



AB SCIENCE REÇOIT UN AVIS D'AUTORISATION POUR UN BREVET AMÉRICAIN COUVRANT LE MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DU CANCER DE LA PROSTATE MÉTASTATIQUE HORMONO-RESISTANT

CETTE DÉCISION FAVORABLE DE L'OFFICE AMÉRICAIN DES BREVETS RENFORCE LA POSITION DE LA SOCIÉTÉ EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS CETTE INDICATION JUSQU'EN 2042, S'AJOUTANT À LA COUVERTURE DÉJÀ ACCORDÉE EN EUROPE

Paris, le 29 janvier 2026, 18h00

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce que l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) a délivré une notification d'acceptation (NOA) pour un brevet relatif aux méthodes de traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) avec sa molécule phare, le masitinib (US 18/040884).

Délivrance du brevet pour le masitinib dans le mCRPC

Une fois délivré, ce nouveau brevet américain d'utilisation médicale secondaire assurera la protection de la propriété intellectuelle (PI) du masitinib dans le mCRPC jusqu'en mai 2042. Une NOA signifie que l'USPTO a l'intention d'accorder la demande de brevet après avoir accompli certaines formalités procédurales. La NOA américaine est délivrée après qu'un examinateur a confirmé que la demande de brevet répond à toutes les exigences en matière de brevetabilité.

Ce nouveau brevet américain s'ajoute à la couverture déjà accordée en Europe (EP4175639) [1].

Des demandes de brevet équivalentes ont également été déposées dans d'autres grands marchés internationaux.

Positionnement du masitinib dans le cancer de la prostate métastatique après échec du traitement hormonal

Dans le cancer de la prostate métastatique, les patients suivent des traitements hormonaux (c'est-à-dire une thérapie par privation androgénique) en première et deuxième intention. Ensuite, lorsque le cancer métastatique progresse, les patients doivent être traités par chimiothérapie. Il n'existe qu'un seul médicament de chimiothérapie enregistré, le docétaxel, et aucun médicament en association avec le docétaxel ou en remplacement du docétaxel n'a amélioré la survie sans progression ou la survie globale et n'a été enregistré au cours des 20 dernières années.

Le masitinib est positionné en association avec le docétaxel comme traitement des patients atteints d'un mCRPC éligibles à la chimiothérapie. Autrement dit, il est administré directement après le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible (mHSPC).

Le masitinib est l'un des rares médicaments à avoir généré des données positives sur la survie sans progression en association avec le docétaxel dans cette population de patients.

Positionnement du masitinib dans le mCRPC avec faible atteinte métastatique mesurée par un biomarqueur

Plus précisément, ce brevet protège le masitinib et les composés apparentés pour le traitement du mCRPC chez une sous-population de patients présentant une faible atteinte métastatique (mesurée par les taux de phosphatase alcaline à l'inclusion).

Cette population de patients est tout à fait conforme aux résultats de l'étude AB12003 [2] avec le masitinib et au programme de développement clinique en cours du masitinib dans le mCRPC.

Pour rappel, les principaux résultats de l'étude AB12003 sont les suivants :

- Le masitinib à la dose de 6,0 mg/kg/jour en association au docetaxel a apporté 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, $p=0,002$).
- Le profil de tolérance du masitinib associé au docetaxel était acceptable et conforme au profil de risque connu du masitinib sans qu'aucun nouveau signal de sécurité ne soit observé.

Besoin médical non satisfait dans le mCRPC

Bien que la maladie localisée soit associée à des taux de survie élevés, le cancer de la prostate métastatique représente toujours un besoin médical non satisfait, avec un taux de survie à 5 ans d'environ 32 % [3]. Pratiquement tous les patients atteints d'une maladie métastatique deviennent résistants au traitement par privation androgénique.

Avec 1,5 million de nouveaux cas et 397 000 décès dans le monde, le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent au monde et la cinquième cause de décès par cancer chez les hommes [4]. On estime qu'au moins 3,5 millions d'hommes vivent avec un cancer de la prostate aux États-Unis [5] et 2,5 millions en Europe [6]. Environ 2 % de tous les cas de cancer de la prostate sont des mCRPC [7], et pratiquement tous les patients atteints d'une maladie métastatique deviendront résistants au traitement par privation androgénique. Ainsi, la population atteinte de mCRPC éligible à la chimiothérapie est d'environ 50 000 personnes dans l'UE et 70 000 aux États-Unis.

Références

[1] Communiqué de presse du 26 juin 2023. <https://www.ab-science.com/wp-content/uploads/2023/06/mCRPC-Patent-EPO-vFR-VF.pdf>

[2] Pavic, Michel; Hermine, Olivier; Spaeth, Dominique LBA02-11 Masitinib plus docetaxel as first-line treatment of metastatic castrate refractory prostate cancer: results from study AB12003, Journal of Urology: September 2021 - Volume 206 - Issue Supplement 3. doi: 10.1097/JU.0000000000002149.11

[3] American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2023. Atlanta: American Cancer Society; 2023. Accessed June 2023. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2023/2023-cancer-facts-and-figures.pdf>

[4] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians . 2024;74(3):229-263. Published 2024 April 4. doi: 10.3322/caac.21834

[5] SEER Explorer: An interactive website for SEER cancer statistics. Cancer Stat Facts: Prostate Cancer. Available at: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html> (last access 29 Jan 2026)

[6] European Association of Urology. White paper on prostate cancer. 2020. https://www.europa-uomo.org/wp-content/uploads/2020/05/EAU_PCa-WhitePaper-FINAL-VERSION.pdf (last access 29 Jan 2026)

[7] Shore N, Oliver L, Shui I, Gayle A, Wong OY, Kim J, Payne S, Amin S, Ghate S. Systematic Literature Review of the Epidemiology of Advanced Prostate Cancer and Associated Homologous Recombination

À propos 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/ m² et associé à la prednisone, jusqu'à 10 cycles) dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) en première ligne. 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 ≤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 ≤ 250 UI/ml). La cohorte globale de l'étude comptait au total 712 patients.

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 molécules 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

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