB Science) a été invité à participer à une session intitulée 'A Year in Review: Showcasing the Breakthrough Developments in ALS Drug Development'. Les thèmes de cette table ronde comprenaient l'analyse des avancées majeures dans le développement de médicaments contre la SLA au cours de l'année écoulée, l'impact sur les personnes vivant avec la SLA, les cliniciens, les entreprises développant des médicaments et les agences règlementaires, ainsi que les implications pour la prochaine génération de traitements dans la SLA.

Ce sommet met en évidence l'implication de l'ensemble de la communauté de la SLA, qui travaille ensemble afin de faciliter la disponibilité de nouveaux traitements pour les malades de la SLA.

Les points principaux de la discussion ont été les suivants :

- Deux médicaments ont récemment été enregistrés dans la SLA par la Food and Drug Administration (FDA) américaine, ce qui indique que le développement de médicaments pour la SLA bénéficie d'une dynamique positive attendue depuis longtemps.
- La SLA étant une maladie dégénérative incurable et mortelle, il est encourageant de constater un certain degré de flexibilité de la part des agences réglementaires en ce qui concerne l'enregistrement sur la base d'un seul essai pivot et des voies d'autorisations conditionnelles. Il est à espérer qu'une telle flexibilité soit adoptée par l'ensemble des agences réglementaires.
- A mesure que de nouveaux médicaments seront mis à la disposition des patients atteints de SLA, il sera important d'évaluer si les combinaisons de thérapies génèrent un bénéfice accru.
- En ce qui concerne les combinaisons de traitements, Alain Moussy a expliqué qu'il fallait mettre l'accent sur la combinaison de médicaments ayant des mécanismes d'action différents. Cette stratégie a déjà fait ses preuves dans le traitement du cancer et du VIH.
- Les patients demandent à bénéficier de programmes d'accès précoce (ou usage compassionnel) afin d'avoir accès à des médicaments expérimentaux dans certaines conditions, en dehors d'un essai clinique.
- Les groupes de sensibilisation dans la SLA et les associations de patients ont joué un rôle essentiel pour faciliter l'autorisation des médicaments et continueront à le faire.
- L'un des défis posés par la disponibilité accrue de thérapies autorisées est l'émergence de normes de soins différentes d'un pays à l'autre, ce qui compliquera le design des essais cliniques à venir.
- Le traitement des données manquantes dans les études dans la SLA, en particulier celles qui utilisent le critère ALSFRS-R, est complexe et ne fait pas l'objet d'un consensus entre les agences réglementaires, la FDA recommandant d'utiliser le calcul du CAFS alors que l'EMA est favorable à une

- pénalité en cas d'interruption du traitement, appelée jump to reference. Alain Moussy a suggéré une approche harmonisée entre les agences.
- Les critères de substitution basés sur les biomarqueurs sont intéressants, mais des recherches supplémentaires sont nécessaires pour établir une corrélation avec un bénéfice fonctionnel significatif et la survie.
- En ce qui concerne les critères d'évaluation cliniques dans la SLA, Alain Moussy a suggéré le développement d'un nouveau critère clinique inspiré de l'oncologie, tel que la survie sans progression (SSP), afin de faciliter l'enregistrement de nouveaux médicaments plus rapidement, étant donné que la survie sans progression entraînera plus d'événements que la survie globale et réduira ainsi le nombre de patients nécessaires dans une étude clinique dans le cadre d'une maladie orpheline.

Des informations complémentaires sur l'ALS Drug Development Summit sont disponibles sur le site web de de la conférence : https://www.als-drug-development.com/.

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. 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.

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 : <u>www.ab-science.com</u>

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