



## COMMUNIQUE DE PRESSE

**AB SCIENCE A RECU L'AUTORISATION DE L'AGENCE DE SANTÉ SUÉDOISE POUR INITIER UNE ETUDE CONFIRMATOIRE DE PHASE III AVEC LE MASITINIB DANS LES FORMES PROGRESSIVES DE LA SCLEROSE EN PLAQUES**

**LA SUÈDE EST LE DEUXIÈME PAYS EUROPÉEN À AUTORISER L'ÉTUDE APRÈS L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (ANSM) EN FRANCE**

*Paris, 2 février 2022, 18h*

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation l'Agence de Santé Suédoise pour initier une étude de Phase III (AB20009) évaluant le masitinib chez les patients atteints de sclérose en plaques progressive primaire (PPMS) ou de sclérose en plaques secondairement progressive non-active (nSPMS).

L'étude AB20009 est intitulée '*A 96-Week, Prospective, Multicenter, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Compare Efficacy and Safety of Masitinib Dose Titration to 4.5 mg/kg/day versus Placebo in the Treatment of Patients with Primary Progressive or Secondary Progressive Multiple Sclerosis Without Relapse*'.

Le professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des Sciences, a déclaré : « *Cette autorisation, qui intervient quelques semaines seulement après celle de l'ANSM, représente une étape clé non seulement pour le programme clinique du masitinib dans les formes progressives de la sclérose en plaques, mais aussi pour l'ensemble du programme clinique du masitinib en neurologie. À ce jour, le masitinib a obtenu des résultats positifs de phase 2B/3 dans trois maladies neurodégénératives, à savoir la maladie d'Alzheimer [1], la sclérose latérale amyotrophique (SLA) [2,3] et les formes progressives de sclérose en plaques [4]. Les résultats obtenus dans ces trois différentes indications démontrent clairement que le ciblage du système immunitaire inné par le masitinib est une stratégie pertinente. Nous sommes déterminés à poursuivre le programme de développement clinique du masitinib dans chacune de ces maladies neurologiques très difficiles, avec comme objectif ultime d'améliorer la vie des patients.* »

L'étude AB20009 a également été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), en France.

L'étude doit recruter 800 patients provenant de nombreux centres et présentant un score EDSS (Expanded Disability Status Scale) compris entre 3,0 et 6,0 et une absence de lésions cérébrales T1 rehaussées après injection de gadolinium, mesuré par IRM (imagerie par résonance magnétique). L'objectif principal de l'étude sera d'évaluer l'effet du masitinib sur le délai avant progression confirmée du handicap, la progression étant définie comme une aggravation d'un point lorsque le score EDSS à l'inclusion est inférieur ou égal à 5,5, ou d'un demi-point lorsque le score EDSS à l'inclusion est strictement supérieur à 5,5, entre la randomisation et la semaine 96.

Cette étude confirmatoire fait suite à une première étude positive de phase 2B/3 (AB07002) dans la sclérose en plaques progressive primaire (PPMS) et la sclérose en plaques secondairement progressive non-active (nSPMS). Les résultats de cette étude ont été présentés à la 8<sup>ème</sup> réunion conjointe de l'Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) et de l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS). Cette étude a atteint son objectif principal, démontrant une

réduction statistiquement significative de la progression du handicap mesurée par le score EDSS avec le masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour ( $p=0.0256$ ). Cet effet du traitement était homogène dans les patients PPMS et nSPMS. De plus, le masitinib a réduit de manière significative le risque de première progression du score EDSS de 42% et le risque de progression confirmée (3 mois) du score EDSS de 37%. Le masitinib a également significativement réduit le risque d'atteindre un score EDSS de 7,0, ce qui correspond à un handicap suffisamment grave pour que le patient se déplace avec un fauteuil roulant ( $p=0,0093$ ).

## Références

- [1] Dubois, B., Hermine, O. and (2021), Masitinib in mild to moderate Alzheimer's disease: Results from study AB09004. *Alzheimer's Dement.*, 17: e049866. <https://doi.org/10.1002/alz.049866>
- [2] Mora JS, Genge A, Chio A, et al. Masitinib as an add-on therapy to riluzole in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomized clinical trial. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener.* 2020;21(1-2):5-14. doi:10.1080/21678421.2019.1632346
- [3] Mora JS, Bradley WG, Chaverri D, et al. Long-term survival analysis of masitinib in amyotrophic lateral sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord.* 2021;14:17562864211030365. Published 2021 Jul 19. doi:10.1177/17562864211030365
- [4] Vermersch P, Hermine O. Masitinib in primary progressive (PPMS) and non-active secondary progressive (nSPMS) multiple sclerosis: results from phase 3 study AB07002. *MSVirtual2020*; virtual; Sept 11–13, 2020 (abstr FC04.01). <https://msvirtual2020.org/wp-content/uploads/2020/09/FC04.01.pdf>

## Un fort besoin médical dans les formes progressives de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune du système nerveux central qui touche plus de 100 000 personnes en France et pour laquelle aucun traitement définitif n'existe à ce jour. Elle se caractérise par une dégradation progressive des cellules nerveuses du système nerveux central par le système immunitaire des patients et se décline sous deux formes principales.

La forme récurrente rémittente, caractérisée par des poussées de la maladie. Au cours de ces poussées, les patients subissent l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes déjà présents. Ces poussées sont généralement suivies de périodes de rétablissement de durée variable à la suite desquelles certains symptômes peuvent persister. Les formes récurrentes rémittentes de la sclérose en plaques sont pour l'essentiel associées à des dysfonctionnements de l'immunité adaptative (lymphocytes B et lymphocytes T).

La forme progressive, caractérisée par une aggravation constante et régulière des symptômes de la maladie, sans poussée distincte ou période de rétablissement. Le taux d'apparition d'un handicap grave, invalidant et irréversible est beaucoup plus élevé dans les formes progressives de la maladie que dans les formes récurrentes rémittentes. Dans les formes progressives de la sclérose en plaques, il a été démontré que les cellules de l'immunité innée, telles que les macrophages, la microglie ou les mastocytes, pourraient jouer un rôle prépondérant.

## 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