



AB SCIENCE FAIT LE POINT SUR LA DEMANDE D'AUTORISATION CONDITIONNELLE DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE

Paris, 28 juin 2024, 12h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté, conformément au vote de tendance, un avis négatif sur la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

AB Science a l'intention de demander un réexamen du dossier sur la base des éléments suivants:

- 1) Avant tout, l'urgence pour les patients d'accéder rapidement à un traitement prometteur.
- 2) L'opportunité de faire réexaminer le dossier par de nouveaux rapporteurs et par un « Scientific Advisory Board ».

AB Science souligne la difficulté d'obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans la SLA et ne peut garantir un résultat positif suite à cette procédure de réexamen.

Les motifs pour demander un réexamen du dossier pourraient être basés sur les éléments suivants :

- Tolérance acceptable du masitinib: Premièrement, le CHMP a confirmé que la tolérance du masitinib est jugée acceptable, ce qui est un élément clé dans le contexte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle où des preuves confirmatoires d'efficacité sont requises.
- Objection concernant les déviations aux Bonnes Pratiques Cliniques: Conformément aux directives de l'EMA (EMA/868942/2011), des analyses d'impact de toutes les déviations du protocole qui n'ont pas pu être corrigées ont été effectuées et n'ont montré aucun impact, permettant de résoudre les questions relatives au respect des Bonnes Pratiques Cliniques en application des directives de l'EMA.
- Objection concernant l'exclusion des progressateurs rapides: L'amendement au protocole consistant à passer d'une phase 2 à une phase 3 en excluant de l'analyse primaire les patients progressant rapidement de la population était nécessaire et bien justifié, afin d'avoir une population plus homogène avec plus de chances d'atteindre la durée de traitement de 48 semaines et de minimiser le nombre des données manquantes. En outre, l'amendement a été mis en œuvre suffisamment tôt et alors que l'étude était réalisée en aveugle, ce qui permet de résoudre les problèmes méthodologiques.
- Objection sur le traitement des données manquantes de l'analyse principale: Les analyses de sensibilité multiples de l'analyse primaire, utilisant des méthodes non LOCF (Last Observation Carried Forward) pour l'imputation des données manquantes, sont positives et cohérentes, y compris deux analyses précédemment recommandées par le CHMP, démontrant la robustesse de l'analyse primaire, ce qui permet de résoudre l'objection concernant le traitement des données manquantes.
- Objection sur les données en sous-groupe: Il a été observé un déséquilibre important dans un sous-groupe de patients présentant une perte fonctionnelle complète (c'est-à-dire un score ALSFRS-R de zéro) sur un ou plusieurs des composants du score (20 % dans le groupe masitinib contre 8 % dans le groupe placebo), car le score ALSFRS-R a été minimisé mais n'a pas été stratifié par niveau de sévérité. Le sous-groupe défini comme les patients atteints de SLA avant toute perte de fonction (c'est-à-dire excluant le sous-groupe biaisé susmentionné) représentait 86% de la population et a

montré des résultats extrêmement convaincants, y compris un avantage significatif de 12 mois en termes de survie. L'analyse du sous-groupe est l'application stricte des directives de l'EMA (EMA/CHMP/539146/2013), applicable à une analyse post hoc et à une procédure d'enregistrement sur la base d'une seule étude pivot, ce qui permet de résoudre l'objection concernant les données en sous-groupe.

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