



Paris, 13 janvier 2015, 17h40

**Le Comité Indépendant de Revue des Données  
recommande la poursuite de l'étude de phase 3 du masitinib  
dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique  
sur la base des dernières données de tolérance**

**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 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), créé dans le cadre de l'étude clinique pivot évaluant le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), a recommandé la poursuite de l'étude, sur la base des dernières données de tolérance.

L'étude de phase 3 actuellement en cours est une étude internationale, multicentrique, en double aveugle, contrôlée comparant l'efficacité et la tolérance du masitinib versus placebo dans le traitement de patients souffrant de sclérose latérale amyotrophique. Le traitement est administré comme traitement d'appoint aux patients recevant une dose stable de riluzole. L'analyse de l'efficacité est mesurée par le score composite ALSFRS (Amyotrophic Lateral Sclerosis functional rating scale) après 48 semaines de traitement.

Ces résultats sont rassurants car ils confirment qu'il n'y a pas de problème de tolérance observé avec le masitinib en combinaison avec riluzole sur une période de traitement d'un an.

Le professeur Olivier Hermine, président du comité scientifique d'AB Science, a expliqué : *« Dans cette étude, nous supposons que les mastocytes, cellules immunitaires clés, participent activement à la pathogenèse de la SLA, à travers la libération de médiateurs qui soutiennent le réseau inflammatoire du système nerveux central. Les mastocytes, qui sont présents en grandes quantités dans le cerveau et dans la moelle épinière, peuvent aussi influencer la survie et les fonctions des neurones moteurs, et participer ainsi à la physiopathologie de la SLA. Comme le masitinib est un inhibiteur sélectif de c-Kit et Lyn, deux kinases jouant un rôle majeur dans la survie et l'activation des mastocytes, elle peut conduire à des effets positifs sur les symptômes de la pathologie. »*

Le docteur Luis Barbeito (Institut Pasteur de Montevideo - Uruguay) a commenté : *« Nous avons réalisé plusieurs études sur des modèles animaux montrant que le masitinib pourrait offrir un bénéfice thérapeutique chez les patients atteints de SLA, seul ou en combinaison avec riluzole. Le masitinib a notamment démontré un retard dans l'apparition des symptômes, une amélioration de la force de préhension, une réduction de la perte de poids et une tendance à l'augmentation de la survie chez un modèle murin transgénique de SLA. Le masitinib a également empêché une augmentation de l'expression de la tryptase, marqueur de l'inflammation, et du nombre de mastocytes périvasculaires et a permis d'éviter une pathologie des neurones moteurs et la mort dans un modèle murin de SLA, suggérant ainsi l'implication des mastocytes. Nous menons actuellement des expérimentations animales supplémentaires afin d'élucider plus en profondeur le mécanisme d'action du masitinib dans cette pathologie, bien que nous pensons que l'ensemble des données que nous détenons déjà justifie fortement l'étude de phase 3 actuellement en cours dans la SLA. »*

La sclérose latérale amyotrophique est une maladie dégénérative rare qui entraîne une atrophie progressive et une paralysie des muscles volontaires. Il y a environ 30 000 personnes atteintes de SLA dans l'Union Européenne et environ 15 000 aux Etats-Unis, avec plus de 7 500 nouveaux cas déclarés chaque

année en Europe et 4 500 aux Etats-Unis. Près de 50 % des patients atteints de SLA meurent dans les 3 ans et 90% décèdent dans les 5 ans.

#### **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<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, 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](http://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](mailto:investors@ab-science.com)