



RESUME DE LA CONFERENCE VIRTUELLE DU 30 MAI 2024 FAISANT LE POINT SUR LA DEMANDE D'AUTORISATION CONDITIONNELLE DE MISE SUR LE MARCHE DU MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE

Paris, 31 mai 2024, 16h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) fournit un résumé de la conférence virtuelle qui s'est tenue le 30 mai 2024, faisant le point sur la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La présentation de la conférence virtuelle est disponible sur le site de la société, dans la section « Communiqués de presse »: <https://www.ab-science.com/fr/actualites-et-media/communiques-de-presse/>

La présentation a porté sur trois sujets:

- Demande d'autorisation conditionnelle du masitinib dans la SLA par l'Agence européenne des médicaments (EMA)
- Demande d'autorisation conditionnelle du masitinib dans la SLA par Santé Canada
- Données précliniques et cliniques actuelles dans le contexte d'une demande d'autorisation complète

Concernant la demande d'autorisation conditionnelle du masitinib dans la SLA par l'EMA, AB Science a présenté la tendance de vote du CHMP, concluant que la tolérance du masitinib est jugée acceptable mais que des questions en suspens demeurent, empêchant une évaluation favorable du bénéfice. Ces questions et les principales justifications apportées par AB Science sont détaillées dans la présentation. La décision de l'EMA sera rendue publique lors de la prochaine réunion du CHMP qui se tiendra du 24 au 27 juin 2024.

AB Science a indiqué qu'elle avait la possibilité de demander un réexamen et qu'elle se rapprocherait de l'EMA afin de définir la marche à suivre vers un enregistrement. En cas de réexamen, un nouveau Rapporteur et un nouveau co-Rapporteur sont nommés pour évaluer le dossier, et un groupe consultatif scientifique (*Scientific Advisory Group*) peut être nommé pour apporter des recommandations sur des points clés. Ces points clés pourraient inclure : Application des directives de l'EMA sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), application des directives de l'EMA sur les sous-groupes, application des deux recommandations sur la gestion des données manquantes, et la question de savoir s'il est justifié d'exclure les patients *Fast progressors* de l'analyse primaire.

Concernant la demande d'autorisation conditionnelle du masitinib dans la SLA par Santé Canada, AB Science a présenté les principales objections cliniques de Santé Canada, qui sont légèrement différentes de celles de l'EMA.

Enfin, AB Science a précisé qu'une distinction devait être faite entre l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle qui nécessite des données très convaincantes issues d'une seule étude, et les données précliniques et cliniques actuelles du programme masitinib, qui sont robustes et qui viendront en support d'une autorisation complète, à condition que l'étude confirmatoire soit positive.

- Le masitinib a un mécanisme d'action validé, ciblant le système immunitaire inné, via la modulation des mastocytes et de la microglie. Le masitinib exerce un effet protecteur sur le système nerveux central et sur le système nerveux périphérique. En outre, le masitinib a démontré sa capacité à réduire les niveaux sanguins de la chaîne légère des neurofilaments (NfL) dans un modèle de maladie neurodégénérative (modèle EAE).

- L'étude AB10015 est une étude de 48 semaines, ce qui constitue une preuve plus solide qu'une étude de 24 semaines, et cela correspond à la même durée que l'étude confirmatoire. En outre, l'étude AB10015 a démontré un effet significatif du traitement dans la population de l'analyse primaire.
- Les données de l'étude sont très solides dans la population de patients avec les critères d'inclusion proches de l'étude confirmatoire et cela pourrait être la nouvelle indication à proposer, avec un bénéfice significatif sur le score fonctionnel, un bénéfice significatif sur la qualité de vie, et un bénéfice significatif de plus de 12 mois sur la survie globale à long terme.

AB Science a demandé à Euronext Paris de reprendre la cotation de ses actions dès l'ouverture des marchés le lundi 03 juin 2024.

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