



Paris, 12 Novembre 2014, 17h45

**Le Comité Indépendant de Revue des Données
recommande la poursuite de l'étude de phase 2 du masitinib
dans le traitement de l'hépatocarcinome avancé sur la base des dernières
données d'efficacité et de tolérance**

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 Indépendant de Revue des Données (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), créé dans le cadre de l'étude clinique pivot évaluant le masitinib dans le traitement de l'hépatocarcinome avancé, a recommandé la poursuite de l'étude de phase 2, sur la base des dernières données d'efficacité et de tolérance.

L'objectif de cette étude de phase 2 est d'évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib en combinaison avec l'étoposide, ou le masitinib en combinaison avec l'irinotecan chez les patients atteints d'hépatocarcinome avancé, en rechute après une première ligne de traitement au sorafenib. Le critère d'analyse principal de l'étude est la survie globale.

Cette étude a trois objectifs : déterminer si au moins l'une des deux combinaisons génère une augmentation de la survie globale par rapport au traitement de référence dans cette indication, déterminer, le cas échéant, laquelle de ces deux combinaisons propose la meilleure balance bénéfice-risque et déterminer la meilleure dose pour le masitinib et les chimiothérapies. Ces trois objectifs sont considérés comme des pré-requis pour lancer une étude de phase 3.

Cette recommandation du Comité est encourageante car elle confirme que la balance bénéfice-risque du masitinib est positive sur la base des données actuelles générées par cette étude.

Le Dr Yann TOUCHEFEU (Service d'Hépto-gastroentérologie, CHU Hôtel-Dieu, Nantes, France), investigateur principal de l'étude a déclaré que *« Il y a un fort besoin médical non satisfait chez les patients atteints d'hépatocarcinome avancé en seconde ligne de traitement. La médiane de survie globale est d'environ 5 mois avec les traitements actuels. Ainsi, s'il est confirmé que le profil de tolérance du masitinib est acceptable et s'il est montré que le masitinib génère une augmentation de la survie globale par rapport aux traitements de référence, le lancement d'une étude de phase 3 serait justifié et le masitinib pourrait être une option thérapeutique pour les patients atteints d'hépatocarcinome avancé, en seconde ligne de traitement. »*

L'incidence de l'hépatocarcinome est en augmentation au niveau mondial. L'incidence était de 86 000 nouveaux cas par an aux Etats-Unis et en Europe en 2008, pour un taux de mortalité de 78 640 cas par an. On estime que le nombre de nouveaux cas atteindra 105 000 par an d'ici à 2020 aux Etats-Unis et en Europe¹.

Environ 40%² des patients sont atteints d'hépatocarcinome avancé (BCLC stage C). Ces patients ont un très mauvais pronostic et sont éligibles en première ligne de traitement au Nexavar (sorafenib), un inhibiteur de kinases à cibles multiples. Avec le sorafenib, la durée médiane de traitement est d'environ 5,5 mois et la

¹ IARC. <<http://www-dep.iarc.fr/>>; 2011 [accessed 01.11.11].

² Journal of Hepatology 2012 vol. 56 j 908–943

médiane de survie globale s'élève à 9,5 mois pour les patients atteints d'hépatocarcinome avancé (BCLC stage C).

Actuellement, il n'existe aucun traitement approuvé en seconde ligne de traitement, après échec du sorafenib en première ligne. Par conséquent, le masitinib répond clairement à un besoin médical non satisfait.

En général, environ 60% des patients qui progressent après un traitement au sorafenib peuvent être traités en seconde ligne de traitement. Selon cette hypothèse, le nombre de patients atteints d'hépatocarcinome avancé et éligibles à un traitement en seconde ligne s'élèvera à 25 000 par an d'ici à 2020, en Europe et aux Etats-Unis.

À propos de l'hépatocarcinome

Le cancer du foie est le sixième cancer le plus fréquent (749 000 nouveaux cas par an) et la troisième cause de décès lié au cancer (692 000 cas par an). L'hépatocarcinome représente 90% des cancers primitifs du foie.

La résection peut être bénéfique chez certains patients, mais la plupart du temps de façon transitoire. Beaucoup de patients n'y sont pas éligibles étant donné le stade avancé du cancer au moment du diagnostic. Chez ces patients, les thérapies d'ablation locale, notamment l'ablation par radiofréquence, la chimio-embolisation et potentiellement de nouveaux agents chimiothérapeutiques, peuvent prolonger la vie et constituer un soin palliatif. Seule une fraction des patients ont accès à la transplantation.

À propos du masitinib

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, qui cible les mastocytes et les macrophages, cellules essentielles de l'immunité, par l'inhibition d'un nombre limité de kinases. En raison de son mode d'action unique, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. En oncologie, par son activité d'immunothérapie, le masitinib peut avoir un effet sur la survie, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et donc par son effet inhibiteur sur l'activation du processus inflammatoire, 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 d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une classe de protéines ciblées dont l'action est déterminante dans la signalisation cellulaire. Nos programmes ne ciblent que des pathologies à fort besoin médical, souvent mortelles avec un faible taux de survie, rares, ou résistantes à une première ligne de traitement, dans les cancers, les maladies inflammatoires et les maladies du système nerveux central, en santé humaine et animale.

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 treize phases 3 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, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, et la sclérose latérale amyotrophique. 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