



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **AB SCIENCE PRÉSENTERA SON PROGRAMME DE DÉVELOPPEMENT DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA) LORS DE L'ÉDITION 2022 DU ALS DRUG DEVELOPMENT SUMMIT**

Paris, 7 février 2022, 18h

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que le Professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science, présentera le programme de développement du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) à de nombreux leaders d'opinion et décideurs dans le domaine de la recherche sur la SLA et des politiques de santé, lors du prochain *ALS Drug Development Summit*, à Boston, Etats-Unis (24-26 mai 2022).

La présentation s'intitule '*Exploring Mastocytosis & Kinases as the Basis of the History of Masitinib in ALS Mechanism of Action & Reviewing Clinical Results*'.

Le professeur Olivier Hermine a déclaré : « *Cette présentation sera l'occasion de rencontrer des acteurs clés et des leaders d'opinion dans le domaine de la recherche sur la SLA ainsi que la communauté scientifique, afin de discuter du développement passé et futur du masitinib dans la SLA. Il y a toujours un besoin urgent de nouveaux traitements dans la SLA, en particulier à la lumière d'un article récent du German Motor Neuron Disease Network, publié dans la revue JAMA Neurology, qui souligne la difficulté de reproduire les résultats obtenus dans les études cliniques dans la SLA dans un contexte clinique réel [1].* »

Des informations supplémentaires sur le *ALS Drug Development Summit* sont disponibles sur le site internet: <https://www.als-drug-development.com/>.

Pour rappel, le programme de développement du masitinib dans la SLA comprend une première étude clinique (AB10015), avec une durée de traitement de 48 semaines, incluant une analyse de survie à long terme, et une étude confirmatoire de phase 3 en cours (AB19001), avec une durée de traitement de 48 semaines également. Le développement du masitinib dans la SLA s'appuie sur un mécanisme d'action démontré et basé sur un modèle pertinent.

L'étude AB10015 a montré que le masitinib (4,5mg/kg/jour), associé au riluzole, ralentissait significativement le déclin fonctionnel après 48 semaines de traitement par rapport au riluzole administré seul [2]. De plus, une analyse de suivi à long terme a montré que le masitinib prolongeait significativement la survie de 25 mois, à condition que le traitement soit initié à un stade précoce de la maladie [3].

En ce qui concerne le design de l'étude, l'article du *German Motor Neuron Disease Network* [1], précédemment cité, a également souligné que l'évaluation de l'efficacité basée sur une diminution du score ALSFRS-R sur une courte période (c'est-à-dire 24 semaines) pouvait avoir des limites. Il s'agit donc d'un élément différenciant de l'étude AB10015, qui était basée sur une durée de traitement de 48 semaines.

#### **A propos du masitinib dans les maladies neurodégénératives**

À ce jour, le masitinib a obtenu des résultats positifs de phase 2B/3 dans trois maladies neurodégénératives, à savoir la sclérose latérale amyotrophique (SLA) [2,3], la maladie d'Alzheimer [4], et les formes progressives de sclérose en plaques [5]. Les résultats obtenus dans ces trois différentes indications démontrent clairement

que la stratégie consistant à cibler le système immunitaire inné, notamment les macrophages/la microglie et les mastocytes, comme le masitinib le fait, est une stratégie pertinente.

### **A propos de l'étude AB19001**

L'étude AB19001 a été autorisée dans plus de 15 pays en Europe, aux Etats-Unis et dans d'autres régions, et recrute activement de nouveaux patients.

L'étude AB19001 est une étude de phase 3 internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 3 groupes parallèles et visant à comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec le riluzole par rapport au placebo en association avec le riluzole chez les patients souffrant de la SLA.

Cette étude AB19001 vise à confirmer les résultats précédemment publiés de la première étude de phase 2/3 (AB10015) qui a démontré que le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour en association avec le riluzole, ralentissait significativement le déclin fonctionnel de 27%, par rapport au riluzole seul après 48 semaines de traitement, comme mesuré par la variation du score ALSFRS-R (Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale-revised).

Le recrutement de l'étude AB19001 cible les personnes atteintes de SLA qui présentent une déficience fonctionnelle légère ou modérée (non sévère) au moment de l'inclusion. Cette population de patients est très proche de celle qui a montré le plus grand bénéfice de survie avec le masitinib dans l'analyse de survie à long terme. Le critère d'évaluation principal de l'étude AB19001 est le changement absolu par rapport à la valeur observée à l'inclusion du score fonctionnel évalué par l'ALSFRS-R après 48 semaines de traitement.

### **Références**

- [1] Witzel S, Maier A, Steinbach R, et al. [published online ahead of print, 2022 Jan 10]. *JAMA Neurol.* 2022;e214893. doi:10.1001/jamaneurol.2021.4893
- [2] Mora JS; Bradley WG; Chaverri D, et al. *Ther Adv Neurol Disord* 2021, Vol. 14: 1–16
- [3] Mora JS, Genge A, Chio A, et al. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener.* 2020;21(1-2):5-14.
- [4] Dubois B, Hermine O, et al. (2021). *Alzheimer's Dement.*, 17: e049866. <https://doi.org/10.1002/alz.049866>
- [5] Vermersch P, Hermine O. *MSVirtual2020; virtual; Sept 11–13, 2020 (abstr FC04.01).* <https://msvirtual2020.org/wp-content/uploads/2020/09/FC04.01.pdf>

### **A propos de la sclérose latérale amyotrophique**

La sclérose latérale amyotrophique (SLA) est une maladie mortelle du motoneurone caractérisé par une perte progressive des motoneurones supérieurs et inférieurs au niveau spino-bulbaire. La SLA appartient à la famille des maladies du motoneurone, caractérisées par la dégénérescence progressive et la mort des motoneurones. Dans la SLA, les motoneurones supérieurs et inférieurs dégèrent ou meurent et cessent d'envoyer des messages aux muscles. Incapables de fonctionner, les muscles s'affaiblissent progressivement, dépérissent (atrophie) et présentent de très légers tremblements (appelés fasciculations). Finalement, le cerveau perd sa capacité à démarrer et à contrôler les mouvements volontaires.

La prévalence de la SLA dans les pays occidentaux est relativement uniforme et est de 6 pour 100 000 personnes, ce qui correspond à environ 30 000 cas en Europe et 20 000 aux États-Unis.

Le premier traitement contre la SLA, le riluzole (Rilutek), a été approuvé en 1995. En Europe, aucun nouveau traitement n'a été approuvé depuis le riluzole.

### **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](http://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](mailto:investors@ab-science.com)

#### **Relations Médias France**

##### **NewCap**

Arthur Rouillé

[arouillé@newcap.fr](mailto:arouillé@newcap.fr)

+33 (0)1 44 71 00 15

#### **Relations Médias Etats-Unis**

##### **RooneyPartners**

Kate Barrette

[kbarrette@rooneypartners.com](mailto:kbarrette@rooneypartners.com)

+1 212 223 0561