



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE AVOIR REÇU L'AUTORISATION DE REPRISE DES INCLUSIONS DE PATIENTS DANS SON ÉTUDE DE PHASE 2 DU MASITINIB DANS LA COVID-19, CE QUI SIGNIFIE LA REPRISE DU RECRUTEMENT DANS LES TROIS ÉTUDES EN COURS AVEC LE MASITINIB

Paris, 16 septembre 2021, 19h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation du Ministère de la Santé russe (MoH) de reprise des inclusions de patients dans l'étude de phase 2 du masitinib dans la COVID-19 (AB20001).

Cette dernière autorisation signifie que les mesures proposées par AB Science afin de renforcer la sécurité des patients sont jugées satisfaisantes pour ses trois études en cours avec le masitinib.

Des autorisations de reprise des inclusions ont déjà été reçues de la part d'autres autorités européennes et nationales [1] [2], pour l'étude confirmatoire de phase 3 (AB19001) dans la sclérose latérale amyotrophique et pour l'étude confirmatoire de phase 3 (AB15003) dans la mastocytose.

L'étude AB20001 est une étude clinique de phase 2 randomisée (1:1), en double aveugle, visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib associé à l'isoquercétine chez les patients hospitalisés atteints de COVID-19 modéré et sévère. Beaucoup de patients atteints des formes modérées et sévères du COVID-19 développent un « orage de cytokine » qui entraîne une inflammation pulmonaire sévère et de nombreux accidents thrombotiques associés à un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et potentiellement la mort. La combinaison du masitinib avec l'isoquercétine pourrait prévenir le développement de ces deux complications. L'étude recrutera 200 patients (âgés de plus de 18 ans et sans limite supérieure d'âge) dans des hôpitaux en France et dans d'autres pays. L'objectif principal est d'améliorer l'état clinique des patients après 15 jours de traitement.

Le comité indépendant en charge de la revue des données de cette étude s'est réuni à deux occasions depuis le début de l'étude et a recommandé la poursuite de l'étude.

La publication récente dans la revue Science d'un article démontrant l'efficacité du masitinib comme médicament anti-SARS-CoV-2 chez l'animal est d'une importance majeure pour le développement du masitinib dans la COVID-19 [3]. Chez des souris infectées par le SARS-CoV-2 puis traitées avec le masitinib, il a été observé une réduction supérieure à 200 fois des titres viraux dans les poumons et le nez, ainsi qu'une amélioration de la pathologie pulmonaire globale et une réduction significative des niveaux de cytokines pro-inflammatoires. Dans l'ensemble, les résultats ont montré que le masitinib diminue rapidement et efficacement la charge virale du SARS-CoV-2 chez les souris (réduction supérieure à 99% de la charge virale au jour 6), réduit l'inflammation et présente un bénéfice potentiel sur la survie et les scores cliniques. De façon remarquable, le masitinib s'est également montré efficace, *in vitro*, contre tous les variants préoccupants ayant été testé, y compris les variants Alpha, Beta et Gamma qui se propagent rapidement.

[1] Communiqué de presse du 14 septembre 2021

[2] Communiqués de presse du 23 août 2021 et du 25 août 2021

[3] Drayman N, DeMarco JK, Jones KA, et al. Masitinib is a broad coronavirus 3CL inhibitor that effectively blocks replication of SARS-CoV-2. Science. 2021;373(6553). doi: 10.1126/science.abg5827

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 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@rooneyco.com

+1 646 432 0191