



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **AB SCIENCE RESUME LA PRESENTATION FAITE DU MASITINIB DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE À LA RÉUNION ANNUELLE 2023 DE L'AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY, INCLUANT 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, 27 avril, 2023, 20h30

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) résume aujourd'hui la présentation qui a été faite sur le masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) à la réunion annuelle de l'*American Academy of Neurology* (AAN) 2023 qui s'est tenue 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*. La présentation est également disponible sur le site internet d'AB Science ([disponible ici](#)).

La nouvelle analyse qui a été présentée a été réalisée chez des patients atteints de SLA avant toute perte fonctionnelle totale (correspondant à un score de 0 sur chacun des items de l'échelle ALSFRS-R et indépendamment du taux de progression à l'inclusion), ce qui correspond environ 80 % de la population totale de l'étude AB10015. Il est cliniquement pertinent d'analyser cette population car les patients atteints de SLA très sévère (c'est-à-dire avec un score ALSFRS-R de zéro sur chacun des items de l'échelle ALSFRS-R) sont incapables d'accomplir certaines fonctions physiques et, dans le contexte du traitement des maladies neurodégénératives, toute amélioration fonctionnelle chez ces patients est au-delà de ce que l'on peut raisonnablement attendre d'un médicament, quelle que soit son efficacité à empêcher la progression de la maladie. L'exclusion de ces patients très sévères est également cohérente avec le mécanisme d'action du masitinib qui agit sur l'activité de la microglie et des mastocytes pour ralentir la progression plutôt que pour guérir la SLA. Sur la base de ce mécanisme d'action, il serait inapproprié de cibler les patients au stade le plus avancé de la maladie.

Les résultats obtenus chez ces patients avant toute perte fonctionnelle totale ont montré sur le critère du CAFS un bénéfice relatif statistiquement significatif de 18,4 % en faveur du masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour par rapport au contrôle ( $p=0,035$ ). Le critère de l'évaluation combinée de la fonction et de la survie (Combined Assessment of Function and Survival, CAFS) n'était pas un critère primaire qui était recommandé lors de la conception de l'étude AB10015. Cependant, depuis la fin de l'étude AB10015, le CAFS est devenu de plus en plus demandé comme critère principal pour déterminer l'efficacité dans les essais sur la SLA, notamment par la FDA et Santé Canada. Ce nouveau résultat représente donc une analyse clé pour l'étude AB10015.

L'effet positif du traitement sur le CAFS est corroboré par des résultats convergents sur le changement du score ALSFRS-R à la semaine 48 (différence de +25%,  $p=0,027$ ), la fonction respiratoire à la semaine 48 (différence de +20,4%,  $p=0,022$ ) et la qualité de vie à la semaine 48 (différence de 19,8%,  $p=0,025$ ). En outre, le suivi de la survie à long terme (suivi médian de 75 mois) a révélé un avantage de survie globale médiane

significatif de +8 mois en faveur du masitinib à la dose de 4,5 mg/kg/jour (46 [ 30 ; 69 ] contre 38 [ 29 ; 49 ], p-value=0,0684).

Par ailleurs, les patients atteints uniquement d'une maladie modérée (c'est-à-dire les patients ayant un score ALSFRS-R supérieur à 1 pour l'un des items de l'échelle ALSFRS-R et ne présentant pas de progression rapide de la maladie) ont montré une survie encore meilleure, prolongée de 25 mois avec le masitinib, avec un risque de décès réduit de 44% (P<0,05).

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).

#### **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.

**AB Science**

Communication financière

[investors@ab-science.com](mailto:investors@ab-science.com)