



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### LE MASITINIB REÇOIT LA DÉSIGNATION DE MÉDICAMENT ORPHELIN POUR LE TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA) EN SUISSE

Paris, 27 décembre 2022, 19h

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que le masitinib a reçu la désignation de médicament orphelin (ODS) par l'Institut Suisse des Produits Thérapeutiques (Swissmedic) pour le traitement des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Pour rappel, le masitinib a déjà reçu la désignation de médicament orphelin pour la SLA de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Cette désignation offre au promoteur une série d'actions incitatives, dont :

- la possibilité de bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée (art.13) par Swissmedic
- une exonération des frais, et
- une période de protection des documents prolongée de 15 ans.

La désignation de médicament orphelin en Suisse est accordée aux produits développés dans le but de traiter une maladie mortelle ou chroniquement invalidante qui ne touche pas plus de 5 personnes sur 10 000 en Suisse, ou dont la substance active a été reconnue comme un médicament important pour les maladies rares dans un autre pays disposant d'un contrôle équivalent des médicaments, comme le stipule l'art. 13 TPA.

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 obtenu de Swissmedic la désignation de médicament orphelin pour le masitinib. Cela représente une nouvelle étape importante dans le développement du produit et notre engagement à proposer une nouvelle option thérapeutique aux patients atteints de SLA au niveau international"*.

#### **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 dégénèrent ou meurent et cessent d'envoyer des messages aux muscles.

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.

#### **À propos du masitinib**

Le masitinib est un inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. En raison de son mode d'action unique, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. En oncologie, par son activité d'immunothérapie, le masitinib peut avoir un effet sur la survie, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et les cellules microgliales et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

#### **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)