



Paris, 21 Novembre 2013, 20h00

AB Science annonce que le CHMP a émis une première opinion négative pour le masitinib dans le traitement de deuxième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)

AB Science fera appel de cette décision et continuera à travailler avec le CHMP dans le but de trouver un consensus positif pour une seconde opinion

AB Science SA (NYSE Euronext – FR0010557264 – AB), société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), annonce que le Comité du Médicament à Usage Humain (CHMP, *Committee for Human Medicinal Products*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté un première opinion négative pour Masican (masitinib mésylate) pour le traitement des tumeurs malignes stromales gastro-intestinales (GIST) résistantes au traitement de première ligne.

Le CHMP fait état de trois préoccupations majeures qui créent des incertitudes : le caractère exploratoire de l'étude qui rend difficile l'interprétation du bénéfice observé en survie, la taille limitée de l'échantillon pour l'évaluation de la tolérance et les incertitudes sur la mesure de certaines impuretés de fabrication.

La société souligne que l'étude n'était pas exploratoire, puisque d'une part, l'analyse primaire mesurant la survie sans progression avec masitinib au-dessus d'un seuil prédéfini a été un succès et d'autre part, l'analyse secondaire prédéfinie et comparant le masitinib au sunitinib a également été un succès sur la mesure de la survie, avec une augmentation de 12 mois de survie pour les patients traités par masitinib, ce qui représente un bénéfice clinique très important. La tolérance a été améliorée avec le masitinib, ce qui est aussi un avantage majeur pour les patients. 1500 patients ont été exposés au masitinib dans le programme clinique actuel, et dans le GIST, la pharmacocinétique étant la même chez les patients en seconde ligne de traitement après imatinib que chez les patients en première ligne de traitement, la base de données de tolérance peut être étendue aux patients de première ligne pour lesquels le masitinib est également étudié. Cette base de données de tolérance semble acceptable pour une maladie rare. Des données supplémentaires seront disponibles à temps pour répondre aux interrogations du CHMP concernant certains niveaux d'impuretés.

AB Science va continuer à travailler avec le CHMP pour répondre aux interrogations en suspens afin de trouver un consensus positif et obtenir l'approbation conditionnelle du masitinib dans le GIST réfractaires.

Par conséquent, AB Science va faire appel de la décision du CHMP pour poursuivre le processus d'examen. Un comité d'experts scientifiques qui n'a pas été réuni au cours du premier cycle d'examen facilitera l'évaluation. Cet appel devrait conduire le CHMP à émettre une deuxième opinion au cours de l'année 2014.

AB Science rappelle que ce qui est en jeu, c'est l'approbation conditionnelle du masitinib dans le GIST réfractaires et non l'approbation usuelle. En cas de disponibilité immédiate du masitinib dans le GIST réfractaires en Europe, sur la base des résultats de survie de l'étude, environ 1000 patients supplémentaires par an pourraient survivre par rapport au traitement actuel standard. La loi sur l'approbation accélérée – dite conditionnelle – devrait s'appliquer dans le type de circonstances tel que celui du masitinib dans le GIST réfractaire.

À 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.

À propos d'AB Science

Fondée en 2001, AB Science est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation de nouvelles thérapies ciblées pour les patients atteints de cancer ou d'autres pathologies importantes avec un besoin médical non satisfait, y compris des maladies inflammatoires et des maladies du système nerveux central.

AB Science a développé en propre un portefeuille d'inhibiteurs de protéines kinases (IPK), une nouvelle classe de molécules ciblées dont l'action consiste à modifier les voies de signalisation intracellulaire. La molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire en Europe et aux États-Unis et est développée dans dix autres phases 3 en cours chez l'homme, dans le GIST en 1^{er} ligne et en 2nd ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives et la SLA. 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

This document contains prospective information. No guarantee can be given as for the realization of these forecasts, which are subject to those risks described in documents deposited by the Company to the Authority of the financial markets, including trends of the economic conjuncture, the financial markets and the markets on which AB Science is present.

* * *

*AB Science – Financial Communication & Media Relations
investors@ab-science.com*