



Paris, 2 décembre 2019, 22h15

Résumé de la conférence web avec les principaux leaders d'opinion autour des résultats de la phase 3 du masitinib dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux

AB Science SA (NYSE Euronext - FR0010557264 - AB) fournit le résumé de la conférence web du 2 décembre sur l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux avec les principaux leaders d'opinion de cette maladie et sur le rôle du masitinib comme possible traitement dans cette indication.

La présentation de la conférence web est disponible sur le site internet d'AB Science.
Un replay audio de la conférence est disponible à l'adresse suivante : [Replay webcast](#)

Opinion des principaux leaders d'opinion

Le masitinib est un médicament administré par voie orale et pionnier dans le traitement de l'asthme sévère, qui cible les mastocytes de façon sélective. Le ciblage des mastocytes dans l'asthme s'appuie sur de solides bases scientifiques et l'étude AB07015 est la première étude de grande échelle positive dans l'asthme sévère avec un médicament qui cible les mastocytes.

L'étude AB07015 a démontré son efficacité dans une population difficile à traiter, dans laquelle 100% des patients ont reçu un traitement d'entretien de corticostéroïdes oraux à haute dose et ne se limitant pas aux patients ayant un taux élevé d'éosinophiles dans le sang. Les résultats du masitinib sur la réduction du taux d'exacerbations de l'asthme sévère sont cohérents et robustes.

- L'analyse primaire prédéfinie a été effectuée dans la population souffrant d'asthme sévère et prenant une dose quotidienne de corticostéroïdes oraux supérieure à 7,5 mg et le traitement avec le masitinib a généré une réduction significative des exacerbations d'asthme sévère. Cette analyse primaire positive a montré une réduction statistiquement significative de 35% ($p = 0,0103$) du taux d'exacerbation sévère entre le masitinib et le placebo. L'étude a également mis en évidence un effet de traitement significatif dans la population en intention de traiter (population ITT), qui inclut des patients (non sévères) prenant une dose quotidienne de corticostéroïdes oraux inférieure à 7,5 mg (-33%, $p = 0,0156$).
- Un effet centre a été observé dans l'étude, avec une plus grande efficacité dans les pays européens (réduction de 51% du taux d'exacerbations de l'asthme sévère, $p=0,0038$).
- L'analyse prédéfinie dans la population de patients souffrant d'asthme sévère et présentant un taux élevé d'éosinophiles (≥ 150 cellules/ μ L) a également montré une réduction statistiquement significative du taux d'exacerbations de l'asthme sévère (-38%, $p = 0,0156$).

Les données cliniques sont encourageantes et prometteuses quant au développement futur du masitinib dans le traitement de l'asthme sévère :

- Réduction significative du taux d'exacerbations de l'asthme sévère chez les patients asthmatiques sévères difficiles à traiter et qui nécessitent un traitement d'entretien de corticostéroïdes oraux.
- Chez les patients recrutés dans les pays de l'Union européenne, la réduction de 51% du taux d'exacerbations sévères de l'asthme était comparable à celle d'autres études avec des produits biologiques.

Le profil de tolérance du masitinib est acceptable sur la base des données disponibles. La fréquence d'effets indésirables et d'effets indésirables graves est comparable entre le masitinib et le placebo.

Le masitinib a un positionnement unique dans l'asthme sévère, en raison de son mode d'administration (voie orale), de son mécanisme d'action, de la population ciblée identifiée, de l'utilisation concomitante de corticostéroïdes oraux et de la prise en compte du taux d'éosinophiles dans la population étudiée.

Il existe toujours un besoin de thérapies alternatives dans le traitement de l'asthme malgré les progrès réalisés au cours des dernières années. Le masitinib offre plusieurs possibilités de positionnement dans l'asthme sévère, en complément des traitements biologiques. Le masitinib pourrait potentiellement être positionné dans les indications suivantes :

- Asthme sévère insuffisamment contrôlé par les produits biologiques, en monothérapie ou en association (c'est-à-dire après les produits biologiques).
- Asthme sévère dans les phénotypes inflammatoires qui ne sont pas de type 2 (c'est-à-dire dans le traitement en première ligne des patients à faible taux d'éosinophiles, inférieur à 300 ou 150 cellules/ μ L).
- Asthme sévère dans la zone «vulnérable» des produits biologiques (c'est-à-dire dans le traitement en première ligne des patients présentant un nombre d'éosinophiles compris entre 150 et 300 cellules/ μ L).

Biographies des principaux leaders d'opinion

Les leaders d'opinion suivants ont participé à la web conférence :

Pascal CHANEZ, MD, PhD : Le Dr Pascal Chanez est professeur de médecine respiratoire à l'APHM et à l'Université Aix Marseille à Marseille, France. Il coordonne un groupe de recherche au sein de l'INSERM-CNRS et le Centre CV2N de l'Université Aix Marseille sur le rôle de l'épithélium bronchique dans l'inflammation et les agressions de l'environnement dans les maladies bronchiques graves. Il dirige un groupe de recherche clinique qui étudie de nouveaux traitements innovants pour le traitement de l'asthme grave et de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Il est l'auteur ou co-auteur de plus de 300 publications. Il a été rédacteur en chef de l'European Respiratory Journal et rédacteur en chef du Journal of Allergy and Clinical Immunology. Ses domaines de recherche visent à améliorer la compréhension des mécanismes de l'asthme sévère et de la MPOC, en synthétisant notamment les résultats cliniques et biologiques disponibles afin d'identifier de nouveaux biomarqueurs et thérapies spécifiques.

Lavinia DAVIDESCU, MD, PhD : Le Dr Lavinia Davidescu est professeure adjointe à la faculté de médecine et de pharmacie à l'Université d'Oradea. Elle est présidente du Département Maladies Rares de la Société Roumaine de Pneumologie et membre du comité de pilotage de la Société Roumaine de Pneumologie. Elle est l'investigateur coordonnateur de l'étude AB07015 du masitinib dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux.

Elliot ISRAEL, MD : Le Dr Elliot Israel est directeur de la recherche clinique à la Division des maladies pulmonaires et des soins intensifs et médecin adjoint au Brigham and Women's Hospital (BWH). Il est également professeur de médecine à la Harvard Medical School. Ses recherches portent notamment sur les interventions thérapeutiques visant à modifier l'hyperactivité des voies respiratoires asthmatiques et le rôle des métabolites de l'acide arachidonique dans le rétrécissement des voies respiratoires. Il a écrit plus de 200 publications revues par des pairs et dirige actuellement une équipe de recherche sur de nouveaux traitements dans l'asthme financée par le National Institute of Health. Il a reçu le prix HMS Daniel D. Federman du meilleur enseignant clinique et a été nommé l'un des « meilleurs pneumologue de Boston » par le Boston Magazine.

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.

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 et dans les maladies inflammatoires. 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