



AB Science annonce la présentation de résumés d'études de phase 1/2 en oncologie au Congrès Européen du Cancer 2015

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 trois résumés d'études de phase 2 du masitinib dans le traitement du cancer colorectal métastatique, du cancer de l'estomac métastatique et du cancer du sein triple négatif métastatique seront présentés au Congrès Européen du Cancer 2015 à Vienne (25-29 septembre 2015). L'Organisation Européenne du Cancer (ECCO) publiera les résumés d'études en libre consultation sur son site internet le 11 septembre 2015.

➤ **Résumés et programme**

La liste des résumés et la date de chaque exposition sont indiquées ci-dessous, avec un bref résumé de l'étude.

- **Masitinib en association avec FOLFIRI dans le traitement en seconde ligne du cancer colorectal métastatique : Une étude clinique ouverte de phase 2, avec deux ans de suivi**

Résumé: #2145

Poster: P135

Session d'affichage: Tumeurs malignes gastro-intestinales – Cancer colorectal (Traitement systémique)

Date et lieu: Dimanche 27 septembre (9h15 – 11h15); Hall C

Le professeur Julien Taieb, de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France et investigateur principal de cette étude clinique présentera les derniers résultats d'efficacité et de tolérance de cette étude de phase 2 prospective, multicentrique et ouverte, qui vise à évaluer le masitinib en association avec des chimiothérapies, dont le FOLFIRI. AB Science a récemment annoncé une médiane de survie globale de 18 mois pour le masitinib en association avec FOLFIRI (irinotécan, 5-fluorouracile et acide folinique) dans cette indication et un cas confirmé de réponse complète, ce qui se compare favorablement aux résultats déjà publiés (communiqué de presse¹ du 25 juin 2015). Les données qui seront présentées au Congrès Européen du Cancer auront une durée médiane de suivi supérieure à deux ans. La décision de lancer l'étude actuelle de phase 3 était basée sur les résultats préliminaires encourageants de l'étude de phase 2, une décision qui est corroborée par ces nouvelles données de suivi.

- **Masitinib en association avec l'irinotécan dans le traitement en seconde ligne du cancer de l'estomac : Résultats de l'étude clinique de phase 1b/2**

Résumé: #2349

Poster: P311

Session d'affichage: Tumeurs malignes gastro-intestinales – Cancer non colorectal (Traitement systémique)

Date et lieu: Lundi 28 septembre (9h15 – 11h15); Hall C

Le professeur Aziz Zaanan, de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France et investigateur principal de cette étude clinique présentera les derniers résultats d'efficacité et de tolérance de cette étude prospective, randomisée, ouverte, de phase 1b/2 évaluant l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec une chimiothérapie dans le traitement de l'adénocarcinome de la jonction gastrique ou oeso-gastrique récurrent. Les patients ont reçu du masitinib en combinaison à l'irinotecan, ou au FOLFIRI, ou au 5-fluorouracile, après l'échec d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine.

AB Science a précédemment communiqué sur le bénéfice de survie du masitinib en association avec l'irinotecan dans cette indication, avec une médiane de survie globale de 11 mois environ et un cas confirmé de réponse complète, ce qui se compare favorablement à de nombreux résultats publiés de l'irinotecan en seconde ligne de traitement. Sur la base des données d'efficacité générées par cette étude de phase 2 ainsi que sur le profil de tolérance acceptable du masitinib, AB Science a décidé de lancer une étude confirmatoire de phase 3 visant à évaluer le masitinib en combinaison à l'irinotecan en seconde ligne de traitement à la dose de 6mg/kg/jour (communiqué de presse¹ du 25 juin 2015).

- **Masitinib en association avec la carboplatine et la gemcitabine dans le traitement du cancer du sein triple négatif avancé : Résultats de l'étude clinique de phase 1b/2**

Résumé: #1874

Poster: P063

Session d'affichage: Cancer du sein – Maladie avancée (Traitement systémique)

Date et lieu: Lundi 28 septembre (9h15 – 11h15); Hall C

Le professeur Mario Campone, de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes, France et investigateur principal de cette étude clinique présentera les derniers résultats d'efficacité et de tolérance de cette étude ouverte, randomisée de phase 1b/2, évaluant l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec une chimiothérapie dans le traitement du cancer du sein triple négatif. Les patients ont reçu du masitinib en combinaison avec la carboplatine et/ou la gemcitabine. AB Science a précédemment communiqué sur le bénéfice de survie du masitinib en combinaison avec la carboplatine et/ou la gemcitabine dans cette indication, avec une médiane de survie globale de 10,2 mois et un taux de réponse de 47%, ce qui se compare favorablement aux résultats publiés pour la carboplatine et la gemcitabine (communiqué de presse² du 12 mars 2015).

La décision de poursuivre le développement avec le lancement d'une étude de phase 3 sera prise quand les résultats de l'étude actuelle de phase 2 dans le cancer du sein métastatique seront connus. Concernant cette dernière étude de phase 2 dans le cancer du sein métastatique, AB Science a récemment annoncé que le Comité Indépendant de Revue des Données (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), avait recommandé la poursuite de l'étude (communiqué de presse³ du 02 juillet 2015), indiquant que la balance bénéfice-risque du masitinib était positive, sur la base des données alors disponibles.

➤ **Commentaires**

“La sélection de ces études au Congrès Européen du Cancer permettra de présenter les derniers résultats d'efficacité et de tolérance de trois études de phase 2 dans le cadre du programme de développement clinique du masitinib en oncologie” a commenté le professeur Olivier Hermine, Président du Comité Scientifique d'AB Science. “Les mastocytes constituent la principale cible cellulaire du masitinib et l'augmentation de l'activité des mastocytes dans le micro-environnement de la tumeur a été liée à un mauvais pronostic et à une réponse immunitaire protumorale dans plusieurs cancers. En outre, contrairement à d'autres inhibiteurs de tyrosine kinase, le masitinib agit également comme une thérapie immunitaire en agissant sur les macrophages, dont le bénéfice est de prolonger la survie en contrôlant l'agressivité, la transformation et la diffusion des tumeurs. Pour ces raisons, le masitinib a le potentiel pour être un nouvel agent anticancéreux dans de nombreuses indications en oncologie, en particulier dans les cancers de l'appareil digestif (comme le cancer colorectal et le cancer oeso-gastrique) et les cancers hormonaux (comme le cancer du sein).”

➤ Références

(1) Communiqué de presse AB Science du 25 juin 2015, 'Point de situation sur le programme d'études de phase 1/2 du masitinib dans les tumeurs solides'. Disponible en ligne à l'adresse: http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1435253923_PressReleasePhase2Onco.pdf

(2) Communiqué de presse AB Science du 12 mars 2015, 'AB Science annonce des résultats positifs de phase 2 pour le masitinib dans le traitement du cancer du sein triple négatif'. Disponible en ligne à l'adresse: http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1426184001_ABSCIENCPRASCOP2TNBCvENG.pdf

(3) Communiqué de presse AB Science du 02 juillet 2015, 'Le Comité Indépendant de Revue des Données recommande la poursuite de trois études de phase 2 évaluant le masitinib dans le traitement du cancer du foie en rechute, du cancer du sein et du cancer de la tête et du cou sur la base des dernières données d'efficacité et de tolérance'. Disponible en ligne à l'adresse: http://www.ab-science.com/file_bdd/content/1435853319_PoursuiteEtudePh2OncoEN.pdf

Point d'avancement sur le programme de développement clinique du masitinib en médecine humaine

Le masitinib est actuellement à l'étude dans 13 indications de phase 3; 7 en oncologie, 3 dans les maladies inflammatoires et 3 dans les maladies neurodégénératives. A ce programme de phases 3 s'ajoute un important programme de phases 2, principalement en oncologie. En cas de résultats positifs, des phases 3 pourront être initiées à la suite de ces phases 2. Le programme de développement clinique est initié dans plus de 30 pays, sans licence. AB Science conserve donc aujourd'hui l'intégralité des droits sur le masitinib.

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^{er} ligne et en 2nd 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

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