



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE A RECU L'APPROBATION DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) AMÉRICAINE POUR INITIER UNE ÉTUDE DE PHASE I/II AVEC LA MOLÉCULE AB8939 DANS LE TRAITEMENT DE LA LEUCÉMIE MYÉLOÏDE AIGÜE (LMA)

AB8939 EST UN DÉSTABILISATEUR DE MICROTUBULES SYNTHÉTIQUE DE NOUVELLE GÉNÉRATION, CAPABLE DE SURMONTER LA MULTIRÉSISTANCE AUX MÉDICAMENTS ET SUCEPTIBLE D'ÊTRE LARGEMENT UTILISÉ COMME PUISSANT MÉDICAMENT ANTICANCÉREUX

Paris, 22 novembre 2021, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que son étude clinique de Phase I/II (AB18001) évaluant la molécule AB8939 chez les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute/réfractaire et de syndrome myélodysplasique (SMD) réfractaire a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

L'étude AB18001 est intitulée '*A Phase 1/2 Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Daily Intravenous of AB8939 in patients with Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia*'. L'étude présente un design en plusieurs étapes. La première étape est une étude d'escalade de dose qui vise à déterminer l'innocuité et la tolérance d'AB8939 par voie intraveineuse chez les patients atteints de LMA réfractaire ou en rechute ou chez les patients atteints de SMD réfractaire, et à déterminer la dose recommandée pour la seconde étape, à savoir une étude d'expansion de dose. Cette étude d'expansion de dose vise à déterminer le schéma d'un essai de phase 2 chez les patients atteints de LMA réfractaire ou en rechute et à apporter également une première évaluation de l'efficacité (taux de réponse) d'AB8939.

L'étude AB18001 a également été approuvée en France et au Canada.

AB8939 est un déstabilisateur de microtubules synthétique de nouvelle génération. Les données précliniques montrent que AB8939 présente une forte activité anticancéreuse, avec l'avantage notable par rapport aux chimiothérapies standards ciblant les microtubules, de pouvoir surmonter la résistance aux médicaments induite par la P-glycoprotéine (Pgp) et la myéloperoxydase (MPO). Le développement de la résistance aux médicaments limite souvent l'efficacité clinique des chimiothérapies ciblant les microtubules (par exemple, les taxanes et les vinca-alcaloïdes); AB8939 a donc un fort potentiel de développement dans de nombreuses indications en oncologie.

La première indication dans laquelle AB8939 est développée est la leucémie myéloïde aiguë (LMA). La cytarabine (Ara-C) et l'azacitidine sont les chimiothérapies standards actuelles pour le traitement de la LMA, cependant, la résistance au médicament est une limite majeure à leur succès clinique. Les données *in vivo* provenant d'un modèle de souris PDX (Patient Derived Xenograft) hautement résistant à l'Ara-C ont montré que AB8939, administré seul ou en association avec l'Ara-C, augmentait la survie par rapport à l'Ara-C en monothérapie, avec une réduction significative des blastes dans le sang et une diminution de la croissance tumorale.

D'autres preuves du potentiel thérapeutique d'AB8939 ont été apportées en utilisant un modèle PDX résistant à l'azacytidine. Dans ce modèle, les données ont montré que AB8939, administré seul ou en association avec l'azacytidine, entraînait une réduction significative des blastes par rapport à l'azacytidine en

monothérapie. De plus, alors que l'azacytidine était associée à une forte hématotoxicité liée au traitement, l'AB8939 n'a pas généré d'hématotoxicité durant toute la période de traitement de 4 semaines.

AB8939 a reçu la désignation de médicament orphelin dans le traitement de la LMA de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

AB8939 a été entièrement découvert par les laboratoires d'AB Science, qui conserve la pleine propriété des droits intellectuels, et reflète la priorité d'AB Science de développer des médicaments innovants visant à améliorer la vie des patients.

À propos de la leucémie myéloïde aiguë

La leucémie myéloïde aiguë est une maladie mortelle et la cause la plus fréquente de mortalité parmi les leucémies, la majorité des patients ayant un très mauvais pronostic. Ainsi, la leucémie myéloïde aiguë représente un besoin médical non satisfait, avec des options thérapeutiques limitées pour les patients réfractaires ou trop fragiles pour bénéficier d'un traitement potentiellement curatif mais hautement toxique, ou pour les patients en rechute après une première réponse complète. La prévalence de la leucémie myéloïde aiguë dans les pays occidentaux est d'environ 1 personne sur 5 000 [6], ce qui correspond à environ 100 000 cas en Europe et à 60 000 aux États-Unis. Parmi les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, on estime qu'environ 50% des patients ne subiront pas de greffe de cellules souches et subiront une rechute. Par conséquent, la population ciblée d'AB8939 dans la leucémie myéloïde aiguë est d'environ 80 000 personnes en Europe et 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 : 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