



COMMUNIQUE DE PRESSE

LES RÉSULTATS DU MASITINIB DANS LA SLA ONT ÉTÉ SÉLECTIONNÉS POUR UNE PRÉSENTATION SCIENTIFIQUE À LA RÉUNION ANNUELLE 2023 DE L'AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY, ET INCLUENT L'ANALYSE DE LA SURVIE À LONG TERME ET UNE NOUVELLE ANALYSE CONCERNANT LA POPULATION DE PATIENTS SANS PERTE FONCTIONNELLE TOTALE A L'INCLUSION

Paris, 12 avril 2023, 18h15

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que le professeur Albert Ludolph, MD, PhD (Président du Département de Neurologie à l'Hôpital Universitaire et à la Faculté de Médecine d'Ulm), fera une présentation sur le masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) devant un public de leaders d'opinion spécialistes de la SLA, lors de la prochaine réunion annuelle de l'*American Academy of Neurology* (AAN) 2023 à Boston, aux États-Unis (22-27 avril 2023). La réunion annuelle de l'AAN est la plus importante réunion de neurologie au monde, réunissant plus de 10 000 professionnels de la neurologie du monde entier.

Cette présentation est intitulée '*Masitinib Shows Prolonged Survival in Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Patients with Mild or Moderate Disease Severity at Baseline*'. Le résumé sera publié dans un supplément en ligne de la revue *Neurology*.

Cette présentation inclut les données de survie à long terme qui ont montré une augmentation significative de la survie de 25 mois en faveur du masitinib pour les patients atteints de SLA non sévère à l'inclusion. En outre, de nouvelles analyses réalisées pour les autorités réglementaires ont montré que le fait d'initier le traitement avec le masitinib chez les patients atteints de SLA avant la perte totale des fonctions physiques (correspondant à un score de 0 sur chacun des items de l'échelle ALSFRS-R) avait un effet significatif sur de nombreux critères d'évaluation après 48 semaines de traitement, y compris l'évaluation combinée de la fonction et de la survie (Combined Assessment of Function and Survival, CAFS), qui représente un critère d'évaluation clé pour de nombreuses autorités de santé.

Il convient de noter que cette dernière population comprend tous les patients, quel que soit la vitesse de progression de la maladie à l'inclusion, et inclut environ 80 % de l'ensemble de la population de l'étude AB10015. En outre, l'exclusion des patients présentant une perte fonctionnelle totale est justifiée dans le contexte du traitement des maladies neurodégénératives, toute amélioration fonctionnelle étant au-delà de ce que l'on peut raisonnablement attendre d'un médicament, quelle que soit son efficacité à prévenir d'une nouvelle progression.

Le professeur Olivier Hermine, MD, PhD (président du comité scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des Sciences) a déclaré : "*Une fois qu'une étude clinique a atteint son objectif principal, il est méthodologiquement acceptable d'identifier les populations qui améliorent le rapport bénéfice-risque. De plus, les analyses rétrospectives basées sur la survie globale sont acceptables elles aussi, car il s'agit d'un critère d'évaluation très robuste. Au-delà des données déjà connues sur l'augmentation de la survie à long terme chez les patients atteints de SLA de sévérité modérée [2], il est maintenant démontré que le masitinib produit un effet thérapeutique significatif sur le critère d'évaluation clé approuvé par les autorités réglementaires, le CAFS, à condition que le traitement soit initié avant la perte fonctionnelle totale.*"

Le professeur Albert Ludolph a commenté : "*Ces résultats, y compris les données de survie à long terme, suggèrent que le masitinib peut produire un effet thérapeutique significatif à condition que le traitement soit*

initié tôt dans l'évolution de la SLA et, plus important encore, avant la perte fonctionnelle totale. Ces résultats sont cohérents avec le mécanisme d'action du masitinib suggérant que celui-ci préserve les fonctions neuromusculaires plutôt que de réparer les dommages neurologiques. Par conséquent, l'étude confirmatoire de phase 3 en cours (AB19001) correspond parfaitement à cette population de patients atteints de SLA qui devrait tirer le plus grand bénéfice du masitinib".

Pour rappel, le programme de développement du masitinib dans la SLA comprend une étude clinique de 48 semaines (AB10015), incluant une analyse de suivi de la survie à long terme, et une étude confirmatoire de phase 3 en cours (AB19001). L'étude AB10015 a déjà montré que le masitinib (4,5 mg/kg/jour), en complément du riluzole, ralentissait significativement le déclin fonctionnel après 48 semaines de traitement chez les patients dont le taux de progression du score ALSFRS-R était inférieur à 1,1 point/mois à l'inclusion, par rapport à ceux traités par le riluzole administré seul [1]. En outre, une analyse de suivi à long terme de cette population a montré une augmentation significative de la survie de 25 mois pour les patients traités avec le masitinib qui étaient atteints d'une SLA modérée à l'inclusion [2]. Le développement du masitinib dans la SLA s'appuie également sur un mécanisme d'action bien démontré sur un modèle pertinent [3-7].

Références

- [1] Mora JS, Genge A, Chio A, et al. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 2020;21(1-2):5-14
- [2] Mora JS, Bradley WG, Chaverri D, et al. Ther Adv Neurol Disord 2021, Vol. 14: 1–16
- [3] Harrison JM, Rafuse VF. Neurobiol Dis. 2020;145:105052.
- [4] Kovacs M, Alamón C, Maciel C, et al. Acta Neuropathol Commun. 2021;9(1):136.
- [5] Trias E, Kovacs M, King PH, et al. Glia. 2020;68(6):1165-1181.
- [6] Trias E, King PH, Si Y, et al. JCI Insight. 2018;3(19):e123249. Published 2018 Oct 4.
- [7] Trias E, Ibarburu S, Barreto-Núñez R, et al. J Neuroinflammation. 2016;13(1):177. Published 2016 Jul 11.

A propos de la sclérose latérale amyotrophique

La sclérose latérale amyotrophique (SLA) est une maladie mortelle du motoneurone caractérisé par une perte progressive des motoneurons 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 motoneurons. Dans la SLA, les motoneurons 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

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.

AB Science

Communication financière

investors@ab-science.com