



Paris, 8 décembre 2015, 19h

AB Science annonce la fin du recrutement dans l'étude de phase 3 du masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA)

Une analyse intérimaire est prévue au 1er trimestre 2016

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 la fin du recrutement de 381 patients dans l'étude de phase 3 évaluant le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique.

L'analyse intérimaire est prévue au 1er trimestre 2016.

« Nous avons terminé le recrutement des patients dans notre étude de phase 3 dans la sclérose latérale amyotrophique, conformément au calendrier », a déclaré Alain Moussy, Président d'AB Science. « L'accumulation des données sur l'efficacité du masitinib dans les modèles animaux de la SLA ainsi que des données sur le mécanisme d'action du masitinib basé sur son interaction avec les cellules microgliales et les mastocytes ont contribué au niveau élevé du recrutement et au soutien de la communauté scientifique. L'analyse intérimaire sera une étape cruciale. »

Phase 3 en cours dans la SLA

L'objectif de l'étude est de comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec le riluzole contre le placebo en association avec le riluzole. Le critère d'évaluation principal de l'étude est l'évolution du score ALSFRS-R, après 48 semaines de traitement. Le score ALSFRS-R est un outil d'évaluation validé permettant de contrôler la progression du handicap chez les patients atteints de SLA, indicateur qui est en étroite corrélation avec la qualité de vie et la survie des patients. L'EMA et la FDA recommandent ce critère d'évaluation dans le cadre d'une demande d'enregistrement dans la SLA.

Le Comité Indépendant de Revue des Données (IDMC) a précédemment recommandé la poursuite de cette étude de phase 3 sur la base de l'analyse des données de tolérance et du résultat du test de futilité sur l'efficacité.

La prochaine étape est une analyse intérimaire qui a été pré-spécifiée dans le protocole de l'étude et qui est prévue au 1er trimestre 2016.

La justification de l'étude est basée sur le ciblage des mastocytes et des cellules microgliales

Un nombre croissant de données suggère que la SLA est une maladie neurodégénérative dans laquelle les interactions entre les cellules microgliales, les mastocytes et les astrocytes pourraient détruire les neurones moteurs.

Les mastocytes semblent jouer un rôle central dans le processus inflammatoire de la SLA. Plusieurs études décrivent les mécanismes d'actions clés des mastocytes dans la SLA :

- Les mastocytes infiltrent la moelle épinière des patients atteints de SLA
- Des niveaux élevés de TNF-alpha, qui s'expriment à travers les mastocytes, ont été relevés chez les patients atteints de SLA et il a été montré qu'ils favorisaient la mort des neurones moteurs.

Le masitinib bloque l'activation et la dégranulation des mastocytes à travers trois kinases ; c-Kit, Lyn et Fyn.

Les cellules gliales jouent un rôle pathogène dans la dégénérescence progressive des caractéristiques des motoneurons dans la SLA. Dans des modèles de rat de la SLA (mutation SOD1G93A), la propagation rapide de la paralysie coïncide avec la prolifération des cellules microgliales anormales.

Le masitinib cible la prolifération des phénotypes des astrocytes en culture en inhibant le facteur stimulant des colonies de macrophages (M-CSF), ainsi qu'en retardant la migration des cellules et l'expression des médiateurs de l'inflammation.

Fait remarquable, l'administration orale du masitinib ayant démarré sept jours après l'apparition de la maladie a prolongé la survie après paralysie de 40%, soit un effet protecteur sans précédent dans des modèles de rats de SLA. Le masitinib a également considérablement réduit la microgliose anormale et la pathologie des motoneurons dans la moelle épinière dans des modèles de rat de SLA.

Potentiel de marché

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.

Désignation de médicament orphelin

Le masitinib a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique.

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 lymphome T, le cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, 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