



Paris, 12 juillet 2017, 17h45

AB Science annonce l'obtention d'un nouveau brevet européen protégeant jusqu'en 2033 l'utilisation du masitinib chez les patients atteints du cancer du pancréas et présentant une douleur liée au cancer

L'objectif de recrutement avant possibilité de rééchantillonnage de l'étude confirmatoire testant le masitinib dans le cancer du pancréas a été atteint

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 l'Office européen des brevets (EP13 773 731,8), l'Office des brevets de Singapour (11201502626P) ainsi que l'Office des brevets d'Afrique du Sud (ZA2015/03054) ont chacun rendu un avis favorable pour un brevet relatif à l'utilisation du masitinib dans le traitement du cancer du pancréas chez l'homme. Afin d'élargir la protection du brevet en dehors de l'Europe, la même demande de brevet a également été déposée dans plusieurs grands pays, dont les États-Unis.

La propriété intellectuelle protège le masitinib jusqu'en 2033 dans le cancer du pancréas. L'obtention de ce nouveau brevet renforce le portefeuille de propriété intellectuelle et prolonge de 5 années supplémentaires la protection du masitinib dans cette indication.

Plus précisément, le nouveau brevet porte sur l'utilisation du masitinib en association avec la gemcitabine pour le traitement du cancer du pancréas dans une population de patients sélectionnée sur la base de l'intensité de la douleur liée au cancer. Cette population de patients est pleinement compatible avec le programme de développement clinique actuel du masitinib dans le cancer du pancréas et l'essai clinique international randomisé de phase 3 en cours (AB12005).

Le masitinib a également reçu le statut de médicament orphelin par la FDA et par l'EMA dans le cancer du pancréas.

Alain Moussy, président et cofondateur d'AB Science a déclaré *“La date d'obtention de ce brevet est particulièrement opportune dans la mesure où l'objectif de recrutement de 330 patients dans l'étude confirmatoire de phase 3 en cours vient juste d'être atteint. Une analyse intérimaire sera effectuée d'ici la fin de l'année avec une possibilité de rééchantillonnage dans la population globale avec douleur ou dans le sous-groupe de patients avec douleur et une tumeur locale avancée.”*

Ce nouveau brevet est basé sur les données de l'étude de phase 3 AB07012 avec le masitinib dans le traitement de l'adénocarcinome pancréatique avancé. Les résultats de l'étude ont été publiés dans les Annales de l'Oncologie, revue médicale évaluée par des pairs, sous l'intitulé *« Une étude randomisée de phase III, contrôlée par placebo évaluant le masitinib plus la gemcitabine dans le traitement du cancer du pancréas avancé »*. Cet article est librement accessible à l'adresse suivante: <http://annonc.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1093/annonc/mdv133>. Les principaux résultats de cette étude sont les suivants :

- Les résultats ont démontré que le marqueur de l'intensité de la douleur liée au cancer avant l'initiation du traitement, mesurée par une échelle analogue visuelle (EAV), a une valeur de pronostic, les patients de ce sous-groupe ayant une progression agressive de la maladie avec le traitement Gemzar® (gemcitabine, de Eli Lilly and Company).

- Ce sous-groupe de patients fait face à un besoin médical non satisfait critique, comme le montre la survie globale plus faible chez ces patients, de 5,5 mois environ.
- Chez les patients ayant une douleur liée au cancer, l'administration du masitinib en association avec Gemzar® a significativement prolongé la survie globale de 2,6 mois (Hazard Ratio=0,62[0,43;0,89]), en comparaison au placebo en association avec Gemzar®.
- La tolérance de la combinaison est restée acceptable, sans détérioration globale de la qualité de vie des patients.
- Des publications scientifiques soutiennent la plausibilité de l'effet thérapeutique du masitinib chez les patients ayant de la douleur (EAV ≥ 20). On estime en effet que la douleur liée au cancer du pancréas est le signe d'une augmentation de l'activité des mastocytes dans le microenvironnement de la tumeur, ceux-ci contribuant à la progression de la maladie.
- Il semble que l'inhibition hautement sélective du masitinib de l'activation des mastocytes apporte un bénéfice thérapeutique en agissant sur le remodelage du microenvironnement tumoral lié aux mastocytes.

« Une étude confirmatoire randomisée de phase 3 est actuellement en cours dans cette indication, afin de confirmer de manière prospective les résultats de la première étude qui sont compatibles avec le mécanisme d'action connu du masitinib et sa cible le mastocyte » a indiqué le professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science. *« En cas de succès de l'étude, la combinaison masitinib plus gemcitabine pourrait être une nouvelle option thérapeutique pour ce sous-groupe de patients atteints du cancer du pancréas avec douleur, population qui a un pronostic péjoratif »*.

A propos de l'adénocarcinome pancréatique avancé

L'incidence du cancer du pancréas a nettement augmenté au cours des dernières décennies. Le cancer du pancréas est à présent le douzième cancer le plus répandu dans le monde, avec 338 000 nouveaux cas diagnostiqués en 2012¹. La prévalence à 5 ans des personnes atteintes d'un cancer du pancréas est estimée à 4,1 pour 100 000 dans le monde. Ce cancer est presque toujours fatal et est le septième cancer le plus mortel. Les patients diagnostiqués avec un cancer du pancréas ont souvent un moins bon pronostic par rapport à d'autres cancers, en partie parce que la détection précoce est difficile. Au moment du diagnostic, la plupart des patients atteints d'un adénocarcinome pancréatique présentent une maladie localement avancée ou métastatique et seulement 10-20% des cas sont des candidats à une chirurgie curative. Chez les patients atteints d'adénocarcinome pancréatique localement avancé ou métastatique, la médiane de survie globale est de 6 à 7 mois et la survie à 1 an est comprise entre 17 et 25%^{2, 3}.

¹ http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

² Heinemann V, et al. BMC Cancer. 2008;8:82.

³ Von Hoff DD, et al. N Engl J Med. Oct 31 2013;369(18):1691-1703.

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 les cellules microgliales 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 12 indications en phases 3 chez l'homme, dans le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas métastatique, le cancer colorectal métastatique en rechute, le cancer de l'ovaire métastatique en rechute, le GIST, le mélanome métastatique exprimant la mutation c-Kit JM, le lymphome périphérique à cellule T en rechute, la mastocytose, l'asthme sévère, la sclérose latérale amyotrophique, la maladie d'Alzheimer et la sclérose en plaques progressive. 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

Déclarations prospectives – AB Science

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien qu'AB Science estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'AB Science qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par AB Science ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par AB Science auprès de l'AMF, y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence d'AB Science enregistré auprès de l'AMF le 22 novembre 2016, sous le numéro R. 16-078. AB Science ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

AB Science

Communication financière et relations presse

investors@ab-science.com