



Paris, 2 décembre 2013, 18h00

## **AB Science initie une nouvelle étude de phase 3 du masitinib en oncologie pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique**

**La phase 3 vise à confirmer le prolongement de la survie observé dans la phase 2 et fondé sur la capacité du masitinib à stimuler l'immunité innée**

**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 le lancement d'une étude de phase 3 pour évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib en association avec FOLFIRI pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) en première rechute.

Il s'agit d'une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 2 groupes parallèles, de phase 3 qui vise à évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec FOLFIRI (irinotécan, 5-fluorouracile et l'acide folinique) en deuxième ligne de traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique. L'étude permettra de mesurer la survie globale comme critère d'efficacité primaire. L'un des objectifs de cette étude de phase 3 dans le cancer colorectal sera d'identifier les sous-groupes qui répondent le mieux au masitinib, à l'image des analyses prospectives précédemment rapportées dans l'étude de phase 3 du cancer du pancréas.

L'étude de phase 3 a été autorisée par les autorités compétentes.

La décision de passer en phase 3 fait suite aux résultats préliminaires encourageants de la phase 2. Celle-ci a recruté 46 patients et testé 3 combinaisons de masitinib avec des chimiothérapies standards, comprenant FOLFIRI, FOLFOX, et gemcitabine. La combinaison masitinib plus FOLFIRI s'est avérée être la plus efficace et la mieux tolérée. La survie globale médiane pour les patients recevant masitinib en combinaison avec FOLFIRI était de 14,5 mois, ce qui se compare favorablement aux résultats publiés pour FOLFIRI en monothérapie avec 12,5 mois de survie médiane chez les patients atteints de type sauvage KRAS et 11,1 mois de survie médiane chez les patients avec KRAS mutant [Peeters et al. 2010].

Ces données, bien que préliminaires, sont importantes car c'est la troisième fois qu'une survie prolongée est observée dans les études cliniques avec le masitinib par rapport traitement de référence. La première fois dans le traitement du GIST résistant à l'imatinib : le masitinib a permis d'augmenter la médiane de survie de 12 mois par rapport au sunitinib. La deuxième fois dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas, avec deux sous-populations ayant un mauvais pronostic – les patients souffrant de douleurs et les patients avec un bio-marqueur génomique agressif induisant réponse immunitaire faible – pour lesquels l'augmentation de la médiane de survie a été de respectivement 3 mois et de 8 mois avec la combinaison le masitinib plus gemcitabine par rapport à la gemcitabine seule. La troisième fois dans le cancer colorectal métastatique avec la combinaison masitinib plus FOLFIRI.

Le Professeur Olivier Hermine, Président du comité scientifique d'AB Science, a indiqué que "ces trois données convergent pour montrer que l'action du masitinib est capable de générer un bénéfice en survie important dans ces cancers. Le masitinib stimule une réponse immunitaire innée, via 3 cellules, à savoir les mastocytes, les cellules NK et les macrophages. Contrairement à d'autres inhibiteurs de tyrosine kinase, le masitinib agit également comme une thérapie immunitaire, dont le bénéfice est de prolonger la survie en contrôlant l'agressivité, la transformation et la diffusion des tumeurs".

L'incidence du cancer colorectal métastatique est estimée à 370 000<sup>(1)</sup> patients chaque année dans les pays qui remboursent le médicament.

- (1) Globocan 2008 – Colorectal Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. "Colorectal cancer is the third most common cancer in men (663 000 cases, 10.0% of the total) and the second in women (571 000 cases, 9.4% of the total) worldwide. Almost 60% of the cases occur in developed regions." [www.snfge.asso.fr](http://www.snfge.asso.fr): « Les métastases sont observées dans 40 à 60% des cas » p.2

### **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 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 onze autres phases 3 en cours chez l'homme, dans le GIST en 1<sup>er</sup> ligne et en 2<sup>nd</sup> ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, la SLA et le cancer colorectal métastatique. 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](mailto:investors@ab-science.com)