



Paris, le 27 janvier 2011, 8h00

AB Science annonce le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 3 du masitinib dans l'asthme sévère

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), a annoncé aujourd'hui le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 3 du masitinib dans l'asthme sévère persistant.

Cette étude internationale, multicentrique, en double aveugle, contrôlée par placebo avec 2 groupes parallèles, est une étude de phase 3 pour comparer l'efficacité et la tolérance du Masitinib à 6 mg/kg/jour contre placebo dans le traitement de patients atteints d'asthme sévère persistant et traités avec des corticoïdes oraux. Cette étude recrutera environ 300 patients dans 60 centres à travers le monde, randomisés avec un ratio 2 pour un 1 entre le Masitinib et le placebo. Le premier critère d'évaluation sera le taux d'exacerbations asthmatiques (exacerbations modérées et sévères) à 36 semaines ajusté au temps de disponibilité du patient (temps jusqu'à la fin du traitement).

Le Docteur Leroyer (CHU de Brest, France), investigateur principal de cette étude a déclaré : *« Il y a un fort besoin thérapeutique non satisfait dans cette pathologie où les patients ont non seulement une qualité de vie très détériorée mais peuvent aussi faire des exacerbations fatales. En phase 2, le Masitinib a généré des résultats d'efficacité prometteurs et a été considéré comme bien toléré dans cette population de patients. Sur 16 semaines de traitement, le taux d'exacerbation a été réduit de 40,5% dans le groupe traité par le Masitinib. Chez les patients nécessitant plus de 15mg de prednisone par jour, 31,6% des patients dans le groupe traité par le Masitinib ont pu être sevrés des corticoïdes oraux à la 16^{ème} semaine alors qu'aucun n'a pu l'être dans le groupe recevant du placebo. Une amélioration du contrôle de l'asthme (ACQ7) a été observée dans le groupe de patients traité par le Masitinib (+42% versus +8% dans le groupe placebo). L'analyse ITT (intention de traitement) a montré chez les patients traités par le Masitinib un changement statistiquement significatif du score total d'ACQ7 (P < 0.001) entre le début et la fin de la période de traitement, alors que le groupe placebo n'a montré aucun changement significatif. C'est la première fois qu'un traitement oral bloquant les mastocytes est testé dans cette indication dans une étude pivot de phase 3, et nous sommes très impatients de connaître les résultats »*

Cette phase 3 est entièrement financée.

A propos de l'asthme sévère persistant

L'asthme est une maladie très répandue qui affecte 200 à 300 millions de personnes dans le monde, ce qui représente une prévalence de 4% à 7%. Pour environ 10% des asthmatiques (les asthmatiques sévères), cette maladie reste symptomatique malgré un traitement par inhalation de hautes doses de corticoïdes et des antagonistes β -2 longue action. Cette forme d'asthme est caractérisée par le besoin d'administrer des corticoïdes par voie systémique (non inhalée). Les patients souffrent d'exacerbations fréquentes qui peuvent conduire à une hospitalisation et sont parfois fatales. Cette maladie affecte la qualité de vie des patients de manière durable tout en mettant leur vie en péril. Les immunosuppresseurs comme le Methotrexate ou les biologiques comme les anti tnf alpha, qui sont efficaces dans d'autres indications inflammatoires telles la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la maladie de Crohn, n'ont démontré aucune efficacité dans l'asthme.

A propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, bloquant une cible cellulaire, le mastocyte, cellule clé de l'immunité, et un nombre limité de kinases jouant un rôle clé dans certains cancers. En raison de son mode d'action original, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. Par son activité d'inhibiteur de certaines kinases essentielles dans certains processus oncogéniques, le masitinib peut avoir un effet sur la régression tumorale, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et sur certaines kinases essentielles à l'activation des cellules inflammatoires et le remodelage tissulaire fibrosant, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

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 nouvelle classe de molécules thérapeutiques ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation au sein des cellules. A travers ces IPK, la société vise des pathologies à fort besoin médical (cancers, maladies inflammatoires et maladies du système nerveux central) aussi bien en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Grâce à ses importantes capacités de recherche et développement, AB Science a développé en propre un portefeuille de molécules, dont le masitinib, qui a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux Etats-Unis et est développé dans neuf phases 3 chez l'homme, dont cinq en cours dans le cancer du pancréas, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, la mastocytose, et l'asthme sévère persistant.

Plus d'informations sur la Société sur le site internet : www.ab-science.com

Le présent document contient des informations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels AB Science est présente.

AB Science - Financial Communication & Press Relations

Citigate
Dewe Rogerson

Contacts Citigate Dewe Rogerson :
Agnès Villeret - Tel: +33 1 53 32 78 95 - agnes.villeret@citigate.fr