



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE AVOIR RECU L'AUTORISATION DE HEALTH CANADA POUR SOUMETTRE UNE DEMANDE DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA) SOUS LE STATUT NOC/c (NOTICE OF COMPLIANCE WITH CONDITIONS)

AB SCIENCE TIENDRA UNE CONFÉRENCE VIRTUELLE AFIN D'APPORTER DES PRÉCISIONS SUR CETTE SOUMISSION ET SUR LE PLAN DE DÉVELOPPEMENT DU MASITINIB

Paris, 21 février 2022, 17h45

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'autorité de santé canadienne (Health Canada) pour soumettre une demande de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), sous le statut NOC/c (Notice of Compliance with Conditions).

L'autorisation de mise sur le marché sous le statut NOC/c permet à Health Canada d'offrir un accès plus précoce au marché à des médicaments susceptibles de sauver des vies. Le statut NOC/c est accordé à des produits éligibles qui ont démontré une efficacité clinique prometteuse lors d'essais cliniques. Les produits doivent être de grande qualité et présenter un profil bénéfice/risque acceptable. Ce statut est limité aux nouveaux traitements prometteurs utilisés pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies graves, mortelles ou sévèrement handicapantes pour lesquelles : a) il n'existe aucune autre thérapie disponible sur le marché canadien ou, b) le nouveau produit apporte une amélioration significative du profil bénéfice/risque par rapport aux traitements existants.

Une évaluation intitulée *Advance Consideration*, effectuée par un *Adjudicating Committee* de Health Canada, est nécessaire avant d'obtenir l'autorisation de soumettre un dossier sous le statut NOC/c.

Cette évaluation a été effectuée sur la base d'un dossier de pré-soumission envoyé par AB Science comprenant les données d'efficacité de l'étude AB10015, les données de survie à long terme (suivi moyen de 75 mois depuis le diagnostic) de l'étude AB10015, et les données de tolérance.

Le comité a conclu que la demande d'AB Science répond aux critères de soumission sous le statut NOC/c.

Les points suivants ont été pris en compte pour délivrer l'autorisation de soumission sous le statut NOC/c :

- Le masitinib est indiqué pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, mortelle ou sévèrement handicapante, la SLA étant une maladie grave, mortelle et sévèrement handicapante, avec une survie médiane de 2 ans après le diagnostic.
- Il existe des preuves prometteuses d'efficacité clinique montrant que le masitinib apporte une augmentation significative de l'efficacité et/ou une diminution significative du risque, de sorte que le profil bénéfice/risque global est amélioré par rapport aux traitements existants, aux produits préventifs ou de diagnostic dans une maladie pour laquelle il n'existe pas de traitement satisfaisant commercialisé au Canada.

Sur ce dernier point, le comité a conclu que les données présentées apportent des preuves prometteuses de l'efficacité clinique du masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour dans la population prédéfinie de l'étude, tant en termes de ralentissement de la progression de la maladie que de réduction de la mortalité chez les patients

atteints de SLA modérée, par rapport au riluzole administré seul. En outre, malgré l'absence d'étude face au produit edaravone, le masitinib associé au riluzole a montré un bénéfice de survie qui n'a pas été démontré avec edaravone. Les données cliniques ont également montré un profil de tolérance acceptable chez ces patients ayant besoin de nouveaux traitements efficaces dans cette maladie progressive et mortelle. Par conséquent, le masitinib apporte une amélioration du profil bénéfice/risque global par rapport aux traitements commercialisés au Canada dans la SLA.

S'il est accordé, un statut NOC/c permet la commercialisation d'un médicament avec des conditions. Ces conditions seront discutées avec Health Canada au cours de la procédure.

Selon la procédure NOC/c, AB Science dispose de 60 jours calendaires pour déposer sa demande et Health Canada dispose de 200 jours calendaires au maximum pour examiner la demande. AB Science a l'intention de soumettre sa demande d'autorisation de commercialisation en moins de 60 jours.

On estime que 3 000 canadiens vivent actuellement avec la SLA. Chaque année, environ 1 000 canadiens meurent de la SLA. Environ 1 000 nouveaux cas de SLA sont diagnostiqués au Canada chaque année.

Alain Moussy, co-fondateur et PDG d'AB Science, a déclaré : « *Nous nous réjouissons de la décision de Health Canada d'autoriser le dépôt du dossier d'enregistrement du masitinib dans la SLA. Nous nous engageons à travailler avec Health Canada sur cette soumission, qui pourrait potentiellement aboutir à la disponibilité rapide du masitinib pour les patients atteints de SLA d'abord sous le statut NOC/c puis dans le cadre d'un enregistrement complet. Nous remercions tous les investigateurs et chercheurs qui ont soutenu le programme de développement du masitinib dans la SLA pendant plusieurs années. Avant tout, nous sommes très heureux de cette décision pour les patients et la communauté SLA, pour qui le masitinib peut offrir un nouvel espoir thérapeutique.* »

Le professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des sciences, a déclaré : « *En tant que scientifique et directeur de la stratégie scientifique d'AB Science, je suis très heureux de cette nouvelle. Le ciblage sélectif du système immunitaire inné par le masitinib, principalement par la modulation de l'activité des mastocytes et de la microglie, s'est avéré être la bonne stratégie dans les maladies neurodégénératives et en particulier dans la SLA. Selon moi, c'est le mécanisme d'action unique du masitinib qui explique l'efficacité observée sur le ralentissement du déclin fonctionnel après 48 semaines de traitement, mesuré par le score ALSFRS-R [1], et l'allongement de la survie d'une médiane de 25 mois chez les patients ayant initié le traitement avant une atteinte fonctionnelle sévère, idéalement au moment du diagnostic, comme cela a été constaté dans le suivi à très long terme de 7 ans [2].* »

AB Science tiendra une conférence virtuelle le lundi 28 février à 18h, dans laquelle seront discutés :

- Le dépôt de la demande d'enregistrement du masitinib dans le traitement de la SLA au Canada sous la procédure NOC/c
- Le programme clinique du masitinib dans toutes les indications

Références

- [1] Mora JS, Genge A, Chio A, et al. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 2020;21(1-2):5-14.
[2] Mora JS; Bradley WG; Chaverri D, et al. Ther Adv Neurol Disord 2021, Vol. 14: 1–16

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 : 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@rooneypartners.com

+1 212 223 0561