

Paris, 29 septembre 2016, 17h45



Dépôt du dossier d'enregistrement auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA)

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 avoir reçu de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) l'acceptation et la validation du dépôt de dossier d'enregistrement conditionnel pour le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), aussi connue sous le nom de maladie de Charcot. La procédure d'examen du dossier a démarré le 12 septembre 2016.

Le dépôt de dossier de demande d'enregistrement du masitinib dans la SLA fait suite aux résultats positifs de l'analyse intérimaire pré-définie de l'étude de phase 2/3 AB10015 (communiqué du 11 avril 2016). Il s'appuie également sur des données précliniques montrant l'effet neuroprotecteur du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique par le ciblage des cellules microgliales, publiées dans la revue *Journal of Neuroinflammation* (communiqué du 11 juillet 2016).

Sur la base des résultats de l'analyse intérimaire, les Rapporteurs nommés par l'EMA avaient recommandé de déposer un dossier de demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché du masitinib en combinaison avec le riluzole dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) chez l'adulte.

Egalement sur la base de ces résultats, le masitinib a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès du Comité des Médicaments Orphelins (COMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), et la FDA a approuvé le premier usage compassionnel du masitinib dans la sclérose latérale amyotrophique.

L'étude de phase 2/3 (AB10015) est une étude en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à comparer l'efficacité et la tolérance du masitinib en association avec le riluzole contre le placebo en association avec le riluzole chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA). Conformément au protocole de l'étude, une analyse intérimaire était prévue une fois que 191 patients (50% de la population de l'étude) avaient atteint 48 semaines de traitement. Le critère d'évaluation principal de l'analyse intérimaire était basé sur l'évolution du score Functional Rating Scale de la Sclérose Latérale Amyotrophique (ALSFRS-R) après 48 semaines de traitement. L'analyse intérimaire était considérée comme positive si la différence pré-définie entre les groupes de traitement pouvait être détectée avec une p-value inférieure à 0,0311.

L'analyse primaire a été un succès, avec une p-value inférieure à 0,01 dans la population en intention de traiter (population ITT). Les analyses de sensibilité effectuées sur le critère d'évaluation principal sont également positives. L'étude est également positive sur ses critères d'évaluation secondaires, et notamment les scores FVC et CAFS. La fréquence des événements indésirables (AEs), des événements indésirables graves et des événements indésirables entraînant une interruption de traitement était similaire entre les deux bras de traitement.

La décision de l'EMA d'enregistrer le masitinib dans la SLA devrait être connue au second semestre 2017.

À propos de la sclérose latérale amyotrophique

La sclérose latérale amyotrophique est une maladie dégénérative rare qui entraîne une atrophie progressive et une paralysie des muscles volontaires. Il y a environ 50 000 personnes atteintes de SLA dans

l'Union Européenne et les Etats-Unis, avec plus de 16 000 nouveaux cas déclarés chaque année en Europe et aux Etats-Unis. Près de 80 % des patients atteints de SLA meurent dans les 5 ans et 90% décèdent dans les 10 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 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 ciblent 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 douze 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, l'asthme sévère résistant à la corticostéroïde en prise orale, 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