



Paris, 30 mai 2016, 8h

AB Science présentera les données de l'étude de phase 3 dans la mastocytose systémique sévère au 21eme Congrès international de de l'Association Européenne d'Hématologie (AEH)

Le résumé d'étude qui sera présenté a été sélectionné par le Comité des programmes scientifiques de l'AEH

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 résultats de son étude de phase 3 dans le traitement de la mastocytose systémique sévère feront l'objet d'une présentation orale au 21e congrès de l'Association Européenne d'Hématologie (9-12 juin 2016, Copenhague, Danemark).

Le professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science et coordinateur du centre de référence des Mastocytoses (CeReMast, Paris, France) fera cette présentation orale au congrès de l'AEH le dimanche 12 juin 2016. Les résumés d'études ont été sélectionnés par le Comité des programmes scientifiques de l'AEH, sur la base de leur qualité scientifique, avec seulement 8% du total des résumés soumis ayant été sélectionné pour une présentation orale.

Le professeur Olivier Hermine a déclaré: « *Nous allons présenter les résultats de l'étude AB06006 du masitinib, qui est la première étude de phase 3 prospective, internationale, randomisée et contrôlée par placebo dans le traitement de la mastocytose indolente systémique sévère, incluant la forme « smouldering » de la mastocytose systémique. Actuellement, il n'y a pas de traitement établi ou enregistré pour cette maladie rare qui présente un besoin médical largement insatisfait. L'étude AB06006 a atteint son objectif principal ainsi que ses objectifs secondaires. L'étude a également généré des résultats positifs sur les marqueurs objectifs de l'activation des mastocytes. Le masitinib peut donc être une nouvelle option thérapeutique pour ces patients ; en outre, les données d'efficacité et de tolérance indiquent la possibilité de traiter efficacement sur le long terme cette pathologie difficile à traiter* ».

➤ **Résumé et programme**

Le masitinib dans le traitement de la mastocytose systémique indolente sévère : une étude de phase 3 internationale, randomisée, contrôlée par placebo

Résumé: # S828

Session d'affichage: Troubles hématologiques non malins

Date et lieu: dimanche 12 juin (08 :00), Salle H5

➤ **A propos de l'étude de phase 3 dans la mastocytose systémique sévère**

L'étude visait à évaluer l'efficacité du masitinib chez les patients atteints de mastocytose systémique sévère, avec ou sans la mutation D816V de c-Kit. L'objectif principal de l'étude de phase 3 était de détecter une différence statistiquement significative entre le masitinib (en complément des traitements symptomatiques) et placebo (en complément des traitements symptomatiques) sur la réponse cumulée observée sur quatre symptômes sévères, ainsi dénommés handicaps (prurit, bouffées de chaleur, dépression et asthénie).

➤ Population ciblée par le masitinib dans la mastocytose systémique sévère

La mastocytose est une maladie orpheline caractérisée par une prolifération ou une activation anormale des mastocytes, dans la peau, la moelle osseuse ou d'autres organes. Il existe deux formes principales de mastocytose : indolente et agressive. La mastocytose indolente peut être cutanée ou systémique. La prévalence de la mastocytose indolente systémique est estimée à 1/26 000¹ de la population globale en Europe. Les symptômes et les handicaps sont sévères chez environ un tiers des patients, d'où une population cible estimée à 1/78 000 de la population globale pour le masitinib.

La prévalence de la mastocytose indolente systémique étant considérée comme homogène dans le monde, la taille de population cible pour le masitinib pourrait atteindre un total de 10 000 patients adultes par an aux États-Unis et en Europe.

1 : Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques, Orphanet Report Series, Rare Diseases collection, juillet 2015, Numéro 1 : Listé par ordre alphabétique de maladies ou groupes de maladies.

http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence_of_rare_diseases_by_alphabetical_list.pdf

➤ Désignation comme médicament orphelin

Le masitinib a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA dans le traitement de la mastocytose.

Actuellement, il n'y a pas de médicament enregistré dans le traitement de la mastocytose indolente.

Le masitinib est le premier médicament à être évalué dans le cadre d'une étude de phase 3 dans la mastocytose indolente, systémique ou non, sévère ou non.

A propos du 21e Congrès de l'Association Européenne d'Hématologie (Juin 2016, Copenhague, Danemark)

Le Congrès annuel de l'AEH est le premier congrès d'hématologie en Europe permettant la présentation de données non publiées, le partage d'idées pour l'innovation hématologique ainsi que la diffusion des données probantes d'une grande importance clinique. Située dans une ville européenne différente chaque année, cette réunion attire plus de 10.000 professionnels du monde entier ayant un intérêt dans l'hématologie, avec un programme qui vise à promouvoir l'excellence dans la pratique clinique, la recherche et l'éducation.

<http://www.ehaweb.org/congress-and-events/21st-congress/program/program-at-a-glance-2/>

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 les cellules microgiales 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 ciblent 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 douze 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 lymphome T, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, l'asthme sévère résistant à la corticostérone en prise orale, 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