

Paris, le 4 octobre 2012, 17h40



**L'Agence Européenne du Médicament accepte le dossier de demande d'AMM pour le  
Masitinib dans le traitement du cancer gastro-intestinal en résistance au Glivec®**

**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 que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le masitinib dans le traitement du cancer gastro-intestinal (GIST) en résistance au Glivec®.

Le dossier de demande d'AMM pour le masitinib dans le cancer du GIST résistant au Glivec® a été accepté par l'EMA sur la base des résultats d'une étude clinique de phase II, qui montrent que le masitinib améliore significativement la survie globale des patients atteints du GIST résistant au Glivec®, par rapport au Sutent® (sunitinib) de Pfizer, qui est actuellement le traitement de référence en deuxième ligne de traitement du GIST.

Dans cette étude, 44 patients avec un GIST non-opérable, localement avancé ou métastasé et ayant une progression de la maladie sous traitement avec Glivec® (imatinib) (de 400 à 800mg / jour) ont reçu soit du masitinib (23 patients) à 12mg/kg/j, soit du Sutent® (21 patients) jusqu'à progression de la maladie. Après un suivi médian de 17 mois, la médiane globale de survie n'était pas atteinte pour le masitinib alors qu'elle s'établissait à 16 mois pour le Sutent® (Hazard Ratio: 0,27 - 95% IC [0,09; 0,78]). Les taux de survie globale estimée d'après l'analyse de Kaplan-Meier étaient de 95,7%, 81,9%, et 81,9% à 6, 12, et 18 mois pour les patients traités par masitinib, contre respectivement 76,2%, 57,1%, et 42,3% pour les patients traités par sunitinib. Le masitinib a été bien toléré, avec 17% de patients rapportant des événements indésirables liés non-hématologiques de grade 3, comparé à 62% des patients dans le bras sunitinib. Aucun des patients sous masitinib n'a signalé d'effet indésirable grave lié, comparé à 19% des patients dans le bras sunitinib.

Alain Moussy, PDG d'AB Science, a déclaré: « L'acceptation par l'EMA de la demande d'autorisation de mise sur le marché montre que les autorités considèrent le masitinib comme un candidat potentiel pour l'enregistrement dans ce cancer réfractaire, malgré la taille limitée de l'étude de phase 2. »

#### **À propos du GIST**

Le GIST est un sarcome, un type de cancer qui se développe dans les cellules des tissus conjonctifs ou de soutien. Le GIST apparaît dans l'appareil digestif. On estime que près de 5000 à 6000 nouveaux patients sont diagnostiqués chaque année avec un GIST aux Etats-Unis. Le marché thérapeutique mondial du GIST s'élève à 920 m\$ et est prévu de croître de 2% par an pendant les 7 prochaines années.

#### **À propos du masitinib**

Le masitinib est un inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes, cellules importantes du système immunitaire ainsi qu'un nombre limité de kinases jouant un rôle-clef dans divers 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.

Le masitinib a reçu le statut de médicament orphelin dans le traitement du GIST par la FDA et par l'EMA.

## **À propos d'AB Science**

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation de nouvelles thérapies ciblées pour les patients atteints de cancer ou d'autres pathologies importantes avec un besoin médical non satisfait, y compris des maladies inflammatoires et des maladies du système nerveux central.

AB Science a développé en propre un portefeuille d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation intracellulaire. La molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux États-Unis et est développée dans neuf phases 3 chez l'homme, dont une à l'analyse dans le cancer du pancréas et huit en cours dans le GIST en première ligne, le GIST en seconde ligne, 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. La société a son siège à Paris et est cotée sur Euronext Paris (Ticker : AB)

Plus d'informations sur la Société sur le site internet : [www.ab-science.com](http://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  
investors@ab-science.com