

Paris, 8 septembre 2020, 7h30



AB Science présentera les résultats de son étude de phase 3 dans l'asthme sévère au Congrès Annuel International de European Respiratory Society

Une présentation du résumé d'étude sélectionné pour une session modérée ALERT (Abstracts Leading to Evolution in Respiratory Medicine Trials) se tiendra le 8 septembre 2020

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui qu'un résumé des résultats de son étude de phase 3 AB07015 dans l'asthme sévère non contrôlé par les corticostéroïdes oraux, a été sélectionné pour une présentation orale « ALERT » au 30^{ème} Congrès Annuel International de l'European Respiratory Society (ERS, 7-9 septembre 2020). La session ALERT a pour but de présenter des résultats d'études cliniques importants et issus des soumissions d'essais cliniques randomisés (ECR) les plus innovants.

Pascal Chanez, professeur de maladies respiratoires à l'Université Aix-Marseille, France, présentera les résultats clés de l'étude positive de phase 3, AB07015, dans le cadre de la session ALERT (Abstracts Leading to Evolution in Respiratory Medicine Trials). Il s'agit d'une session modérée au cours de laquelle plusieurs résumés d'étude sélectionnés sont présentés en direct, puis discutés par les présidents/modérateurs de session et le public.

Les détails concernant la présentation ALERT sont les suivants :

Intitulé de la présentation : Masitinib in severe asthma: Results from a randomized, phase 3 trial
Titre de la session : Session : ALERT : Asthma in adults and children
Date et heure : Mardi 8 septembre de 14h30 à 15h30 (CEST)

Ce résumé d'étude ALERT sera également présenté au format e-poster sur la plateforme du congrès et le résumé sera publié dans un supplément (édition de septembre 2020) de l'European Respiratory Journal.

Le Congrès International Annuel de l'European Respiratory Society (ERS) est la plus grande réunion dans le domaine respiratoire, qui a accueilli au cours des années précédentes plus de 20 000 délégués du monde entier et qui est reconnue comme étant une vitrine d'excellence dans tout le domaine de la médecine respiratoire. Le 30^{ème} anniversaire du Congrès ERS sera un événement virtuel innovant et interactif.

Pascal Chanez a déclaré : « *La sélection de ce résumé d'étude pour une présentation orale ALERT au Congrès ERS 2020 témoigne de la pertinence clinique de l'étude AB07015 et de l'impact potentiel du masitinib dans le traitement de l'asthme sévère* ».

Olivier Hermine (président du comité scientifique d'AB Science et membre de l'Académie des Sciences) a déclaré : « *Les produits biologiques utilisés dans l'asthme sévère ne sont généralement efficaces que chez les patients ayant un taux élevé d'éosinophiles supérieur à 300 cellules / μ L. Par opposition, le masitinib est efficace dans une large population, quel que soit le niveau d'éosinophiles, et peut donc constituer une nouvelle option thérapeutique pour les patients non éligibles aux produits biologiques ou en échec aux produits biologiques* ».

Points clés de l'étude AB07015

Le masitinib est un médicament oral de première génération dans l'asthme sévère, ciblant sélectivement les mastocytes par inhibition des tyrosine kinases c-Kit, LYN et FYN. Il existe un solide rationnel scientifique pour

cibler les mastocytes dans l'asthme et l'étude AB07015 est la première étude positive de grande échelle sur l'asthme sévère utilisant un médicament ciblant les mastocytes [1]. De plus, le masitinib est un puissant inhibiteur du récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR), qui est associé au remodelage des voies respiratoires dans l'asthme [2]. Le masitinib est donc capable de moduler simultanément des mécanismes indépendants de la physiopathologie de l'asthme, ce qui constitue une option thérapeutique intéressante dans l'asthme sévère.

L'étude de phase 3 (AB07015) évaluant le masitinib administré par voie orale dans le traitement de l'asthme sévère non contrôlé par les corticoïdes oraux a atteint son objectif principal. Le masitinib a réduit significativement le nombre d'exacerbations sévères chez les patients présentant un asthme sévère non contrôlé par les corticoïdes oraux, indépendamment de leur niveau d'éosinophiles au moment de l'inclusion.

L'étude AB07015 a démontré son efficacité dans une population difficile à traiter :

- L'analyse primaire prédéfinie a été effectuée dans la population souffrant d'asthme sévère et prenant une dose quotidienne de corticostéroïdes oraux supérieure à 7,5 mg et le traitement avec le masitinib a généré une réduction significative des exacerbations d'asthme sévère (-35%, $p=0.0103$).
- Une sous-population prédéfinie de patients souffrant d'asthme sévère et présentant un taux élevé d'éosinophiles (≥ 150 cellules/ μL) a également montré une réduction statistiquement significative du taux d'exacerbations de l'asthme sévère (-38%, $p = 0,0156$).
- Le bénéfice apporté par le masitinib était le plus élevé chez les patients prenant une dose cumulée de corticostéroïdes oraux supérieure (signe d'un asthme plus sévère et plus difficile à contrôler) avec une réduction statistiquement significative du taux d'exacerbations sévères de l'asthme allant jusqu'à -71% pour les patients ayant un nombre élevé d'éosinophiles (≥ 150 cellules / μL) prenant une dose annuelle cumulée de corticostéroïdes oraux supérieure à 1000 mg.

La population de l'étude AB07015 est distincte de celle des autres essais cliniques conduits dans l'asthme :

- Les patients sont dépendants des corticostéroïdes oraux (100% des patients recevant un traitement de corticostéroïdes oraux à forte dose) et sans sevrage
- Les patients ont été traités indépendamment de leur niveau d'éosinophiles au moment de l'inclusion
- Les patients ont été évalués sur une longue période (environ 60 semaines)

Le masitinib a un positionnement unique dans l'asthme sévère, en termes d'administration (administration par voie orale), de mécanisme d'action, de population ciblée et d'utilisation possible quel que soit le niveau d'éosinophiles.

[1] Bradding P, Arthur G. Clin Exp Allergy. 2016 Feb;46(2):194-263.

[2] Kardas G, et al. Front Pharmacol. 2020 Feb 14;11:47.

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.

AB Science a développé en propre un portefeuille de molécule et la molécule phare d'AB Science, le masitinib, a déjà fait l'objet d'un enregistrement en médecine vétérinaire et est développée chez l'homme en oncologie, dans les maladies neurodégénératives et dans les maladies inflammatoires. 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