



## **AB Science annonce la présentation des résultats de trois études cliniques de phase 2 à la réunion annuelle 2015 de l'ASCO**

**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 aujourd'hui que les trois résumés d'études de phase 2 du masitinib dans le traitement du cancer colorectal métastatique, du cancer de l'estomac métastatique et du cancer du sein triple négatif métastatique seront présentés à la prochaine réunion annuelle 2015 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) (29 mai – 2 juin à Chicago, Illinois, Etats-Unis).

### ➤ **Résumés et programme**

La liste des résumés et la date de chaque exposition sont indiquées ci-dessous, avec un bref résumé de l'étude.

- **Masitinib en association avec FOLFIRI dans le traitement en seconde ligne du cancer colorectal métastatique : Une étude clinique ouverte de phase 1b/2**

Résumé: #3526

Poster: #18

Session d'affichage: Cancer gastro-intestinal (Colorectal)

Date et lieu: Lundi 1er juin (8h – 11h30); S Hall A

Le professeur Julien Taieb, de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France et investigateur principal de cette étude clinique présentera les derniers résultats d'efficacité et de tolérance de cette étude de phase 2 prospective, multicentrique et ouverte, qui vise à évaluer le masitinib en association avec des chimiothérapies, dont le FOLFIRI. AB Science a récemment annoncé une médiane de survie globale de 18 mois pour le masitinib en association avec FOLFIRI (irinotécan, 5-fluorouracile et acide folinique) dans cette indication et un cas confirmé de réponse complète, ce qui se compare favorablement aux résultats publiés (communiqué de presse<sup>1</sup> du 18 décembre 2014). La décision de lancer l'étude actuelle de phase 3 était basée sur les résultats préliminaires encourageants de l'étude de phase 2, une décision qui est corroborée par ces nouvelles données de suivi.

- **Masitinib en association avec l'irinotécan dans le traitement en seconde ligne du cancer de l'estomac : Une étude clinique ouverte de phase 1b/2**

Résumé: #4027

Poster: #136

Session d'affichage: Cancer gastro-intestinal (non colorectal)

Date et lieu: Lundi 1er juin (8h – 11h30); S Hall A

Le professeur Aziz Zaanani, de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France et investigateur principal de cette étude clinique présentera les objectifs de l'étude sur la base des derniers résultats d'efficacité et de tolérance. Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, ouverte, randomisée et non contrôlée de phase 1b/ 2 évaluant l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec une chimiothérapie dans le traitement de l'adénocarcinome de la jonction gastrique ou oeso-gastrique récurrent. Les patients ont reçu du masitinib en combinaison à l'irinotécan, ou au FOLFIRI, ou au 5-fluorouracile, après l'échec d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine. AB Science a récemment annoncé les résultats préliminaires de survie dans cette indication, qui se comparent favorablement à de nombreux résultats publiés de l'irinotécan en seconde ligne de traitement (communiqué de presse<sup>2</sup> du 02 février 2015). Sur la

base des données d'efficacité générées par cette étude de phase 2 ainsi que sur le profil de tolérance acceptable du masitinib, AB Science envisage de lancer une étude confirmatoire de phase 3 visant à évaluer le masitinib en combinaison à l'irinotecan en seconde ligne de traitement à la dose de 6mg/kg/jour.

- **Masitinib en association avec la carboplatine et la gemcitabine dans le traitement du cancer du sein triple négatif : Une étude clinique ouverte de phase 1b/2**

Résumé: #1070

Poster: #184

Session d'affichage: Cancer du sein – Triple négatif/Cytotoxiques/Thérapie ciblée

Date et lieu: Samedi 30 mai (8h – 11h30); S Hall A

Le professeur Mario Campone, de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes, France et investigateur principal de cette étude clinique présentera les objectifs de l'étude sur la base des derniers résultats d'efficacité et de tolérance. Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, ouverte, randomisée et non contrôlée de phase 1b/2 évaluant l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec une chimiothérapie dans le traitement du cancer du sein triple négatif. Les patients ont reçu du masitinib en combinaison avec la carboplatine et/ou la gemcitabine. AB Science a récemment annoncé les résultats préliminaires de survie dans cette indication (communiqué de presse<sup>3</sup> du 12 mars 2015).

La décision de poursuivre le développement avec le lancement d'une étude de phase 3 sera prise quand les résultats de l'étude actuelle de phase 2 dans le cancer du sein métastatique seront connus. Concernant cette dernière étude de phase 2 dans le cancer du sein métastatique, AB Science a récemment annoncé que le Comité Indépendant de Revue des Données (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), avait recommandé la poursuite de l'étude (communiqué de presse<sup>4</sup> du 22 janvier 2015), indiquant que la balance bénéfice-risque du masitinib était positive, sur la base des données alors disponibles.

➤ **Commentaires**

*“La sélection de ces études à cette réunion annuelle de l'ASCO reflète le potentiel diversifié du masitinib comme nouvel agent anticancéreux et ses progrès continus dans le programme de développement clinique en oncologie”* a commenté le professeur Olivier Hermine, Président du Comité Scientifique d'AB Science. *“Les mastocytes et les macrophages constituent les principales cibles cellulaires du masitinib. Les macrophages associés à la tumeur, les mastocytes et l'augmentation de l'activité des mastocytes dans le micro-environnement de la tumeur ont été liés à un mauvais pronostic et à une réponse immunitaire protumorale dans le cancer colorectal, dans le cancer de l'estomac et dans le cancer du sein triple négatif. 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.”*

➤ **Références**

(1) Communiqué de presse AB Science daté du 18 décembre 2014, 'Le suivi des résultats de phase 2 du masitinib dans le cancer colorectal métastatique en seconde ligne de traitement confirme son efficacité sur plusieurs critères de survie'. Disponible en ligne à l'adresse: [http://www.ab-science.com/file\\_bdd/content/1418921582\\_ABSCIENCEPRphase2CRCVFENG.pdf](http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1418921582_ABSCIENCEPRphase2CRCVFENG.pdf)

(2) Communiqué de presse AB Science daté du 02 février 2015, 'AB Science annonce des résultats positifs de phase 2 pour le masitinib dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique de l'estomac'. Disponible en ligne à l'adresse: [http://www.ab-science.com/file\\_bdd/content/1422897899\\_ABSCIENCEPRASCOP2gastricv05ENG.pdf](http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1422897899_ABSCIENCEPRASCOP2gastricv05ENG.pdf)

(3) Communiqué de presse AB Science daté du 12 mars 2015, 'AB Science annonce des résultats positifs de phase 2 pour le masitinib dans le traitement du cancer du sein triple négatif'. Disponible en ligne à l'adresse: [http://www.ab-science.com/file\\_bdd/content/1426184001\\_ABSCIENCEPRASCOP2TNBCvENG.pdf](http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1426184001_ABSCIENCEPRASCOP2TNBCvENG.pdf)

(4) Communiqué de presse AB Science daté du 22 janvier 2015, 'Le Comité Indépendant de Revue des Données recommande la poursuite de l'étude de phase 2 du masitinib dans le traitement du cancer du sein en rechute sur la base des dernières données d'efficacité et de tolérance'. Disponible en ligne à l'adresse: [http://www.ab-science.com/file\\_bdd/content/1421946722\\_Poursuite\\_etude\\_SeinMeta\\_vENG.pdf](http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1421946722_Poursuite_etude_SeinMeta_vENG.pdf)

### **Point d'avancement sur le programme de développement clinique du masitinib en médecine humaine**

Le masitinib est actuellement à l'étude dans 13 indications de phase 3; 7 en oncologie, 3 dans les maladies inflammatoires et 3 dans les maladies neurodégénératives. A ce programme de phases 3 s'ajoute un important programme de phases 2, principalement en oncologie. En cas de résultats positifs, des phases 3 pourront être initiées à la suite de ces phases 2. Le programme de développement clinique est initié dans plus de 30 pays, sans licence. AB Science conserve donc aujourd'hui l'intégralité des droits sur le masitinib.

### **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<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, 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](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*