



Paris, le 20 mai 2013, 17h35

Initiation d'une étude clinique de phase 3 dans le traitement de la maladie d'Alzheimer avec le masitinib

Recrutement des premiers patients dans cette étude

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases, annonce l'initiation d'une étude clinique de phase 3 du masitinib dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et annonce également le recrutement des premiers patients dans cette étude dans plusieurs pays.

Il s'agit d'une étude de phase 3 internationale, multicentrique, randomisée selon un ratio 1 :1 :1, en double aveugle, contrôlée par placebo avec 3 groupes parallèles pour évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib à deux doses différentes chez des patients souffrant d'une forme légère à modérée de la maladie d'Alzheimer. Le traitement à l'étude est donné en thérapie complémentaire aux patients traités depuis au moins six mois par un inhibiteur de cholinestérase (rivastigmine) et/ou de mémantine et sans changement prévu pendant la durée de l'étude.

L'étude a pour objet d'évaluer l'effet du masitinib après 24 semaines de traitement sur la cognition et la mémoire évalué par l'Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS-Cog) et sur l'autonomie et les activités de la vie quotidienne évalué par l'Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living (ADCS-ADL) à la semaine 24.

Cette étude, dont le recrutement a débuté en Europe et dans d'autres pays, doit recruter environ 400 patients.

Pour rappel, le masitinib est un des rares médicaments à avoir généré des résultats d'efficacité significatifs en phase 2. En effet, cette étude de phase 3 fait suite à une étude de phase 2, dans lequel le masitinib administré comme thérapie complémentaire aux traitements de référence pendant 24 semaines a montré des signes prometteurs dans le retardement du taux de déclin cognitif comparé au placebo, avec un profil de tolérance acceptable. Comparé au placebo, une amélioration significative de la fonction cognitive et de la capacité fonctionnelle a été constatée dans le groupe traité avec le masitinib, comme cela a été rendu évident par la réponse soutenue et statistiquement significative dans l'échelle ADAS-Cog, ainsi que par le changement de la médiane des valeurs ADAS-Cog et ADCS-ADL par rapport à la baseline. Ces résultats de phase 2 ont fait l'objet d'une publication ([Alzheimers Res Ther.](#) 2011 Apr 19;3(2):16. doi: 10.1186/alzrt75).

Caractéristiques de l'étude de phase 2 et résultats

L'étude menée en double insu, randomisée en groupes parallèles et contrôlée par placebo, avait pour objectif d'évaluer l'activité du masitinib, administré oralement pendant 24 semaines, à des patients souffrant de maladie d'Alzheimer légère à modérée. L'activité était jugée sur les marqueurs ADAS-Cog, ADCS-ADL, et MMSE après 24 semaines de traitement. Au total 35 patients ont été inclus dans cette étude.

Le taux de détérioration des fonctions cognitives, mesuré par la variable première (augmentation ≥ 4 points de l'ADAS-Cog) était statistiquement plus faible chez les patients recevant le masitinib que chez les patients recevant du placebo après 12 et 24 semaines (6% contre 50% aux deux périodes; $p=0.040$ and $p=0.046$,

respectivement). De plus, alors que les patients recevant du placebo enregistraient une détérioration des scores ADAS-Cog, ADCS-ADL, et MMSE, les patients recevant du masitinib enregistraient une amélioration, avec une différence statistiquement significative par rapport au bras placebo après 12 et 24 semaines (respectivement, $p=0.016$ et 0.030 ; $p=0.035$ et 0.128 ; et $p=0.047$ et 0.031). Les événements indésirables étaient plus fréquents chez les patients recevant du masitinib (65% contre 38%) mais étaient majoritairement faibles à modérés et transitoires.

A propos de la maladie d'Alzheimer

La maladie d'Alzheimer est la maladie neuro-dégénérative la plus fréquente dans le monde, elle touche environ 6% des personnes âgées de plus de 65 ans, soit 850 000 personnes en France. C'est une maladie qui représente un besoin médical important. En effet, la maladie d'Alzheimer est associée à un risque élevé de décès. Aux Etats-Unis, elle est la 6^e cause de mortalité de la population. Par ailleurs, indépendamment de la cause de décès, 61% des patients atteints de la maladie d'Alzheimer à l'âge de 70 ans risquent de mourir avant l'âge de 80 ans, alors que 30% seulement des personnes saines présentent ce risque. Notamment, l'incapacité à se déplacer qui se développe au stade avancé de la maladie d'Alzheimer rend le patient plus vulnérable aux infections, en particulier aux pneumonies qui peuvent être mortelles. La maladie d'Alzheimer se caractérise par l'apparition de lésions qui envahissent progressivement le cerveau et détruisent les neurones, entraînant un déclin progressif des facultés cognitives et de la mémoire. Les deux types de lésions sont les dépôts amyloïdes dans le parenchyme cérébral (plaques amyloïdes) ou dans les vaisseaux sanguins (angiopathie amyloïde), et les dégénérescences neurofibrillaires. À ces lésions s'ajoute une inflammation qui contribue à altérer les neurones. Il n'existe pas encore de traitement qui puisse faire cesser ou renverser ces processus pathologiques.

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.

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 huit autres phases 3 en cours chez l'homme, dans le GIST en 1^{er} ligne et en 2nd ligne de traitement, 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

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