



Paris, 19 janvier 2011, 18h30

## **AB Science annonce la présentation à l'ASCO des données de suivi à 4 ans dans l'étude clinique de phase 2 du masitinib dans le traitement du GIST en première ligne**

**AB Science SA** (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (PKI), a annoncé aujourd'hui la présentation à l'ASCO *Gastrointestinal Cancers Symposium 2011* de ses données de suivi à 4 ans dans l'étude clinique de phase 2 du masitinib dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) localement avancées ou métastatiques en première ligne.

Bien que l'Imatinib (Glivec®) ait radicalement augmenté le pronostic dans cette indication avec un temps médian de survie de 55 mois et un temps médian de survie sans progression (PFS) de 18 mois, d'après Blanke et al (JCO 2008), il existe toujours un besoin pour un traitement plus efficace dans cette indication.

Les données présentées avec le Masitinib sont importantes notamment car le Masitinib est actuellement en cours d'évaluation dans une étude de phase 3 en comparaison avec l'Imatinib (Glivec®) en première ligne de traitement du GIST. Bien que la phase 2 ait été conçue et réalisée sans contrôle, il est intéressant de comparer ces résultats avec les résultats publiés sur l'Imatinib. En particulier, s'agissant d'un traitement en première ligne, il n'est pas attendu de changement dans la survie sans progression (PFS) de l'Imatinib, et il est donc raisonnable de comparer ce PFS de l'Imatinib avec le PFS du Masitinib dans cette étude de phase 2.

<b>Survie sans progression (PFS)</b>	<b>PFS médian</b>	<b>Taux 1 An</b>	<b>Taux 2 Ans</b>	<b>Taux 3 Ans</b>	<b>Taux 4 Ans</b>
Masitinib (n=30)	41 mois	77%	61%	57%	35%
Imatinib (Publication*)	18 mois	≈ 62%	42%	≈ 30%	≈ 25%

<b>Survie Globale (OS)</b>	<b>OS médian</b>	<b>Taux 1 An</b>	<b>Taux 2 Ans</b>	<b>Taux 3 Ans</b>	<b>Taux 4 Ans</b>
Masitinib (n=30)	Non atteint	97%	90%	87%	75%
Imatinib (Publication*)	55 mois	≈ 86%	76%	≈ 61%	≈ 58%

\* Blanke et al, JCO 2008

L'abstract qui sera présenté à l'ASCO *Gastrointestinal Cancers Symposium 2011* s'intitule : « Overall survival benefit with masitinib mesylate in imatinib-naïve locally advanced or metastatic gastro-intestinal stromal tumor (GIST): 4 years follow-up of the French Sarcoma Group phase II trial » et peut être téléchargé à l'adresse suivante :

[http://ns207863.ovh.net/~abscienc/file\\_bdd/1295456962\\_ascogi2011blayetal.pdf](http://ns207863.ovh.net/~abscienc/file_bdd/1295456962_ascogi2011blayetal.pdf)

Le Masitinib est également développé pour les patients en résistance à l'Imatinib (Glivec®) dans une étude de phase 2 actuellement en cours qui compare le Masitinib au médicament approuvé en

seconde ligne, le sunitinib (Sutent®). Les résultats devraient être disponibles en 2012. Les variables clefs mesurées sont la survie globale et le PFS.

Le GIST est une maladie engendrée par une mutation juxta-membranaire de c-Kit, qui est la même mutation sur le même gène que celle trouvée dans le mastocytome du chien pour la quelle le Masitinib a été autorisé par l'EMA et la FDA.

Alain Moussy, Président Directeur Général d'AB Science a déclaré «*Ces résultats sont encourageants pour le Masitinib dans le GIST en première ligne, en particulier sur la médiane de PFS 41 mois (contre 18 mois pour l'Imatinib selon les publications). Le taux de PFS à 3 ans était de 57% pour le Masitinib (contre seulement 30% pour l'Imatinib) et le taux de PFS à 4 ans était de 35% pour le Masitinib (contre 25% pour l'Imatinib selon les publications). Dans l'éventualité où cette tendance serait confirmée dans la phase 3, 200 patients pourraient être suffisants pour démontrer la supériorité du Masitinib sur l'Imatinib. La phase 3 dans le GIST en première ligne et la phase 2 dans le GIST en seconde ligne sont entièrement financées.* »

*Détails sur le programme de développement clinique (sur la page suivante).*

#### **A propos du masitinib**

Le masitinib est un nouvel inhibiteur de tyrosine kinase, administré par voie orale, bloquant une cible cellulaire, le mastocyte, cellule clé de l'immunité, et un nombre limité de kinases jouant un rôle clé dans certains cancers. En raison de son mode d'action original, le masitinib peut être développé dans un grand nombre de pathologies, en oncologie, dans les maladies inflammatoires, et certaines maladies du système nerveux central. Par son activité d'inhibiteur de certaines kinases essentielles dans certains processus oncogéniques, le masitinib peut avoir un effet sur la régression tumorale, seul ou en association avec la chimiothérapie. Par son activité sur le mastocyte et sur certaines kinases essentielles à l'activation des cellules inflammatoires et le remodelage tissulaire fibrosant, le masitinib peut avoir un effet sur les symptômes associés à certaines pathologies inflammatoires et du système nerveux central.

#### **A 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 nouvelle classe de molécules thérapeutiques ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation au sein des cellules. A travers ces IPK, la société vise des pathologies à fort besoin médical (cancers, maladies inflammatoires et maladies du système nerveux central) aussi bien en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Grace à ses importantes capacités de recherche et développement, AB Science a développé en propre un portefeuille de molécules, dont le masitinib, qui a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux Etats-Unis et est développé dans neuf phases 3 chez l'homme, dont quatre en cours dans le cancer du pancréas, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, et la mastocytose.

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 - Financial Communication & Press Relations

**Citigate**  
**Dewe Rogerson**

Contacts Citigate Dewe Rogerson :  
Agnès Villeret - Tel: +33 1 53 32 78 95 - [agnes.villeret@citigate.fr](mailto:agnes.villeret@citigate.fr)

\* \* \*

## DETAILS DU PROGRAMME D'ETUDE

### **Caractéristiques de la phase 3 dans le cancer GIST en première ligne de traitement**

Etude de phase 3, multicentrique, randomisée, en ouvert, contrôlée, avec deux groupes parallèles pour comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib à 7,5 mg/kg/jour *versus* imatinib à la dose 400 ou 600 mg chez des patients atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale en première ligne de traitement.

Les patients seront randomisés dans deux groupes :

- Groupe 1: les patients recevront masitinib à la dose de 7,5 mg/kg/j
- Groupe 2 : les patients recevront imatinib à la dose de 400 ou 600 mg/j

Le critère principal d'évaluation est la Survie sans progression (PFS) définie par le délai entre la date de la première prise de traitement et la date de la progression documentée ou toute cause de décès pendant l'étude. Le critère secondaire est la survie globale (OS).

### **Caractéristiques de la phase 2 dans le cancer GIST seconde ligne de traitement**

Etude de phase 2, randomisée, multicentrique, ouverte, en 2 groupes parallèles, pour comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib à 12 mg/kg/jour au traitement par Sunitinib à 50 mg/jour chez les patients atteints d'une tumeur stromale du tractus gastro-intestinal (GIST), résistant à Imatinib.

Les patients seront randomisés dans deux groupes :

- Groupe 1: les patients recevront masitinib à la dose de 12 mg/kg/j
- Groupe 2: les patients recevront Sunitinib à 50 mg/jour

Le critère principal d'évaluation est la Survie sans Progression (PFS) définie par le délai entre la date de la première prise de traitement et la date de la progression documentée ou toute cause de décès pendant l'étude. Le critère secondaire est la survie globale (OS).