

Paris, 6 mars 2017, 08h00



La phase 3 dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux a terminé son recrutement. Les résultats finaux seront disponibles à la fin de l'année 2017.

Une nouvelle phase 3 a été initiée dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes inhalés et avec un niveau élevé d'éosinophilie

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 la que la phase 3 dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux a recruté son quota prévu de 350 patients évaluables. Les résultats finaux seront donc disponibles à la fin de l'année 2017.

Au vu du succès du recrutement du nombre prévu de patients, AB Science a décidé de poursuivre l'étude jusqu'à son terme y compris en cas de succès de l'analyse intérimaire afin d'apporter à l'enregistrement une preuve d'efficacité sur un nombre suffisamment important de patients et a transmis cette décision à l'IDMC (Independent Data Monitoring Committee) avant l'analyse intérimaire de l'étude (AB07015) qui était prévue avec 50% des patients.

En conséquence l'IDMC n'a pas communiqué à AB Science le résultat de l'analyse intérimaire mais a indiqué que l'étude pouvait se poursuivre sur la base des données de tolérance et n'a pas demandé de mettre en œuvre l'option de ré-échantillonnage prévue au protocole.

Pour rappel, le protocole prévoyait une option de ré-échantillonnage (possibilité d'aller jusqu'à un doublement de nombre de patients à inclure) à mettre en œuvre s'il apparaissait une tendance d'efficacité mais nécessitant une augmentation du nombre de patients recrutés dans l'étude pour obtenir une démonstration statistiquement significative.

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, AB Science a initié une nouvelle étude (AB14001) 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) et présentant un taux d'éosinophiles élevés. L'étude a recruté ses premiers patients. 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.

La propriété intellectuelle protège le masitinib dans l'asthme jusqu'en 2032. En effet, le Bureau des Brevets et des Marques américain a délivré un brevet (13/983626) relatif au traitement de l'asthme sévère et persistant avec le masitinib, et qui protège jusqu'en 2032 l'utilisation du masitinib dans le traitement de l'asthme sévère et persistant cortico-dépendant et de l'asthme sévère et persistant cortico-résistant.

Etudes de phase 3 dans l'asthme

La première étude de phase 3 (AB07015) est une étude en double-aveugle, randomisée contrôlée par placebo qui vise à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib chez les présentant un asthme permanent sévère non contrôlé par des corticoïdes par voie orale. Le critère principal de l'étude est le taux d'exacerbations sévères de l'asthme sur la période d'exposition. La durée du traitement prévue au protocole est de 36 semaines. L'étude avait pour objectif de recruter environ 350 patients.

La seconde étude de phase 3 (AB14001) est une étude en double-aveugle, randomisée contrôlée par placebo qui vise à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib chez les présentant un asthme sévère non contrôlé par des corticoïdes inhalée et avec niveau élevé d'éosinophilie. Le critère principal de l'étude est le taux d'exacerbations sévères de l'asthme sur la période d'exposition. La durée du traitement prévue au protocole est de 36 semaines. L'étude a pour objectif de recruter environ 350 patients ?

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

*GINA : Global Initiative for Asthma ; <http://ginasthma.org>