



Paris, le 24 janvier 2011, 8h

AB Science annonce l'autorisation d'initier une phase 2 dans le lymphome T avec le masitinib

Le programme de développement clinique du masitinib dans les cancers hématologiques compte désormais 2 indications

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de la protéine kinase (PKI), a annoncé aujourd'hui l'autorisation donnée par l'AFSSAPS pour débiter une étude de phase 2 dans le lymphome T périphérique avec le masitinib.

AB Science évalue à ce jour le masitinib dans deux indications liées à des cancers hématologiques, le lymphome-T périphérique en phase 2 et le myélome multiple en phase 3.

Comme cela a été le cas pour la phase 2 récemment initiée dans le mélanome métastasé chez l'humain, ce développement dans le lymphome-T a été initié après l'observation de cas de réponses complètes et durables reportés chez des chiens atteints de lymphome-T et traités avec le masitinib après l'échec d'autres lignes de traitement.

Cette phase 2 dans le lymphome-T périphérique chez l'humain va évaluer le masitinib en combinaison avec la dexaméthasone et le masitinib en combinaison avec la gemcitabine et la dexaméthasone chez des patients atteints de lymphome T périphérique en rechute ou réfractaire.

Alain Moussy, Président Directeur Général d'AB Science a déclaré « *A la suite de l'enregistrement en Europe et aux Etats-Unis dans le mastocytome du chien, la plateforme vétérinaire continue à créer de la valeur pour le développement du masitinib en médecine humaine en donnant des informations sur les indications susceptibles d'être poursuivies. Ce type de développement chez plusieurs espèces est encouragé par une guideline du NCI pour les médicaments développables dans deux espèces, ceux qui est le cas avec les inhibiteurs de tyrosine kinase puisque les kinases sont assez homologues chez les mammifères. Cette étude est entièrement financée.*

Détails du programme de développement clinique (page suivante).

À propos du lymphome T périphérique

Les lymphomes T périphériques (connus sous leur abréviation en anglais PTCL) représentent approximativement 15% de tous les lymphomes non-hodgkiniens, soit à peu près 10 000 nouveaux cas par an aux États-Unis. Ces lymphomes sont généralement de stade III ou IV et sont souvent agressifs. Il y a un besoin médical important qui n'est pas satisfait pour les lymphomes-T périphériques en résistance à une première ligne de chimiothérapie.

A propos de la guideline du NCI

Le Center for Cancer Research (CCR), dépendant du National Cancer Institute (NCI) aux Etats-Unis, a lancé une initiative intitulée programme d'oncologie comparée (COP) afin d'aider les chercheurs à mieux comprendre la biologie des cancers et à améliorer l'évaluation des nouveaux médicaments à usage humain en traitant des animaux de compagnie, principalement des chats et des chiens souffrant de cancers survenant naturellement. Davantage d'information est disponible à : <https://ccrod.cancer.gov/confluence/display/CCRCOPWeb/Home>

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. Grâce 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

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

* * *

DETAILS DU PROGRAMME D'ETUDE

Caractéristiques de la phase 3 dans le myélome multiple

Etude prospective, multicentrique, randomisée, double aveugle, contrôlée versus placebo, en deux groupes parallèles, de phase 3 visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib à la dose de 9 mg/kg/j en association avec le bortezomib et la dexaméthasone par comparaison à l'association placebo plus bortezomib et dexaméthasone chez des patients atteints de myélome multiple, en rechute ou réfractaire, qui ont reçu un traitement en première ligne.

Les patients seront randomisés dans deux groupes :

- Groupe 1: les patients recevront du masitinib dosé à 9mg/kg/j en association avec du bortezomib et de la dexaméthasone
- Groupe 2: les patients recevront un placebo en association avec du bortezomib et de la dexaméthasone

Le critère principal d'évaluation est la Survie sans Progression (PFS), selon les critères décrits dans «*International Myeloma Working Group 2009* » (IMWG / critères révisés de Bladé)

Caractéristiques de la phase 2 dans le traitement de patients atteints de lymphome T

Etude de phase 2, multicentrique, randomisée, ouverte, avec trois groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association à la dexaméthasone, la dexaméthasone en association à la gemcitabine, et l'association du masitinib, de la dexaméthasone et de la gemcitabine, chez des patients atteints de lymphome T périphérique en rechute ou réfractaire.

Les patients seront randomisés en trois groupes:

- Groupe 1 : les patients recevront du masitinib à la dose de 7.5 mg/kg/j en deux prises orales par jour, en association avec la dexaméthasone
- Groupe 2 : les patients recevront de la dexaméthasone en association avec de la gemcitabine
- Groupe 3 : les patients recevront masitinib à la dose de 6 mg/kg/j en deux prises orales par jour, en association avec de la dexaméthasone et de la gemcitabine.

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.