



Paris, 22 mai 2014, 19h00

**Malgré des résultats jugés prometteurs, AB Science annonce que le CHMP a émis une opinion négative en appel pour l'autorisation conditionnelle du masitinib dans le traitement du cancer du pancréas.**

**AB Science déposera une demande d'enregistrement dans cette indication sur la base des données d'une étude confirmatoire de phase 3.**

**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 une opinion négative en procédure de réexamen pour l'enregistrement conditionnel du Masiviera (masitinib mésylate) pour le traitement du cancer du pancréas non résécable, localement avancé ou métastatique, en première ligne de traitement. Cette décision concerne la demande d'appel déposée par AB Science suite à la précédente opinion négative adoptée par le CHMP en janvier 2014.

Les Rapporteurs ont considéré que les données cliniques présentées dans les deux sous-groupes, à savoir les patients souffrant de douleur et les patients avec un bio-marqueur génomique agressif, étaient très prometteuses, mais que le bénéfice n'était pas suffisamment démontré car les données observées ont été établies sur la base d'une analyse de sous-groupes. Le profil de tolérance du masitinib n'a pas soulevé de questions majeures, au regard d'autres traitements alternatifs plus toxiques utilisés dans le traitement du cancer du pancréas. De plus, bien que certaines actions de contrôle du produit demandées par le CHMP n'avaient pas encore été mises en œuvre à la fin de la procédure, la plupart des questions relatives à la qualité du produit ont été résolues. Néanmoins, en l'absence d'avantage démontré, le CHMP a considéré que les bénéfices apportés par le masitinib n'étaient pas supérieurs aux risques, à ce stade de développement du produit. L'étude de phase 3 confirmatoire sera nécessaire pour clairement démontrer le bénéfice du masitinib dans les sous-groupes ciblés, qui représentent environ 60% des patients atteints du cancer du pancréas.

Dans un souci de clarté et de transparence, la présentation orale d'AB Science au CHMP détaillant ces points peut être consultée sur le site Internet d'AB Science, dans la section « News ».

Cette décision ne change pas la perspective d'obtenir une autorisation de commercialisation du masitinib dans cette indication. AB Science entend déposer une demande d'enregistrement dans cette indication sur la base des données de l'étude confirmatoire de phase 3 qui doit être initiée dans le traitement du cancer du pancréas non résécable, localement avancé ou métastatique, en première ligne de traitement.

**À propos du masitinib**

Masitinib a reçu le statut de médicament orphelin auprès de l'EMA et de la FDA dans le traitement du GIST. 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 treize phases 3 chez l'homme, dans le GIST en 1<sup>er</sup> ligne et en 2<sup>nd</sup> ligne de traitement, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le myélome multiple, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques dans ses formes progressives, et la sclérose latérale amyotrophique. 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)

*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 - Communication financière & Relations Presse  
investors@ab-science.com*