



Paris, 20 Février 2014, 17h45

AB Science initie une nouvelle étude de phase 3 avec le masitinib dans le cancer de la prostate suite à des résultats encourageants de survie en phase 2

Cette étude porte à 13 le nombre de phases 3, initiées dans plus de 25 pays sans licence

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 le lancement d'une étude de phase 3 pour évaluer la tolérance et l'efficacité du masitinib en association avec docetaxel, en première ligne de traitement pour les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC).

I - Phase 3 en première ligne de traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC)

Il s'agit d'une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en 2 groupes parallèles, de phase 3 qui vise à évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec docetaxel par rapport au placebo en association avec docetaxel, en première ligne de traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC). L'étude permettra de mesurer la survie globale comme critère d'efficacité primaire. L'étude de phase 3 a été autorisée par les autorités compétentes et recrutera 550 patients.

La décision de passer en phase 3 fait suite aux résultats encourageants d'une phase 2 exploratoire de 34 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant en seconde ligne de traitement. Cette phase 2 a permis de tester la combinaison du masitinib avec docetaxel, dont le profil de tolérance est acceptable. La médiane de survie globale pour les patients recevant masitinib en combinaison avec docetaxel était de 18,4 mois, ce qui se compare favorablement à la méta-analyse de survie globale de 13,8 mois en seconde ligne de traitement pour les patients atteints de mCRPC avant l'arrivée récente de l'Enzalutamide. Avec l'arrivée de l'Enzalutamide (médiane de survie globale de 18,4 mois), la médiane de survie globale est de 14,4 mois. Docetaxel étant le traitement de référence en première ligne de traitement du mCRPC et la combinaison de masitinib et docetaxel ayant un profil de tolérance acceptable, l'étude de phase 3 a été conçue en première ligne de traitement.

Ces données, bien que préliminaires, sont importantes car c'est la quatrième fois qu'une survie prolongée est observée dans les études cliniques avec le masitinib par rapport au traitement de référence. La première fois a été dans le traitement du GIST résistant à l'imatinib : le masitinib a permis d'augmenter la médiane de survie de 12 mois par rapport au sunitinib. La deuxième fois a été dans le traitement du cancer du pancréas, en première ligne de traitement, sur deux sous-populations ayant un mauvais pronostic – les patients souffrant de douleurs et les patients avec un bio-marqueur génomique agressif induisant une réponse immunitaire faible – pour lesquels l'augmentation de la médiane de survie a été de respectivement de 3 mois et 8 mois avec la combinaison de masitinib plus gemcitabine par rapport à gemcitabine seule. La troisième fois a été dans le cancer colorectal métastatique avec la combinaison masitinib plus FOLFIRI, avec une médiane de survie de 14,5 mois, qui se compare favorablement au FOLFIRI

seul avec une médiane de survie de 12,5 mois chez les patients avec KRAS de type sauvage et 11,1 mois chez les patients avec KRAS mutant [Peeters et al. 2010].

Le Professeur Olivier Hermine, Président du comité scientifique d'AB Science, a indiqué que "ces quatre données convergent pour montrer que l'action du masitinib est capable de générer un bénéfice de survie important dans ces cancers. Le masitinib stimule une réponse immunitaire innée, via 3 cellules, à savoir les mastocytes, les cellules NK et les macrophages. Contrairement à d'autres inhibiteurs de tyrosine kinase, le masitinib agit également comme une thérapie immunitaire, dont le bénéfice est de prolonger la survie en contrôlant l'agressivité, la transformation et la diffusion des tumeurs".

II - Incidence du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate est le quatrième cancer le plus fréquent au sein de la population globale et le deuxième cancer le plus fréquent chez les hommes. Près de 1,1 million d'hommes à travers le monde ont été diagnostiqués avec un cancer de la prostate en 2012, ce qui représente 15% des cancers diagnostiqués chez les hommes, dont près de 70% des cas (759 000) dans les régions plus développées.

Avec 307 000 décès environ en 2012, le cancer de la prostate est la cinquième cause de décès par cancer chez les hommes (6,6% du total des décès d'hommes).

III - Point sur le programme de développement clinique du masitinib en médecine humaine

Le masitinib est actuellement à l'étude dans 13 indications phases de 3 (7 en oncologie, 3 dans les maladies inflammatoires et 3 dans les maladies neurodégénératives) et 9 indications de phase 2 en oncologie.

Le programme de développement clinique est initié dans plus de 25 pays, sans licence. AB Science conserve donc aujourd'hui l'intégralité des droits sur le masitinib.

Domaine thérapeutique	Indication	Etude	Statut
Oncologie / Hématologie	GIST en 1ère ligne de traitement	Phase 3	En cours
	GIST en 2ème ligne de traitement	Phase 3 confirmatoire	En cours
	Mélanome métastatique avec mutation JM de c-KIT	Phase 3	En cours
	Cancer colorectal métastatique en rechute	Phase 3	En cours
	Myélome multiple en rechute	Phase 3	En cours
	Cancer de la prostate métastatique en 1 ère ligne	Phase 3	En cours
	Cancer du pancréas	Phase 3 confirmatoire	A initier
	Cancer bronchique métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer métastatique du sein en rechute triple négatif	Phase 2	En cours
	Cancer du sein récidivant non métastatique triple négatif	Phase 2	En cours
	Mélanome métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer métastatique du foie en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer gastrique métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Cancer du cou et de la tête métastatique en rechute	Phase 2	En cours
	Glioblastome multiforme en rechute	Phase 2	En cours
Lymphome périphérique à cellules T en rechute	Phase 2	En cours	

Non Oncologie	Mastocytose indolente systémique	Phase 3	En cours
	Asthme persistant sévère non contrôlée	Phase 3	En cours
	Polyarthrite rhumatoïde réfractaire	Phase 3	En cours
	Maladie d'Alzheimer	Phase 3	En cours
	Formes progressives de la sclérose en plaques	Phase 3	En cours
	Sclérose latérale amyotrophique	Phase 3	En cours

À 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 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