



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE A RECU L'AUTORISATION DE L'ANSM POUR INITIER UNE ETUDE DE PHASE II CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DU SYNDROME D'ACTIVATION DES MASTOCYTES SEVERE

Paris, 19 janvier 2022, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'ANSM pour initier une étude de phase II (AB20006) chez les patients atteints du syndrome d'activation des mastocytes sévère.

L'étude AB20006 est intitulée '*A 24-week, multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled, dose-range finding phase 2 study to compare efficacy and safety of oral masitinib to placebo in treatment of patients with severe mast cell activation syndrome (MCAS) or severe smoldering or indolent systemic mastocytosis (SSM/ISM) with handicap unresponsive to optimal symptomatic treatment*'. L'étude recrutera 60 patients dans de nombreux centres. L'objectif du traitement dans le MCAS sévère est de réduire les symptômes (prurit, rougeur, dépression) et d'améliorer la qualité de vie altérée des patients.

L'étude AB20006 a également été approuvée aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA).

Le Professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des Sciences a déclaré : *"Nous sommes heureux d'avoir reçu l'approbation de l'ANSM pour initier les essais cliniques du masitinib dans le MCAS en Europe. Cette autorisation de l'ANSM s'ajoute à celle obtenue précédemment de la FDA et montre que le masitinib bénéficie du soutien international des principaux leaders d'opinion dans cette indication. Le MCAS est une maladie récemment reconnue, distincte de la mastocytose systémique mais étroitement liée à celle-ci, et dont la prévalence dans la population globale est bien plus élevée. La capacité avérée du masitinib à réduire de manière substantielle les symptômes graves de libération de médiateurs mastocytaires dans la mastocytose, indépendamment du statut mutationnel c-Kit du patient [1,2], suggère que le masitinib est particulièrement bien adapté au traitement des formes sévères du MCAS, pour lesquelles il n'existe actuellement aucun médicament enregistré."*

Le MCAS est une maladie causée par une activation anormale des mastocytes, qui peut entraîner des symptômes liés à la libération de médiateurs mastocytaires d'une gravité allant de légère à menaçant le pronostic vital. Ainsi, le MCAS est similaire à la mastocytose systémique indolente et peu évolutive (ISM/SSM), mais il existe des différences importantes qui font du MCAS une maladie distincte de la mastocytose systémique. Dans le cas de la mastocytose, des mutations bien définies entraînent une population anormale de mastocytes avec une augmentation marquée de la prolifération dans les tissus, alors que le syndrome MCAS est dû à une plus grande hétérogénéité mutationnelle (mal définie) qui est associée à une activation aberrante des mastocytes, malgré une augmentation modeste de leur nombre en raison d'une apoptose réduite [3]. Une autre différence importante entre la mastocytose systémique et le MCAS est la prévalence de ces maladies. La mastocytose systémique est considérée comme une maladie rare et orpheline affectant environ 1/100 000 personnes, alors que le MCAS a une prévalence estimée à 1-17% de la population (soit au moins 1000 fois plus) [4,5].

Dans la mesure où le masitinib a été conçu pour être un puissant inhibiteur de l'activation des mastocytes (grâce à son action contre les tyrosines kinases de type sauvage c-Kit, Lyn et Fyn), il est particulièrement bien adapté au traitement du MCAS sévère, contrairement aux autres inhibiteurs de la tyrosine kinase c-kit qui ciblent généralement des mutations spécifiques de c-Kit associées à la mastocytose systémique. Il n'existe

actuellement aucun traitement approuvé pour le MCAS sévère ou de médicament en développement clinique dans cette indication.

Références

[1] Lortholary O, Chandesris MO, Bulai Livideanu C, et al. Masitinib for treatment of severely symptomatic indolent systemic mastocytosis: a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet*. 2017;389(10069):612-620.

[2] Paul C, Sans B, Suarez F, et al. Masitinib for the treatment of systemic and cutaneous mastocytosis with handicap: a phase 2a study. *Am J Hematol*. 2010;85:921–25.

[3] Afrin LB, Ackerley MB, Bluestein LS, et al. Diagnosis of mast cell activation syndrome: a global "consensus-2". *Diagnosis (Berl)*. 2020;8(2):137-152. Published 2020 Apr 22.

[4] Molderings GJ, Haenisch B, Bogdanow M, Fimmers R, Nöthen MM. Familial Occurrence of Systemic Mast Cell Activation Disease. *PLoS One*. 2013;8:e76241.

[5] Haenisch B, Nöthen MM, Molderings GJ. Systemic mast cell activation disease: the role of molecular genetic alterations in pathogenesis, heritability and diagnostics. *Immunol*. 2012; 137:197–205.

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