



Paris, 11 Novembre 2013, 17h45

## **Le masitinib passe avec succès l'analyse de futilité dans l'étude clinique pivot de la mastocytose.**

**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 Indépendant de Revue des Données – créé dans le cadre de l'étude clinique pivot évaluant le masitinib dans le traitement de la mastocytose – a recommandé la poursuite de l'étude, sur la base de l'analyse de futilité incluse dans le protocole.

L'objectif de cette étude de phase 3 est de comparer la tolérance et l'efficacité du masitinib à un placebo chez des patients adultes atteints de mastocytose systémique indolente avec handicap sévère à l'inclusion.

L'analyse de futilité a été incluse dans le protocole de l'étude clinique afin de permettre l'interruption prématurée de celle-ci s'il apparaissait que l'étude ne serait pas, in fine, en mesure de démontrer l'efficacité du masitinib dans la population cible de patients atteints.

L'analyse a été effectuée sur la base de données obtenues sur deux tiers des patients à recruter dans l'étude, et réalisée par le Comité Indépendant de Revue des Données. Elle a consisté à tester la capacité du masitinib à démontrer sa supériorité par rapport au placebo sur l'analyse primaire définie dans le protocole, qui suit la directive EMA sur les essais cliniques dans les petites populations (CHMP/EWP/83561/2005).

Alain Moussy, co-fondateur et PDG, a déclaré : «Comme les données restent inconnues d'AB Science puisqu'il n'y a pas eu de levée de l'insu, les résultats d'efficacité définitifs ne seront pas connus avant la fin de l'étude. Cependant, nous sommes très heureux que l'étude clinique pivot ait passé cette étape importante avec succès puisque l'effet placebo était inconnu car il n'y a eu aucune étude contrôlée par placebo reportée dans cette maladie orpheline. »

### **A 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<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, 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)

Further information is available on AB Science website: [www.ab-science.com](http://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*