



Paris, le 17 octobre 2011, 17h45

AB Science annonce le recrutement du 1^{er} patient dans l'étude de phase 3 du masitinib dans le myélome multiple

Huit études de phase 3 en cours

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 chez les patients atteints de myélome multiple en rechute après avoir reçu une première ligne de traitement. Le recrutement du 1^{er} patient dans cette étude porte à huit le nombre d'études de phase 3 actuellement en cours chez Ab Science.

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 en association avec le bortezomib (Velcade®) et la dexaméthasone à celles d'un placebo en association avec le bortezomib et la dexaméthasone chez des patients atteints de myélome multiple en rechute après avoir reçu une première ligne de traitement. Cette étude recrutera environ 300 patients dans 75 centres à travers le monde, randomisés avec un ratio 1 pour un 1 entre masitinib + bortezomib + dexaméthasone et placebo + bortezomib + dexaméthasone. Le critère principal d'évaluation sera la survie sans progression (PFS).

Le Docteur Bertrand Arnulf (Hôpital Saint Louis - APHP, Paris, France), investigateur principal de cette étude a déclaré : « *Nous avons pu montrer dans des études précliniques que l'utilisation du masitinib, particulièrement en combinaison avec la dexaméthasone, permet d'exercer un effet anti tumoral synergique sur des lignées de myélome multiple. Deux Phases 2 ont été réalisées avec le masitinib. La première visait une sous-population de patients présentant un mauvais pronostic lié à la présence d'une translocation entre les chromosomes 4 et 14 ou t(4;14). Chez ces malades, dans le cadre de l'étude de phase 2 avec le masitinib en association avec la dexaméthasone (corticostéroïde), la médiane de survie en deuxième ligne a pu être améliorée de plus de 12 mois. La deuxième étude, portant à la fois sur les myélomes multiple avec et sans translocation t(4;14), en première rechute dans les 12 mois après le traitement initial, testait le masitinib en association avec le Velcade® pour les patients en deuxième ligne ou au-delà. Cette deuxième étude a permis de montrer la bonne tolérance du masitinib en association avec le Velcade® et une amélioration pour plus de 50% des patients du temps de survie sans progression attendu. Ces résultats basés sur une combinaison de traitement sont encourageants pour cette maladie, et justifient l'initiation de cette phase 3* ».

Alain Moussy, Président-Directeur Général d'AB Science, déclare « *Notre objectif lors de notre introduction en bourse était d'opérer 8 phases 3 dans les 18 mois suivant notre introduction en bourse. Nous sommes heureux de reporter que notre objectif est atteint* ».

Cette phase 3 est entièrement financée.

A propos du myélome multiple

Le myélome est le deuxième cancer hématologique en nombre après les lymphomes ; c'est une tumeur touchant une cellule hématologique particulière, le plasmocyte. Cette cellule a pour fonction, à l'état normal, de former les anticorps nécessaires aux défenses anti-infectieuses. Localisées dans la moelle osseuse, ces cellules s'accumulent et

vont progressivement détruire l'os adjacent. Comme pour la plupart des autres tumeurs hématologiques, l'origine du myélome n'est pas connue à ce jour et la maladie n'est pas héréditaire. L'incidence de ce cancer est de 50 000 nouveaux cas par an dans les pays industrialisés (Amérique du Nord, Europe du Nord, Europe de l'Ouest, Europe du Sud, Japon, République de Corée, Australie et Nouvelle Zélande).

La première ligne de traitement est constituée, pour les sujets jeunes, d'une poly-chimiothérapie suivie d'une autogreffe de moelle associée à de hautes doses de chimiothérapies. Les patients qui rechutent reçoivent en deuxième ligne de nouveau de la chimiothérapie, soit le Velcade® qui est considéré comme le traitement standard, soit le Revlimid®. Les sujets âgés qui ne peuvent pas recevoir d'autogreffe reçoivent en première ligne des combinaisons de chimiothérapies (melphalan, cyclophosphamide, corticoïdes) associées à du Thalidomide® ou du Velcade®.

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 huit en cours dans le cancer du pancréas, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, 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 :
Agnès Villeret - Tel: +33 1 53 32 78 95 - agnes.villeret@citigate.fr