



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE A RECU UN AVIS D'INSUFFISANCE DE L'AGENCE HEALTH CANADA POUR LE MASITINIB DANS LA SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE (SLA)

AB SCIENCE DISPOSE DE 90 JOURS CALENDAIRES POUR RÉPONDRE A CET AVIS

Paris, 13 décembre 2022, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui qu'elle a reçu un avis d'insuffisance (*Notice of Deficiency - NOD*) dans le cadre de la demande de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique.

Ce *NOD* signifie que Health Canada a demandé que des informations supplémentaires soient communiquées dans le cadre de la demande de mise sur le marché du masitinib. Le processus d'examen a été interrompu et reprendra quand ces informations auront été communiquées à Health Canada.

Lorsque l'examen scientifique d'un dossier de demande de mise sur le marché est terminé et qu'il est jugé incomplet ou non conforme, un avis de non-conformité (*Notice of Non-compliance - NON*) est notifié au promoteur. La différence entre un *NOD* et un *NON* est que l'examen du dossier n'est pas terminé lorsqu'un *NOD* est notifié. La réponse à un *NOD* doit être soumise dans les 90 jours calendaires suivant la notification du *NOD* par l'agence.

AB Science va se rapprocher de Health Canada afin de répondre aux objections de l'agence, avec l'intention de reprendre le processus d'examen du dossier dans les délais impartis.

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