



Paris, le 5 septembre 2011, 17h45

AB Science annonce le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 3 du masitinib dans la sclérose en plaques progressive

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annoncée aujourd'hui le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 3 du masitinib dans la sclérose en plaques primaire progressive ou secondairement progressive sans poussées.

Cette étude internationale, multicentrique, en double aveugle, contrôlée, est une étude de phase 3 pour comparer l'efficacité et la tolérance du Masitinib à 6 mg/kg/jour *versus* placebo dans le traitement de patients souffrant de sclérose en plaques primaire progressive ou secondairement progressive sans poussées. Cette étude recrutera environ 450 patients dans 60 centres à travers le monde, randomisés avec un ratio 2 pour un 1 entre le Masitinib et le placebo. Le critère principal d'évaluation sera le pourcentage de patients avec une variation relative du score composite MSFC (Multiple Sclerosis Functional Composite) de plus de 100% après 96 semaines de traitement. L'étude aura également comme co-variable première la mesure de l'amélioration de la qualité de vie après 96 semaines de traitement.

Le Professeur Patrick Vermersch (CHRU Lille - Hôpital Roger Salengro, France), investigateur principal de cette étude a déclaré : « *Le masitinib inhibe de façon sélective des kinases majeures de l'activation du mastocyte qui est une des cellules de l'immunité impliquée dans la réponse immunitaire, dans le passage des lymphocytes au niveau du cerveau ainsi que dans l'inflammation associée à la sclérose en plaques et les symptômes qui en découlent. Le masitinib représente donc un produit oral différent des produits actuellement sur le marché dans cette indication, avec un mécanisme d'action unique en bloquant le mastocyte. Dans un modèle expérimental de sclérose en plaques (souris immunisées avec de la myéline), le masitinib a démontré une capacité à retarder le déclenchement des symptômes de la sclérose en plaques. Une phase 2 de trente patients dans les deux sous-formes de sclérose en plaque progressive, qui représentent environ 60% des patients, et où il n'existe aucun traitement satisfaisant, a été réalisée testant le masitinib contre un placebo. Les résultats ont montré que sur le critère principal du MSFC qui mesure les symptômes des patients sous trois aspects, la locomotion des membres inférieurs, la locomotion des membres supérieurs et des tests cognitifs, 30% des patients traités par masitinib étaient répondeurs contre 0% sous placebo. Les réponses étaient visibles dès le troisième mois et étaient pour la plupart durables jusqu'à 18 mois, durée de l'étude. Le masitinib représente donc une approche thérapeutique nouvelle encourageante dans cette maladie, qui justifie l'initiation de cette phase 3.* »

Le professeur Olivier Hermine, Président du comité scientifique d'AB Science commente : « *Le masitinib se distingue des autres traitements utilisés ou en cours de développement dans la sclérose en plaques. Il a une activité immunosuppressive faible, mais en permettant de diminuer l'infiltration du cerveau par les lymphocytes il permet de prévenir les lésions. Son caractère sélectif sur les mastocytes en fait un produit qui n'est pas associé à ce jour à des toxicités majeures, par exemple cardiaques comme avec la mitoxantrone parfois utilisée dans les formes graves de sclérose en plaques progressives, ou des infections opportunistes comme avec le Tysabri ou le Gilenya, qui sont associés à un risque infectieux.* »

Cette phase 3 est entièrement financée.

A propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est une maladie inflammatoire et neurodégénérative du système nerveux central. Débutant en moyenne à l'âge de 30 ans (20-40 ans) avec une prépondérance féminine, elle constitue la première cause non traumatique de handicap sévère acquis du sujet jeune, et affecte environ 2,5 millions de personnes dans le monde, dont environ 400 000 aux Etats-Unis et 80 000 en France. La sclérose en plaques résulte probablement de l'interaction d'une susceptibilité génétique et d'un ou plusieurs facteurs environnementaux parmi lesquels des agents infectieux de type viral, dont le rôle est depuis longtemps suspecté mais non prouvé. Elle se traduit par une attaque de la myéline qui est une gaine autour des voies nerveuses, permettant d'accélérer le cheminement de l'influx nerveux. Ces attaques inflammatoires répétées vont altérer le fonctionnement de ces voies nerveuses en entraînant des troubles moteurs (baisse de la force musculaire), des troubles sensitifs (modification de la sensation du chaud-froid, du toucher, fourmillements, etc.), des troubles de l'équilibre, des troubles visuels ou urinaires.

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 sept en cours dans le cancer du pancréas, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, et la sclérose en plaques dans ses formes progressives.

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 :
Lucie Larguier - Tel: +33 1 53 32 78 95 - lucie.larguier@citigate.fr