



## COMMUNIQUE DE PRESSE

**LES RESULTATS DE L'ETUDE AB12003 DU MASITINIB DANS LE CANCER DE LA PROSTATE ONT ETE PRESENTES LORS DU CONGRES ANNUEL DE L'AMERICAN UROLOGICAL ASSOCIATION ET ONT ETE PUBLIES DANS LE JOURNAL OF UROLOGY**

*Paris, 13 septembre 2021, 18h*

**AB Science SA** (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que les résultats de l'étude AB12003 du masitinib dans le cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, ont été présentés lors du congrès annuel 2021 de l'American Urological Association (AUA) par le Dr Michel Pavic (Directeur de l'Unité d'Hématologie et d'Oncologie de l'Université de Sherbrooke, Canada). La réunion annuelle de l'AUA, le plus grand rassemblement de professionnels d'urologie au monde, s'est tenue cette année du 10 au 13 septembre sous format virtuel.

Le masitinib est positionné en association avec le docetaxel comme traitement en première ligne du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) éligible à la chimiothérapie. Bien que la maladie soit associée à des taux de survie élevés lorsque celle-ci reste localisée, le cancer de la prostate métastatique représente toujours un besoin médical non satisfait avec un taux de survie à 5 ans d'environ 30% [2]. Il n'existe actuellement aucun médicament enregistré en association avec le traitement standard docetaxel.

*"Les résultats de l'étude AB12003 indiquent que l'association du masitinib avec le docetaxel pourrait constituer une nouvelle option de traitement en première ligne pour les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant avec une faible implication métastatique. Ces résultats sont particulièrement remarquables dans la mesure où pendant des années, de nombreux essais de thérapie combinée avec le docetaxel ont échoué dans cette indication", a déclaré Michel Pavic, un des investigateurs principaux de l'étude AB12003. "Le masitinib représente une approche innovante, puisqu'il s'agit d'une molécule de petite taille qui cible l'activité des mastocytes et des macrophages. Il s'agit de cellules immunitaires innées qui sont de plus en plus reconnues comme étant des composants clés du microenvironnement tumoral et associés à la progression du cancer de la prostate."*

Une présentation préenregistrée intitulée *'Masitinib Plus Docetaxel as First-Line Treatment of Metastatic Castrate Refractory Prostate Cancer : Results from Study AB12003'* a été présentée le dimanche 12 septembre dans le cadre de la session *Late-Breaking Malignant Abstract Session (LBA02)*. Le résumé de l'étude a été publié dans le *Journal of Urology* [1] (<https://www.auajournals.org/doi/10.1097/JU.0000000000002149.11>). Les principaux points de la présentation sont les suivants :

- Le masitinib à la dose de 6,0 mg/kg/jour en association au docetaxel apporte un bénéfice significatif sur la survie sans progression (SSP) chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) et ayant un taux d'ALP  $\leq$  250 UI/mL. Le hazard ratio est de 0.79 [0.64;0.97] ( $p=0.0087$ ), ce qui correspond à une réduction du risque de progression de 21% par rapport au contrôle.
- L'analyse des taux de SSP est en ligne avec les résultats observés sur le critère d'évaluation principal; les taux de SSP à 12, 18 et 24 mois ont montré une amélioration significative en faveur du masitinib associé au docetaxel par rapport au contrôle, avec respectivement 1,6 fois ( $p=0,0035$ ), 1,9 fois ( $p=0,0001$ ) et 1,9 fois ( $p=0,0028$ ).
- Un effet de traitement du masitinib progressivement plus important a été observé chez les patients ayant un niveau d'ALP plus faible à l'inclusion (maladie métastatique moins avancée), avec une

réduction significative du risque de progression de 47 % chez les patients présentant un taux d'ALP  $\leq 100$  UI/mL (hazard ratio=0,53,  $p=0,002$ ).

- Aucun bénéfice n'a été observé sur la SSP dans la population globale.
- Le profil de tolérance du masitinib associé au docetaxel était acceptable par rapport au contrôle ; il était conforme au profil de risque connu du masitinib (neutropénie, anémie, diarrhée et réactions cutanées) sans qu'aucun nouveau signal de sécurité ne soit observé.

### **Design de l'étude AB12003**

L'étude AB12003 était une étude prospective, contrôlée par placebo, en double aveugle, randomisée de phase 3 visant à évaluer le masitinib (6,0 mg/kg/jour) en association avec le docetaxel (injecté en intraveineuse à la dose de 75 mg/ m<sup>2</sup> et associé à la prednisone, jusqu'à 10 cycles) dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC).

Les patients éligibles étaient naïfs à la chimiothérapie, avec un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant confirmé, qui avaient progressé lors d'un précédent traitement par abiratéron ou étaient indiqués pour un traitement avec le docetaxel, et avaient un score ECOG  $\leq 1$ . L'analyse primaire a été réalisée sur un sous-groupe ciblé pré-spécifié, défini comme les patients présentant un taux de phosphatase alcaline (ALP) inférieur à 250 UI/mL à l'inclusion, ainsi que sur la population globale. Le critère d'évaluation principal était la survie sans progression (SSP) mesurée selon la définition du PCWG2. L'étude était considérée comme positive si l'amélioration de la SSP médiane par rapport au contrôle atteignait un niveau statistiquement significatif de 3,9 % pour le sous-groupe défini (partage du risque alpha avec possibilité de repli pour conserver l'erreur de type I globale à 5 % dans la cohorte globale de l'étude). L'analyse primaire était basée sur 450 patients du sous-groupe ciblé (taux de ALP  $\leq 250$  UI/ml). La cohorte globale de l'étude comptait au total 712 patients.

### **Références**

[1] Pavic M, Hermine O, Spaeth D. Masitinib Plus Docetaxel as First-Line Treatment of Metastatic Castrate Refractory Prostate Cancer: Results from Study AB12003. *Journal of Urology*, Volume 206, Issue Supplement 3, September 2021, Page: e1179

[2] Cancer stat facts: prostate cancer. National Cancer Institute/ Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Accessed September 10, 2021. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html>

### **À propos du masitinib**

Le masitinib est un 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.

AB Science a développé en propre un portefeuille de molécule et la molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme en oncologie, dans les maladies neurodégénératives, dans les maladies inflammatoires et dans les maladies virales. 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](http://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 publiés par AB Science. 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

[investors@ab-science.com](mailto:investors@ab-science.com)

#### **Relations Médias France**

##### **NewCap**

Arthur Rouillé

[arouillé@newcap.fr](mailto:arouillé@newcap.fr)

+33 (0)1 44 71 00 15

#### **Relations Médias Etats-Unis**

##### **RooneyPartners**

Kate Barrette

[kbarrette@rooneyco.com](mailto:kbarrette@rooneyco.com)

+1 646 432 0191