



Paris, 2 Décembre 2014, 19h30

Compte rendu de la conférence web sur le masitinib dans l'asthme

La phase 3 dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux a passé avec succès le test de futilité

L'IDMC recommande la poursuite de l'étude de phase 3, sur la base de la revue des données de tolérance et d'efficacité

AB Science va élargir sa franchise dans l'asthme en lançant une étude de phase 3 dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à forte dose et une étude de phase 2 dans la MPOC, qui ciblent deux populations beaucoup plus larges

AB Science SA (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), fournit un résumé des points clés de la conférence web tenue le 2 décembre 2014 sur le masitinib dans le traitement de l'asthme avec les leaders d'opinion de cette maladie.

Le comité indépendant de revue des données a conclu que l'étude actuelle de phase 3 AB07015 dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux était non futile. Une analyse de futilité teste l'incapacité d'une étude clinique à atteindre son objectif d'efficacité, qui correspond dans la présente étude à la fréquence des exacerbations graves de l'asthme. Ainsi, une conclusion de non futilité indique qu'une étude clinique est en bonne voie pour atteindre son objectif d'efficacité recherché. Précédemment, le comité indépendant de revue des données avait toujours recommandé la poursuite de l'étude sur la base des données de tolérance. Une analyse intermédiaire a été planifiée pour cette étude.

L'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux représente la forme la plus sévère d'asthme (patients non contrôlés dans la catégorie V du GINA) et présente un besoin médical largement insatisfait. La qualité de vie de ces patients est sévèrement dégradée, avec une réduction importante de la fonction pulmonaire, des restrictions des activités de la vie quotidienne, un absentéisme au travail, des réveils nocturnes survenant plusieurs fois par semaine, de fréquentes exacerbations de l'asthme et un risque accru d'exacerbations mortelles de la maladie. La population cible chez les patients adultes est estimée à 70 000 aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne.

Afin d'élargir sa franchise dans l'asthme et à la suite de l'analyse de non futilité de l'étude AB07015 dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux, AB Science a décidé de lancer une nouvelle étude de phase 3 dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à forte dose et les bêta-agonistes à longue durée d'action (BALA). Cette nouvelle indication étendue concerne une population de patients adultes plus importante qui s'élève à 1 500 000 cas aux Etats-Unis et en Europe.

A l'heure actuelle, il n'existe aucun médicament enregistré dans l'asthme non allergique non contrôlé par les corticostéroïdes oraux ou par les corticostéroïdes inhalés à forte dose.

Une étude de phase 2 dans la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) a également été lancée. Bien que différentes, l'asthme et la MPOC sont deux maladies convergentes. La MPOC est actuellement la cinquième cause de décès dans le monde avec une prévalence toujours croissante, ayant causé environ

400 000 décès en 2005 aux Etats-Unis et en Europe et pour laquelle il n'existe aucun traitement satisfaisant.

La base des données de tolérance du masitinib répond au prérequis pour une demande d'enregistrement dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux et dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à forte dose. En effet, la base des données de tolérance sera supérieure aux exigences réglementaires sur les médicaments destinés au traitement à long terme de maladies non mortelles, avec plus de 1 500 patients exposés au masitinib, dont plus de 600 (contre 300 requis) traités pendant 6 mois et plus de 300 (contre 100 requis) traités pendant 12 mois.

La propriété intellectuelle protège le masitinib jusqu'en 2028 et potentiellement jusqu'en 2032. Le brevet couvrant le masitinib a été obtenu et la protection sera étendue jusqu'en 2028 par le système d'extension de brevet (PTE). Une protection supplémentaire a été également obtenue jusqu'en 2028 par un brevet couvrant la synthèse de la molécule. En outre, des protections supplémentaires peuvent être obtenues jusqu'en 2032 pour le traitement de l'asthme sévère grâce à des brevets déposés en 2012 à la suite des résultats de l'étude de phase 2. Une période supplémentaire d'exclusivité de six mois peut être accordée en cas de mise en oeuvre d'un plan d'investigation pédiatrique.

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