



***AB Science annonce des résultats positifs
de phase 2 pour le masitinib dans le traitement du
cancer du sein triple négatif***

***Ces données ont été soumises pour publication
au Congrès Annuel 2015 de l'American Society
of Clinical Oncology (ASCO)***

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 des résultats d'efficacité et de tolérance positifs d'une étude de phase 2 pour le masitinib, chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif.

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, ouverte, randomisée et non contrôlée 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.

Dans le groupe de patients recevant du masitinib en combinaison avec la carboplatine et la gemcitabine, 37% des patients recrutés étaient en première ligne de traitement, 16% étaient en seconde ligne de traitement et 47% étaient en troisième ligne de traitement ou plus. Dans l'ensemble de la cohorte, la médiane de survie globale était de 10,2 mois et la médiane de survie sans progression était de 4,7 mois. Le taux de réponse objectif était de 43%.

L'efficacité du masitinib en combinaison avec la carboplatine et la gemcitabine se compare favorablement aux résultats publiés de la carboplatine en association avec la gemcitabine dans le traitement du cancer du sein triple négatif¹, faisant état d'une médiane de survie de 7,7 mois et d'un taux de réponse de 32%.

Un test statistique a été prédéfini dans cette étude de phase 2 dans le but de détecter une tendance de supériorité sur la survie globale entre la médiane de l'étude et la médiane du contrôle historique. Le résultat de ce test permet de déterminer si une étude confirmatoire de phase 3 peut être lancée. Ce test statistique est basé sur la limite supérieure de l'intervalle de confiance du Hazard Ratio inférieur à 1, estimée à partir de la médiane de survie globale (OS) observée dans cette étude de phase 2 et des données historiques. Dans le groupe de patients recevant du masitinib en combinaison avec la carboplatine et la gemcitabine, la limite supérieure de l'intervalle de confiance du Hazard Ratio est estimée à 0,70, ce qui justifie le lancement d'une étude plus importante. AB Science est actuellement en discussion avec les experts de cette maladie pour définir les prochaines étapes.

L'ensemble des données d'efficacité et de tolérance ont été soumises pour publication au Congrès Annuel 2015 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

«Les résultats d'efficacité de l'étude de phase 2 du masitinib en combinaison avec la carboplatine et la gemcitabine dans le traitement du cancer du sein triple négatif avancé sont assez encourageants », a affirmé le Professeur Mario Campone de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes, France et investigateur principal de cette étude. « Il y a toujours un fort besoin médical non satisfait chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif avancé et le développement d'agents ciblés comme le masitinib,

en combinaison avec des médicaments cytotoxiques a le potentiel d'améliorer la survie de ces patients dans cette maladie. »

Le cancer du sein triple négatif est plus agressif que les autres formes du cancer du sein, avec moins d'options thérapeutiques existantes et aucun médicament enregistré spécifiquement dans cette indication. Les données publiées font état d'une médiane de survie globale de 18 mois² pour le cancer du sein métastatique en seconde ligne de traitement hors cancer du sein triple négatif, alors qu'elle est inférieure à 7,7 mois dans le cancer du sein triple négatif en seconde ligne de traitement. Ainsi, il existe un fort besoin médical non satisfait dans cette indication.

Le cancer du sein reste le deuxième cancer le plus répandu dans le monde et est le cancer le plus mortel chez la femme. L'incidence du cancer du sein est d'environ 600 000 nouveaux cas par an aux Etats-Unis et en Europe, pour un taux de mortalité de 130 000³ cas par an. On estime que 15% des patients ont un cancer du sein triple négatif.

On estime également que 40% des patients atteints d'un cancer du sein développeront une maladie avancée dans les 10 ans.

Selon ces hypothèses, le nombre de patients atteints d'un cancer du sein triple négatif avancé est estimé à 36 000 par an en Europe et aux Etats-Unis.

¹ Shaughnessy. N Engl J Med 2011;364:205-14. / Note : L'étude référencée a recruté 60% des patients en première ligne et 40% en seconde ligne ou plus.

² Références de la méta-analyse

[1] Kaufmann M et al, *Eur J Cancer*, 2010 Dec; 46(18):3184-91

[2] Barrios CH et al, *Breast Cancer Res Treat.* 2010 May;121(1):121-31

[3] Sparano J et al, *J Clin Oncol.* 2010 Jul 10;28(20):3256-63

[4] Stockler M et al, *J Clin Oncol.* 2011 Dec 1;29(34):4498-504

[5] Robert NJ et al, *C Clin Oncol.* 2011 Apr 1;29(10)

[6] Baselga J et al, *J Clin Oncol.* 2012 May 1;30(13)

[7] Blum LJ et al, *Breast Cancer Res Treat.* 2012 Dec;136(3):777-88

[8] Park Y et al, *Journal of tumor*, 2014 April 18 2(4):113-121

³ <http://eco.iarc.fr/eucan/> ; <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast.html>

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*