



Paris, 16 septembre 2015, 18h

Le masitinib obtient la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA dans le traitement du cancer de l'estomac

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 masitinib a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, dans le traitement de l'adénocarcinome œsophago-gastrique.

Le bureau de Développement des Médicaments Orphelins (Office of Orphan Products Development, OOPD) de la FDA examine les demandes de désignation de médicament orphelin afin de soutenir le développement de médicaments pour les populations de patients mal desservies, ou de troubles rares qui affectent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. L'acceptation du dossier déposé par AB Science et l'octroi par la FDA de la désignation de médicament orphelin confère à la société une période de sept ans d'exclusivité commerciale aux États-Unis pour le masitinib, s'il est approuvé par la FDA pour le traitement de l'adénocarcinome œsophago-gastrique. La désignation de médicament orphelin permet également à l'entreprise de déposer des demandes de financement de recherche pour des études cliniques de phase I et II, de crédit d'impôt pour certaines dépenses de recherche, et de dispense de la taxe de dépôt à la FDA, ainsi que de bénéficier d'un appui supplémentaire de la FDA et d'un processus réglementaire potentiellement accéléré.

AB Science a récemment annoncé les résultats de l'étude de phase 2 dans cette indication, qui se comparent favorablement à de nombreux résultats publiés de l'irinotecan en seconde ligne de traitement. Dans cette étude prospective, ouverte et randomisée, les patients ont reçu du masitinib en combinaison à l'irinotecan, ou au FOLFIRI (irinotécan, 5-fluorouracile et acide folinique), ou au 5-fluorouracile, après l'échec d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine. A la dernière date d'analyse des données (septembre 2015) :

- Dans le bras de traitement masitinib plus irinotecan, la médiane de survie globale (OS) était de 11,0 mois, ce qui se compare favorablement à la médiane de survie globale de l'irinotecan qui est d'environ 7,5 mois (méta-analyse basée sur sept études¹). Les données de tolérance ont montré que le masitinib en combinaison avec l'irinotecan présentait un profil de tolérance acceptable.
- Fait important, un cas de réponse complète a été observé chez un patient traité au masitinib en combinaison à l'irinotecan, ce qui est exceptionnel dans ce contexte clinique.
- Dans le bras de traitement masitinib plus FOLFIRI, la médiane de survie globale était de 7,8 mois. Les données de tolérance ont également montré que le masitinib en combinaison avec FOLFIRI présentait un profil de tolérance acceptable.
- Le bras de traitement masitinib plus 5-fluorouracile a été fermé prématurément en raison d'un manque d'efficacité sur la survie sans progression.

Le professeur Aziz Zaanan, de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France et investigateur principal de cette étude clinique fournira plus de détails sur ces dernières données de l'étude de phase 2 au Congrès Européen de Cancer, le 28 septembre 2015.

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 lancé 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. Le critère d'analyse principal de l'étude est la survie globale.

Selon l'estimation GLOBOCAN 2012, le cancer de l'estomac est le cinquième cancer le plus répandu dans le monde et le troisième cancer le plus mortel dans le monde². La forme la plus répandue du cancer de l'estomac est l'adénocarcinome, qui représente au moins 90% des cancers de l'estomac.

On estime que l'incidence du cancer de l'estomac est de 100 000 patients par an aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne, pour un taux de mortalité de 70 000 cas par an³. Environ 90% des patients présentent une forme métastasée de la maladie, dans des sites régionaux ou distants et on estime que 60% des patients dont la maladie progresse après un traitement en première ligne peuvent recevoir une deuxième ligne de traitement. Selon ces estimations, le nombre de patients éligibles à un traitement en seconde ligne de l'adénocarcinome œsophago-gastrique métastatique s'élève à 50 000 par an en Europe et aux Etats-Unis.

¹ Références de la méta-analyse

[1] Thuss-Patience PC et al., *Eur J Cancer*. 2011 Oct, 47(15):2306-14.

[2] Kang JH et al., *J Clin Oncol*. 2012 May 1, 30(13):1513-8.

[3] Higuchi K et al., *Eur J Cancer*. 2014 May, 50(8):1437-45.

[4] Satoh T et al., *Gastric Cancer*. 2014 Sep 5.

[5] Roy AC et al., *Ann Oncol*. 2013 Jun, 24(6):1567-73.

[6] Kucukzeybek Y et al., *Asian Pac J Cancer Prev*. 2012, 13(6):2771-4.

[7] Oba M et al., *Oncol Lett*. 2011 Mar, 2(2):247-251.

² http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx

³ www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/gastric/HealthProfessional; <http://eco.iarc.fr/eucan/>;

<http://seer.cancer.gov/statfacts/>

À propos de la désignation de médicament orphelin

La mission du bureau de Développement des Médicaments Orphelins (OODP) de la FDA est de faire progresser l'évaluation et le développement de produits (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux ou aliments thérapeutiques) qui sont prometteurs pour le diagnostic et/ou le traitement de maladies ou d'affections rares. Dans l'exercice de cette mission, le bureau de Développement des Médicaments Orphelins évalue la présentation de données scientifiques et cliniques de promoteurs afin d'identifier et de concevoir des produits prometteurs pour les maladies rares et de faire progresser le développement scientifique de ces médicaments prometteurs.

L'approbation d'une demande de désignation de médicament orphelin ne modifie pas les exigences réglementaires et le processus d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un usage expérimental. Les promoteurs doivent démontrer la bonne tolérance et l'efficacité d'un produit dans le traitement d'une maladie par des études adéquates et bien contrôlées. Cependant, le processus d'évaluation de la FDA peut être plus rapide pour les médicaments orphelins, par rapport aux médicaments qui n'ont pas obtenu cette désignation.

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 quatorze 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 lymphome T, 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*

* * *

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