



COMMUNIQUE DE PRESSE

AB SCIENCE FAIT LE POINT SUR SON PLAN DE DEVELOPPEMENT ET SON CALENDRIER FINANCIER À LA SUITE D'UNE INSPECTION PROMOTEUR DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES

- Confirmation de la pertinence d'avoir, parmi les premières décisions manageriales, accordé la priorité à l'élaboration d'un nouveau système d'assurance qualité
- Reprise prévisionnelle de la phase 1 AB8939 (Leucémie myeloïde aigue) au premier trimestre 2027, puis de la phase 3 masitinib (Sclérose latérale amyotrophique) au dernier trimestre 2027, sous réserve de l'évaluation des autorités de santé
- Programme masitinib dans la drépanocytose non affecté
- Rapport financier semestriel publié au plus tard le 9 octobre 2026, avec les grandes lignes des nouvelles ambitions de la Société, suivi d'une web conférence

Paris, 29 septembre 2026, 8h00

AB Science S.A. (la « Société » ou « AB Science », Euronext – FR0010557264 – AB) annonce ce jour une révision de son plan opérationnel et de son calendrier financier à la suite d'une inspection promoteur des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) « pour cause », menée du 21 au 25 septembre et impliquant cinq inspecteurs de trois autorités de santé, la France, le Danemark et la Grèce.

Le rapport d'inspection sera transmis à la Société avant la fin de l'année et la Société informera le marché des éventuelles conséquences sur son plan de développement.

Les constats préliminaires portés à sa connaissance à l'issue de l'inspection confortent le nouveau management dans son choix d'avoir accordé la priorité :

- à la refonte d'un système de gestion de la qualité, initié dès le 13 juillet dernier, pour garantir la sécurité des patients et assurer la robustesse des données issues des études menées par la Société, et en conséquence leur valorisation ;
- à la réévaluation des protocoles d'essais cliniques en priorisant l'intérêt scientifique à la contrainte financière.

▪ Plan de développement

En outre, sur la base de ces constats préliminaires, AB Science considère que son plan de développement devra s'adapter comme suit :

- *Etape 1* : Poursuivre et achever la mise en place du nouveau système d'assurance qualité et réaliser un audit externe de ce système avant d'envisager la reprise de nouvelles études cliniques. La société

anticipe de mener à bien ce chantier d'ici fin 2026 et communiquera à ce sujet au début de l'exercice 2027.

- *Etape 2* : Reprise de l'étude de phase 1 pour la leucémie myéloïde aigue (molécule AB8939) dans le cadre de ce nouveau système d'assurance qualité, afin de démontrer qu'AB Science est à présent capable de produire des données cliniques suffisamment fiables pour satisfaire aux exigences des référentiels applicables, et pour soutenir ses efforts de partenariat. La molécule AB8939 a généré des résultats d'activité encourageants et reste un axe de développement prioritaire de la Société. AB Science anticipe de pouvoir reprendre cette étude début 2027, sous réserve d'une évaluation positive du rapport bénéfice risque par les autorités de santé, et sera en mesure de confirmer ce calendrier uniquement sur la base du rapport final d'inspection et des réponses apportées par la Société.
- *Etape 3* : Reprise de l'étude de phase 3 dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) (molécule masitinib) à l'issue d'une nouvelle inspection. AB Science planifie de pouvoir reprendre cette étude au quatrième trimestre 2027, sous réserve d'une évaluation positive du rapport bénéfice risque par les autorités de santé, et sera en mesure de confirmer ce calendrier uniquement sur la base du rapport final d'inspection et des réponses apportées par la Société.

AB Science entend mettre à profit ce retard par rapport à son calendrier initial pour consolider son plan de développement.

- *Programme AB8939* : une réflexion est en cours afin d'optimiser le *design* de l'étape 4 de la phase 1 sur la base des données pharmacologiques et cliniques disponibles. L'optimisation porte sur le choix des traitements associés à AB8939 ainsi que des patients à inclure dans cette étape.
- *Programme SLA* : une réflexion est en cours afin d'enrichir le *design* de l'étude de phase 3 SLA, notamment *via* l'intégration de biomarqueurs et leur pré-spécification dans le plan d'analyse statistique de l'étude.

Par ailleurs, le programme collaboratif du masitinib dans la drépanocytose, dont l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP) est le promoteur, n'est pas affecté et devrait débuter au cours du 1^{er} trimestre 2027 après la garantie renouvelée par la Société de fournir le masitinib nécessaire à la réalisation de cette étude.

Stéphane Ledermann, Président Directeur Général d'AB Science, indique : « *Je n'ai aucun doute sur les signes d'efficacité de nos molécules ni sur les compétences des collaborateurs de la Société pour mener à bien notre programme de développement clinique. Le respect rigoureux et constant des bonnes pratiques cliniques est au cœur de notre projet pour AB Science, afin que nos données cliniques soient robustes, reconnues et valorisables* ».

▪ Calendrier de communication financière

En conséquence de cette inspection qui a mobilisé l'ensemble de ses collaborateurs, la Société mettra à disposition son rapport financier semestriel au 30 juin 2026 au plus tard le 9 octobre 2026.

Les grandes lignes des nouvelles ambitions de la Société seront annoncées concomitamment à la publication du rapport financier semestriel. Une web conférence, comprenant un temps réservé aux questions et réponses, sera organisée dans les jours suivants cette publication. Les modalités de connexion seront communiquées ultérieurement.

A propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui est développé pour cibler les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. Par son activité sur les mastocytes et les cellules microgliales, et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, le masitinib peut avoir un effet sur le système nerveux central.

A propos d'AB8939

AB8939 est un nouveau candidat médicament déstabilisateur de microtubules de synthèse. Les données précliniques suggèrent qu'AB8939 présente une large activité anticancéreuse, avec l'avantage notable, par

rapport aux chimiothérapies standards ciblant les microtubules, de pouvoir surmonter la résistance aux médicaments induite par la P-glycoprotéine (Pgp) et la myéloperoxydase (MPO). Le développement de la résistance aux médicaments limite souvent l'efficacité clinique des chimiothérapies ciblant les microtubules (par exemple, les taxanes et les vinca-alcaloïdes) ; AB8939 a donc un fort potentiel de développement dans de nombreuses indications en oncologie.

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 de la Société, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme prioritairement dans les maladies neurologiques. La Société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB). Plus d'informations sur le site Internet d'AB Science : www.ab-science.com.

Déclarations prospectives - AB Science

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne sont pas des faits historiques. Elles comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles elles reposent, des déclarations fondées sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant les résultats financiers, les événements, les opérations, les services futurs, le développement de produits et leurs performances potentielles ou futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « prévoir », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'AB Science, ce qui peut impliquer que les résultats et les événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés, suggérés ou anticipés dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent les incertitudes liées au développement des produits de la Société, qui pourrait ne pas aboutir, ou aux autorisations de mise sur le marché accordées par les autorités compétentes, ou, plus généralement, à tout facteur susceptible d'affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science, ainsi qu'à ceux développés ou identifiés dans les documents publics publiés par AB Science. AB Science décline toute obligation ou engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives, sous réserve des réglementations applicables, en particulier les articles 223-1 et suivants du Règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com