



AB SCIENCE ANNONCE QUE HEALTH CANADA A DEMARRE LA REVUE DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT DU MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE (SLA), SUITE A L'EXAMEN PRELIMINAIRE DU DOSSIER

Paris, 26 mai 2022, 22h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que l'autorité de santé canadienne (Health Canada) a émis un avis favorable à l'issue de l'examen préliminaire du dossier d'enregistrement du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), ce qui signifie que le dossier soumis par AB Science a été examiné et jugé acceptable pour revue.

Cet avis de l'agence est une étape importante de la procédure et marque le début de la revue du dossier.

Sous le statut NOC/c (Notice of Compliance with Conditions), Health Canada dispose de 200 jours calendaires au maximum pour examiner le dossier.

Pour rappel, AB Science avait reçu en février 2022 l'autorisation de Health Canada pour soumettre une demande de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), sous le statut NOC/c.

L'autorisation de mise sur le marché sous le statut NOC/c permet à Health Canada d'offrir un accès plus précoce au marché à des médicaments susceptibles de sauver des vies. Le statut NOC/c est accordé à des produits éligibles qui ont démontré une efficacité clinique prometteuse lors d'essais cliniques. Les produits doivent être de grande qualité et présenter un profil bénéfice/risque acceptable. Ce statut est limité aux nouveaux traitements prometteurs utilisés pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies graves, mortelles ou sévèrement handicapantes pour lesquelles : a) il n'existe aucune autre thérapie disponible sur le marché canadien ou, b) le nouveau produit apporte une amélioration significative du profil bénéfice/risque par rapport aux traitements existants

Cette autorisation a été effectuée sur la base d'un dossier de pré-soumission envoyé par AB Science comprenant les données d'efficacité de l'étude AB10015, les données de survie à long terme (suivi moyen de 75 mois depuis le diagnostic) de l'étude AB10015, et les données de tolérance.

Les points suivants ont été pris en compte pour délivrer l'autorisation de soumission sous le statut NOC/c :

- Le masitinib est indiqué pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, mortelle ou sévèrement handicapante, la SLA étant une maladie grave, mortelle et sévèrement handicapante, avec une survie médiane de 2 ans après le diagnostic.
- Il existe des preuves prometteuses d'efficacité clinique montrant que le masitinib apporte une augmentation significative de l'efficacité et/ou une diminution significative du risque, de sorte que le profil bénéfice/risque global est amélioré par rapport aux traitements existants, aux produits préventifs ou de diagnostic dans une maladie pour laquelle il n'existe pas de traitement satisfaisant commercialisé au Canada.

Alain Moussy, co-fondateur et PDG d'AB Science, a déclaré : « *Nous nous réjouissons de la décision de Health Canada d'accepter la revue du dossier d'enregistrement du masitinib dans la SLA. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec Health Canada suite à cette soumission et continuons également à échanger avec les autres autorités sanitaires afin de discuter des modalités de mise à disposition du masitinib pour les patients atteints de SLA.* »

On estime que 3 000 canadiens vivent actuellement avec la SLA. Chaque année, environ 1 000 canadiens meurent de la SLA. Environ 1 000 nouveaux cas de SLA sont diagnostiqués au Canada chaque année.

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