



### **AB SCIENCE FAIT LE POINT SUR LE CALENDRIER DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS CONCERNANT L'EXAMEN DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MASITINIB DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE**

**SUR LA BASE DU CALENDRIER ACTUALISÉ, LA DÉCISION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS EST ATTENDUE AU COURS DU PREMIER TRIMESTRE 2024**

*Paris, 18 septembre, 2023, 18h*

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) fait aujourd'hui le point sur le calendrier du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Une extension du calendrier a été demandée par AB Science afin de répondre à une question du CHMP qui s'est posée suite à la mise en œuvre d'une directive [1], mise à jour le 28 juillet 2023 [2], de l'EMA. Cette directive demande à tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de revoir leurs processus de fabrication pour tous les produits contenant des substances actives synthétisées chimiquement ou biologiques afin d'identifier et, si nécessaire, d'atténuer le risque de présence d'impuretés nitrosamines.

Ces travaux n'étant pas compatibles avec le délai conventionnel de « *stop-clock* » limité à 30 jours, AB Science a demandé une prolongation de ce délai afin de mener à bien cette étude d'évaluation du risque de formation de nitrosamines dans le principe actif ainsi que le produit fini.

Une prolongation de la suspension de procédure n'est pas automatique. Une demande de prolongation accompagnée d'une justification scientifique doit être soumise par le demandeur et doit être discutée lors de la session plénière du CHMP. La demande d'AB Science a été acceptée lors de la session du CHMP du 11 au 14 septembre 2023.

Sur la base de ce calendrier actualisé, la décision du CHMP concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché du masitinib dans la SLA est attendue au cours du premier trimestre 2024.

Sur la base du stade actuel des travaux en cours, AB Science est confiant dans le fait que le processus de fabrication actuel du masitinib est conforme à cette nouvelle directive de l'EMA.

#### Références

[1] EMA/369136/2020: Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Assessment report.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-assessment-report_en.pdf)

[2] EMA/409815/2020 Rev.17: Questions and answers for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf)

## **A 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).

## **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)