



Paris, 23 Janvier 2014, 17h45

AB Science annonce que le CHMP a adopté un avis négatif pour l'enregistrement conditionnel du masitinib dans le traitement du cancer du pancréas

AB Science fera appel de cette décision et continuera à travailler avec le CHMP dans le but de trouver un consensus positif pour une seconde opinion

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 le Comité du Médicament à Usage Humain (CHMP, *Committee for Human Medicinal Products*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté une opinion négative pour l'enregistrement conditionnel de Masiviera (masitinib mésylate) pour le traitement du cancer du pancréas non résécable, localement avancé ou métastatique.

Le CHMP fait état de trois préoccupations majeures qui créent des incertitudes : i) les résultats insuffisants de l'étude dans la population générale et la nécessité de confirmer le bénéfice dans les sous-groupes puisque selon le CHMP l'étude n'était pas conçue pour démontrer le bénéfice dans ces sous-groupes, ii) la toxicité de la combinaison masitinib + gemcitabine par rapport à la gemcitabine seule, et iii) des préoccupations au sujet de la qualité du produit, et en particulier que l'exposition des patients à des impuretés n'est pas suffisamment contrôlée et que la reproductibilité entre les lots cliniques et commerciaux n'a pas été démontrée.

Bien qu'AB Science estime que l'analyse de sous-groupes a été suffisamment documentée, AB Science reconnaît la difficulté d'enregistrer un médicament dans des sous-groupes lorsque le test sur l'ensemble de la population n'a pas été concluant, même si cette situation n'est pas sans précédent, en particulier dans le contexte d'un enregistrement conditionnel. AB Science fera cependant appel de cette décision pour les raisons suivantes.

La raison principale est que non seulement le cancer du pancréas représente un besoin médical important, mais surtout que les deux sous-groupes pour lesquels le masitinib est efficace, les patients souffrant de douleur et les patients avec un bio-marqueur génomique agressif (BMG agressif), représentent un besoin d'autant plus urgent que la médiane de survie est plus courte que pour l'ensemble de la population avec cinq mois de survie médiane. Avec le masitinib, la survie a été prolongée à 8 mois pour les patients souffrant de douleur (valeur $P = 0,012$) et 13 à mois dans le BMG agressif (valeur $p = 0,0000001$).

La deuxième raison est que les résultats dans les deux sous-groupes sont compatibles avec le mécanisme d'action connu du masitinib en mesure de stimuler et moduler le système immunitaire inné.

La troisième raison est qu'aucun des traitements existants, Tarceva, Folfirinox ou Abraxane ne semble répondre au besoin des populations proposées, la population souffrant de douleur et les patients avec une faible survie détectée par un marqueur génomique.

En ce qui concerne l'augmentation de la toxicité, il est normal que la combinaison de masitinib et gemcitabine augmente la fréquence et la gravité des événements indésirables par rapport à la gemcitabine seule, mais il a été reconnu que le profil de sécurité serait acceptable en présence

d'une efficacité prouvée dans les sous-groupes. En outre, le profil de sécurité de la combinaison masitinib et gemcitabine semble acceptable compte tenu de la toxicité observée des alternatives proposées qui sont des combinaisons de chimiothérapies.

En ce qui concerne les problèmes de qualité, ils sont les mêmes que ceux indiqués par le CHMP pour le GIST. Ils ont soit été résolus (abaissement du seuil de contrôle du niveau d'impuretés acceptable) ou sont en passe d'être résolus par des études complémentaires appropriées.

Cet appel devrait conduire le CHMP à émettre une seconde opinion courant 2014.

AB Science précise que ce qui est jeu est une accélération de l'enregistrement sous condition de la réalisation d'une étude confirmatoire et non l'enregistrement final qui est prévu après la confirmatoire.

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 dix 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, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives et la SLA. 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

This document contains prospective information. No guarantee can be given as for the realization of these forecasts, which are subject to those risks described in documents deposited by the Company to the Authority of the financial markets, including trends of the economic conjuncture, the financial markets and the markets on which AB Science is present.

* * *

AB Science – Financial Communication & Media Relations
investors@ab-science.com