

Paris, 9 janvier 2017, 8h



AB Science annonce la publication dans la revue *The Lancet* des résultats de l'étude de phase 3 démontrant l'efficacité et la bonne tolérance du masitinib dans le traitement de la mastocytose systémique sévère indolente chez l'adulte

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 l'étude pivot de phase 3 (AB06006) du masitinib dans le traitement de la mastocytose systémique sévère indolente ont été publiés dans *The Lancet*, l'une des revues médicales parmi les plus réputées et les plus connues dans le monde, à la suite d'une évaluation par des pairs. Le masitinib est le premier médicament démontrant une efficacité dans une étude de phase 3 chez les patients atteints de mastocytose systémique sévère indolente, y compris la forme latente de la mastocytose systémique indolente, réfractaires aux traitements symptomatiques existants utilisés à l'optimal¹.

L'article intitulé: "Masitinib for treatment of severely symptomatic indolent systemic mastocytosis: a randomised, placebo-controlled, phase 3 study" [Lortholary O, et al. *Lancet* 2017; published online Jan 6 DOI:[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31403-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31403-9)], ainsi que les informations complémentaires l'accompagnant sont accessibles sur le site internet de la revue *The Lancet* ([www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31403-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31403-9/fulltext)).

Le résumé de l'article publié dans la revue *The Lancet* est présenté ci-dessous :

- Dans cette étude pivot de phase 3 (AB06006), le masitinib administré à la dose de 6mg/kg/jour était significativement supérieur au placebo, comme mesuré par le taux de réponse cumulée à 75% sur les handicaps de prurit ou de bouffée de chaleur ou de dépression ou d'asthénie (critère d'analyse principal 4R75%). La réponse 4R75% était de 18,7% pour le masitinib contre 7,4% pour le placebo ($p=0,0076$)¹.
- L'analyse des sous-groupes chez les patients présentant la mutation KIT Asp816Val (90% de la population) a également montré une réponse significative pour le masitinib, avec une réponse 4R75% de 20,2% pour le masitinib contre 7,4% pour le placebo ($p=0,0316$)¹.
- La réponse au traitement était durable sur une période de 2 ans¹.
- L'analyse de la tolérance a montré une incidence d'effets indésirables comparable entre les bras de traitement¹.
- Le masitinib est le premier médicament montrant un bénéfice thérapeutique significatif sur un large éventail de symptômes ainsi que sur des marqueurs objectifs de l'activation des mastocytes chez des patients atteints de mastocytose systémique sévère indolente¹.

Sur la base des résultats de l'étude de phase 3, AB Science a déposé en avril 2016 un dossier d'enregistrement auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour le masitinib dans le traitement de la mastocytose systémique sévère indolente.

Le docteur Michel Arock de l'École Normale Supérieure de Cachan (Paris, France), un expert de la mastocytose chargé par la revue *The Lancet* de commenter l'article publié a conclu : « Ces données offrent de grands espoirs pour le masitinib, qui pourrait devenir une alternative intéressante à l'arsenal thérapeutique disponible pour les patients souffrant de mastocytose systémique sévère indolente². »

Alain Moussy, président d'AB Science a déclaré: « La publication des résultats de l'étude pivot de phase 3 dans une revue médicale prestigieuse comme *The Lancet* est une nouvelle étape importante vers l'utilisation du masitinib par les patients atteints de mastocytose systémique sévère indolente, une maladie dans laquelle aucun traitement standard n'est enregistré et pour laquelle le besoin de traitement médical est important. Dans la mesure où la revue *The Lancet* est très exigeante dans l'évaluation par les pairs et le processus de sélection des articles, la publication de ces résultats indique que les principaux experts considèrent le masitinib comme une nouvelle option thérapeutique possible pour les patients adultes atteints de mastocytose systémique sévère indolente ou de mastocytose systémique latente, réfractaires aux traitements symptomatiques existants. »

« La publication des résultats de l'étude AB06006 dans la revue *The Lancet* fait état pour la première fois d'un nouveau traitement qui peut réduire de façon significative les symptômes sévères associés à la mastocytose systémique indolente, quel que soit l'état de mutation c-Kit du patient » a indiqué le professeur Olivier Hermine, MD, auteur principal de l'article, président du comité scientifique d'AB Science et coordinateur du centre de référence des Mastocytoses (CeReMast, Paris, France). « L'étude AB06006 est positive sur le critère d'analyse principal ainsi que sur les critères d'analyse secondaires ; de plus, les données d'efficacité et de tolérance indiquent la possibilité d'une prise en charge efficace à long terme de cette maladie difficile à traiter. Cette observation est importante dans la mesure où la mastocytose systémique indolente est une maladie chronique qui nécessite une prise en charge à vie. Le masitinib peut donc constituer une nouvelle option thérapeutique importante pour ces patients. »

[1] Lortholary O, et al. Masitinib for treatment of severely symptomatic indolent systemic mastocytosis: a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet* 2017; published online Jan 6. DOI:[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31403-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31403-9).

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31403-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31403-9/fulltext)

[2] Arock M. A new therapeutic advance for symptomatic systemic mastocytosis? *Lancet* 2017; published online Jan 6. DOI:[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31655-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31655-5).

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31655-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31655-5/fulltext)

A propos de la revue médicale *The Lancet*

The Lancet est la première revue médicale générale et indépendante. La revue a une couverture internationale et s'étend à tous les aspects de la santé humaine. *The Lancet* publie des études principales et des articles de synthèse du plus haut niveau. *The Lancet* est rigoureusement édité et examiné par des pairs pour garantir sa valeur scientifique et la pertinence clinique de son contenu. S'appuyant sur un réseau international de conseillers et de contributeurs, *The Lancet* répond aux besoins des médecins en renforçant leurs connaissances cliniques et en les alertant sur les questions d'actualité qui affectent la pratique de la médecine dans le monde.

Indicateurs de la revue: *The Lancet* a un facteur d'impact de 44,002 et un facteur d'impact à 5 ans de 46,119 (publication de 2016 de Journal Citation Reports®, Thomson Reuters).

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 microgliales 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 cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas métastatique, le cancer colorectal métastatique en rechute, le cancer de l'ovaire métastatique en rechute, le GIST 1^{ère} ligne, le GIST 2^{ème} ligne, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple en rechute, le lymphome périphérique à cellule T en rechute, l'asthme sévère, la sclérose latérale amyotrophique, la maladie d'Alzheimer et la sclérose en plaques progressive. 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

Déclarations prospectives – AB Science

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par AB Science auprès de l'AMF, y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence d'AB Science enregistré auprès de l'AMF le 22 novembre 2016, sous le numéro R. 16-078. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière et relations presse
investors@ab-science.com