



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE ANNONCE QUE HEALTH CANADA A REPRIS LA REVUE DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT DU MASITINIB DANS LA SCLEROSE LATERALE AMYOTROPHIQUE, SUITE A L'EXAMEN PRELIMINAIRE DE LA REPONSE SOUMISE PAR AB SCIENCE

Paris, 9 mai 2023, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que l'autorité de santé canadienne (Health Canada) a émis une lettre d'acceptation après examen préliminaire pour le dossier d'enregistrement du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), ce qui signifie que les informations et les documents soumis par AB Science en réponse à l'avis d'insuffisance (*Notice of Deficiency - NOD*) précédemment émis par Santé Canada ont été examinés et jugés acceptables pour reprendre l'évaluation du dossier.

Cet avis de l'agence est une étape importante de la procédure et marque la date effective de reprise de la revue du dossier par Santé Canada. En effet, lorsque la réponse au *NOD* est examinée et jugée acceptable pour la revue scientifique, une nouvelle période d'examen commence immédiatement.

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, Santé Canada a émis en décembre 2022 un *NOD* dans le cadre de la demande de mise sur le marché du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique, ce qui signifie que Santé Canada a demandé des informations supplémentaires. AB Science a soumis sa réponse en avril 2023, qui a maintenant été jugée acceptable pour l'examen scientifique.

La réponse au *NOD* inclut une nouvelle analyse, qui a été présentée récemment à la réunion annuelle de l'*American Academy of Neurology* (AAN) 2023 à Boston, 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 et correspondant environ à 80 % de la population totale de l'étude AB10015) et qui a montré 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 ($p=0,035$) sur le critère du CAFS. Le critère de l'évaluation combinée de la fonction et de la survie (Combined Assessment of Function and Survival, CAFS) est recommandé par la FDA et Santé Canada comme critère principal pour déterminer l'efficacité dans les essais sur la SLA.

Alain Moussy, cofondateur et PDG d'AB Science, a déclaré : *"Les patients atteints de SLA au Canada et leurs familles ont un besoin urgent d'accéder à un traitement avec le masitinib sous le statut NOC/c. Nous continuerons à travailler avec diligence avec Santé Canada pour répondre à ce besoin"*.

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