



Paris, 7 mars 2017, 18h30

Nouvelle publication soulignant le potentiel du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA), suite au succès de l'analyse intérimaire du masitinib dans cette indication

La revue *Frontiers in Aging Neuroscience* publie une étude complète sur le potentiel du masitinib dans la SLA

Résultats finaux de l'étude de phase 3 à venir

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 publication d'un article détaillé qui présente le masitinib comme nouveau traitement possible, alternatif à l'arsenal thérapeutique disponible pour les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA), aussi connue sous le nom de maladie de Charcot.

L'article intitulé «ALS clinical trials review: 20 years of failure. Are we any closer to registering a new treatment? » et publié dans la revue évaluée par des pairs *Frontiers in Aging Neuroscience* [Petrov D, et al. (2017) *Front. Aging Neurosci.* 9:68. doi:10.3389/fnagi.2017.00068], ainsi que les informations complémentaires l'accompagnant sont librement accessibles sur le site internet de la revue : <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fnagi.2017.00068/abstract>.

Cet article passe en revue plus de 50 essais cliniques en stade avancé sur 24 médicaments candidats conduits au cours des 20 dernières années. Malgré des efforts de recherche importants, l'écrasante majorité des essais cliniques chez l'humain a échoué à démontrer une efficacité clinique. Cette publication fait suite au succès de l'analyse intérimaire de l'étude de phase 3 du masitinib dans cette indication en combinaison avec le riluzole. Le rôle thérapeutique possible du masitinib dans la SLA est notamment présenté, ainsi que son développement clinique avancé, sa relative facilité d'utilisation et son champ d'application élargi (sur la base de la comparaison des critères d'inclusion des patients).

Un extrait de la section Discussion de cet article lié à l'étude de phase 3 du masitinib dans la SLA se lit comme suit: «*Le recrutement des patients était terminé au moment de la soumission de ce document. Une analyse intérimaire prévue au protocole a été réalisée une fois que 50% des patients (191 patients) avaient atteint 48 semaines de traitement, avec le score ALSFRS-R défini comme critère principal d'évaluation. Les résultats ont été positifs sur le critère principal ALSFRS-R (avec une p-value inférieure à 0,01) dans la population en intention de traiter. Les nombreuses analyses de sensibilité effectuées sur le critère d'évaluation principal étaient également positives. Il est à noter que l'étude a utilisé des critères d'inclusion de patients relativement étendus, avec notamment l'inclusion de patients ayant un score de Forced Vital Capacity (FVC) supérieur à 60% et dont la maladie avait été diagnostiquée moins de 3 ans avant leur entrée dans l'étude. Lorsque ces critères d'inclusion ainsi que d'autres critères sont pris en compte, l'étude de phase 3 du masitinib semble avoir inclus un sous-groupe de patients atteints de SLA beaucoup plus large par rapport au seul autre essai clinique ayant réussi [...] (dans cette étude le bénéfice clinique a été démontré chez une population représentant seulement 18% des patients atteints de SLA éligibles à l'étude du masitinib)*».

«*L'examen des études cliniques randomisées passées révèle que le développement de thérapies efficaces dans la SLA représente un défi majeur. Ce manque de succès presque généralisé pendant plus de 20 ans de développement clinique souligne la complexité de cette maladie neurodégénérative ainsi que le besoin médical urgent non satisfait dans cette indication* », a indiqué le professeur Olivier Hermine, MD, président

du comité scientifique d'AB Science. *«La confirmation du succès de l'analyse intérimaire du masitinib par les données finales de l'étude de phase 3 représenterait une avancée importante et encourageante pour les patients atteints de la SLA ainsi que pour les médecins, qui pourraient disposer bientôt d'une nouvelle option thérapeutique plus efficace».*

A propos de la revue médicale Frontiers in Aging Neuroscience

La revue Frontiers in Aging Neuroscience a un facteur d'impact de 4,348 (publication de 2016 du Journal Citation Reports®, Thomson Reuters). Le facteur d'impact (FI), défini comme le nombre total de citations dans une année donnée divisé par le nombre d'articles pouvant être cités au cours des deux années précédentes, est la mesure la plus couramment acceptée pour la qualité d'une revue médicale. La revue Frontiers in Aging Neuroscience est issue de la série de revues 'Frontiers in', qui est l'éditeur en libre accès le plus important et le plus fréquemment cité dans la catégorie Neuroscience. Il est décrit comme une revue multidisciplinaire de pointe visant à favoriser la compréhension des processus mécaniques associés au vieillissement du système nerveux central et aux maladies neuronales liées à l'âge.

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