



**AB Science annonce la délivrance d'un nouveau brevet américain dans le traitement de l'asthme persistant et sévère qui étend la protection de l'utilisation du masitinib dans l'asthme jusqu'en 2032**

**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 aujourd'hui que le Bureau des Brevets et des Marques américain a délivré un nouveau brevet (13/983626) relatif au traitement de l'asthme sévère et persistant avec le masitinib, sa molécule phare. Ce brevet, qui expire en 2032, protège l'utilisation du masitinib dans le traitement de l'asthme sévère et persistant corticodépendant et de l'asthme sévère et persistant corticorésistant. Cette demande de brevet a été déposée à la suite des résultats de l'étude de phase 2 du masitinib dans l'asthme.

Ce brevet nouvellement délivré élargit la famille de brevets clés détenus par la société pour le masitinib, qui inclut le brevet américain protégeant le composé masitinib et le brevet américain protégeant le processus de synthèse du masitinib. Ces deux brevets garantissent une période d'exclusivité pour le masitinib jusqu'en 2028.

Alain Moussy, Président et co-fondateur d'AB Science a déclaré: *«Ce nouveau brevet est une très bonne nouvelle car il apporte une période d'exclusivité supplémentaire de 4 ans, jusqu'à 2032, pour protéger l'utilisation du masitinib dans l'asthme sévère. Ce brevet est particulièrement bienvenu dans la mesure où nous visons à lancer une nouvelle étude de phase 3 du masitinib chez les patients atteints d'asthme sévère et d'un niveau élevé d'éosinophilie, non contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à forte dose ou les corticostéroïdes oraux.»*

**Précédente étude de phase 2 du masitinib dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux**

Dans l'étude de phase 2, 44 patients ont reçu du masitinib (n=33) ou du placebo (n=11) pendant 16 semaines, tout en étant progressivement sevrés de corticostéroïdes oraux entre la semaine 4 et la semaine 16. Dans la population globale (n=44), le taux d'exacerbation par mois a été diminué de 38% entre le masitinib et le placebo ( $0,23 \pm 0,59$  avec le masitinib contre  $0,37 \pm 0,53$  avec placebo). Dans le sous-groupe de patients atteints d'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux (n=25) inhalés à forte dose ( $\geq 15$ mg par jour), l'effet était encore plus marqué. Le taux d'exacerbation par mois a été diminué de 70% entre le masitinib et le placebo ( $0,19 \pm 0,19$  avec le masitinib contre  $0,64 \pm 0,60$  avec placebo). Cette diminution du taux d'exacerbation a pu être obtenue alors que 32% des patients du groupe masitinib (6/19) ont pu être sevrés de corticostéroïdes oraux dans le même temps, ce qui n'a pas pu être le cas dans le groupe placebo (0/6).

**Etude de phase 3 actuelle du masitinib dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux**

Le comité indépendant de revue des données a conclu que l'étude actuelle de phase 3 (AB07015) dans l'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux était non futile. Une analyse de futilité teste l'incapacité d'une étude clinique à atteindre son objectif d'efficacité, qui correspond dans la présente étude à une diminution significative de la fréquence des exacerbations graves de l'asthme. La prochaine étape de l'étude est une analyse intérimaire.

L'asthme non contrôlé par les corticostéroïdes oraux représente la forme la plus sévère d'asthme (patients non contrôlés dans la catégorie V du GINA) et présente un besoin médical largement insatisfait. La qualité

de vie de ces patients est sévèrement dégradée, avec une réduction importante de la fonction pulmonaire, des restrictions des activités de la vie quotidienne, un absentéisme au travail, des réveils nocturnes survenant plusieurs fois par semaine, de fréquentes exacerbations de l'asthme et un risque accru d'exacerbations mortelles de la maladie. La population cible chez les patients adultes est estimée à 70 000 aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne.

### **Nouvelle étude de phase 3 dans l'asthme sévère avec niveau élevé d'éosinophilie**

AB Science vise à lancer une nouvelle étude de phase 3 dans l'asthme sévère avec niveau élevé d'éosinophilie. Il est probable que le masitinib soit particulièrement efficace chez les patients atteints d'asthme avec un niveau élevé d'éosinophilie. Dans une étude de preuve-de-concept dans laquelle l'asthme a été introduit chez 12 chats à base de BGA (Bermuda grass allergen), le masitinib a réduit l'éosinophilie des voies respiratoires et a par conséquent amélioré le fonctionnement pulmonaire. Après 4 semaines de traitement, le pourcentage d'éosinophilie dans le BALF (bronchoalveolar lavage fluid) était plus faible chez les chats traités au masitinib ( $7 \pm 9\%$ ) par rapport au contrôle ( $30 \pm 27\%$ ,  $p = 0,023$ ). Cela a représenté une diminution de 38,1% du taux d'éosinophilie dans le BALF chez les chats traités au masitinib, contre une diminution de 12,8% du taux d'éosinophilie dans le BALF chez les chats traités au placebo. Une amélioration des fonctions respiratoires a également été observée avec le masitinib, comme mesuré par la PEEP (end expiratory occlusion pressure) et la Pplat (end inspiratory breath hold pressure).

Cette publication est librement accessible via le lien pubmed suivant : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22487554>.

#### **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 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, dans les cancers, les maladies inflammatoires et les maladies du système nerveux central, en santé humaine et animale.

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*