



Paris, le 14 avril 2011, 18h30

Veterinary Dermatology publie les résultats positifs de l'étude clinique contrôlée de phase 3 menée par AB Science dans le traitement de la dermatite atopique canine

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce l'acceptation officielle par le journal *Veterinary Dermatology* de publier les résultats de son étude de phase 3 portant sur le masitinib dans le traitement de la dermatite atopique canine. *Veterinary Dermatology*, publication de référence en dermatologie vétérinaire, publiera dans les prochaines semaines un article intitulé « *Masitinib decreases signs of canine atopic dermatitis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial* ».

Il s'agit d'une étude pivotale de phase 3, d'une durée de 12 semaines, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo pour comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib à 12.5 mg/kg/jour avec un contrôle, dans le traitement de la dermatite atopique canine. La dermatite atopique est une maladie chronique inflammatoire cutanée pruritique. Sa sévérité peut aller de la simple gêne sous la forme d'une démangeaison légère jusqu'à des lésions extensives invalidantes qui ont un profond impact négatif sur la qualité de vie. Au-delà des stratégies thérapeutiques déjà développées, il existe un besoin médical non satisfait pour identifier des traitements alternatifs pour la dermatite atopique canine qui peuvent démontrer une haute efficacité dans le temps en monothérapie, exploiter de nouvelles cibles thérapeutiques pour une combinaison plus efficace de thérapies ou le traitement de chiens résistants aux thérapies actuelles et minimiser la toxicité à long-terme.

Le Professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science commente : « La dermatite atopique canine est la première application vétérinaire non-oncologique pour le masitinib, mais on ne doit pas y voir l'utilisation d'un agent chimiothérapeutique en dehors de son champ d'application « désigné ». En effet, décrire le masitinib comme un agent chimiothérapeutique est une erreur répandue parce que, contrairement aux chimiothérapies cytotoxiques qui inhibent la multiplication de toutes les cellules, y compris les cellules saines, le masitinib est une thérapie ciblée. De plus, selon les kinases qui sont ciblées, les inhibiteurs de tyrosine kinases tels que le masitinib sont tout autant indiqués pour le traitement de maladies non-oncologiques, comme cela a été démontré dans de nombreuses études cliniques humaines avec le masitinib. »

Les résultats présentés dans cette publication ont prouvé que le masitinib est un traitement efficace et bien toléré pour la dermatite atopique canine. Une réponse positive au masitinib est évidente dans le traitement de chiens en première intention, de chiens résistants à la cyclosporine et/ou aux corticostéroïdes et de chiens avec un prurit sévère, ces deux derniers groupes représentant des populations avec d'importants besoins médicaux non satisfaits. En conclusion, le masitinib peut fournir un nouvel outil important dans l'arsenal du vétérinaire afin de traiter efficacement la dermatite atopique canine.

Alain Moussy, président directeur général d'AB Science déclare : « Cette publication marque une étape importante dans le programme de développement vétérinaire du masitinib pour le traitement de la dermatite atopique canine. En effet, elle apporte une validation de la part la communauté scientifique concernée de l'intérêt du masitinib dans cette indication. *Veterinary Dermatology* est le journal de référence dans le champ de la dermatologie vétérinaire pour lequel le processus de revue par les pairs est des plus rigoureux ».

Cette publication sera prochainement disponible électroniquement en anglais sur le site de *Veterinary Dermatology*. La publication dans la version papier est prévue dans les prochains mois. Les résultats

préliminaires ont déjà été présentés au 24^{ème} congrès annuel de l'ECVD-ESVD, les 23-25 septembre 2010 à Florence en Italie, l'abstract desquels a été publié dans le numéro 2010, 21:351 de *Veterinary Dermatology* :

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3164.2010.00930.x/abstract>

Des résumés complets de toutes les publications vétérinaires concernant le masitinib sont disponibles dans la brochure « *Masitinib Scientific Data for Veterinary Medicine* », disponible sur demande (contact@ab-science.com).

Pour en savoir plus sur les publications du masitinib en médecine humaine et vétérinaire, visitez www.ab-science.com.

Le masitinib a été le premier médicament autorisé en oncologie vétérinaire, ayant reçu l'agrément de commercialisation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sous la dénomination commerciale Masivet®. Le masitinib est aussi devenu récemment disponible aux États-Unis sous le nom de Kinavet®-CA1, ayant reçu l'approbation conditionnelle de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour la commercialisation en décembre 2010 dans le traitement des mastocytomes cutanés de grade II et III, récurrents ou non opérables chez les chiens non traités préalablement par radiothérapie et/ou chimiothérapie, à l'exception des corticostéroïdes. AB Science développe le masitinib en médecine vétérinaire, en oncologie notamment au travers de plusieurs études pour approfondir le potentiel du masitinib de resensibilisation à la chimiothérapie et également dans les maladies non cancéreuses, comme la dermatite atopique chez les chiens ou l'asthme chez les chats. Un résumé du programme de développement clinique du masitinib en médecine vétérinaire est fourni ci-dessous (À noter : cette liste reflète le programme de développement du masitinib en médecine vétérinaire et ne doit donc pas être interprétée comme une liste d'indications dans lesquelles le masitinib a démontré son efficacité).

En plus d'utiliser le segment de médecine animale comme source de revenu pour financer son développement en médecine humaine, AB Science utilise aussi la médecine vétérinaire comme plate-forme pour découvrir de nouvelles indications pour son composé phare le masitinib et transférer son utilisation en médecine humaine. La première application de cette stratégie s'est concrétisée récemment (communiqué de presse du 5 octobre 2010) avec la décision d'initier une étude de phase 3 dans le mélanome métastatique exprimant la mutation JM de c-Kit. Cette décision a été facilitée par les résultats montrant que le masitinib peut engendrer une réponse tumorale chez les animaux atteints de mélanome.

Cible	Action	Potentiel thérapeutique	
c-Kit/PDGFR Voie de FAK Lyn/FAK	Inhibition des cibles proto-oncogéniques	Mastocytome*	Sarcome histiocytaire [†]
		Lymphome T*	Ostéosarcome (après amputation) [†]
	Potentialisation des agents chimiothérapeutiques	Mélanome**	Cancer de la vessie [†]
		Hémangiosarcome [†]	Tumeur mammaire [†]
Mastocytes via KIT / Lyn	Inhibition de l'activité mastocytaire	Dermatite atopique*	Asthme*
		Arthrite*	Maladie inflammatoire chronique de l'intestin*

* *Masitinib administré en monothérapie.* † *Masitinib administré en combinaison avec la chimiothérapie de référence.*

À 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.

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 nouvelle classe de molécules thérapeutiques ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation au sein des cellules. À 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. 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 - Communication financière & relations presse

Citigate
Dewe Rogerson

Contacts Citigate Dewe Rogerson :

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