

Paris, 13 octobre 2020, 18h



Les résultats de l'étude AB07015 du masitinib dans l'asthme sévère ont été sélectionnés pour être présentés au colloque de l'American Thoracic Society (ATS) qui se tiendra le 16 octobre 2020

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que les résultats de son étude AB07015 dans l'asthme sévère ont été sélectionnés pour être présentés au prochain colloque de l'American Thoracic Society (ATS).

L'Assemblée Allergie, Immunologie et Inflammation de l'ATS tiendra un colloque virtuel le 16 octobre 2020 à 10 h (EST). Il s'agit d'une réunion virtuelle animée durant laquelle les résumés d'étude sélectionnés dans le cadre de la conférence internationale de l'ATS 2020 (ATS 2020 Virtual) sont présentés en direct avec des questions des modérateurs et du public.

Pascal Chanez, professeur de maladies respiratoires à l'Université Aix-Marseille, France, présentera les résultats du masitinib dans le traitement de l'asthme sévère cortico-dépendant.

Les détails concernant la présentation sont les suivants :

Titre de la session:	Late Breaking Clinical Trials in Airway Diseases
Date et heure:	Vendredi 16 octobre à 10h (EST)
Titre de la présentation:	Masitinib Significantly Decreases the Rate of Asthma Exacerbations in Patients with Severe Asthma Uncontrolled by Oral Corticosteroids: A Phase 3 Multicenter Study

Les informations d'inscription sont fournies ci-dessous :

<https://thoracic.zoom.us/meeting/register/tJEvceyrqTljGNXFa7z-dd2tA-gxuutkd5H>

Le résumé complet de l'étude [1] a été publié dans le American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2020 Volume 201. <https://www.atsjournals.org/doi/book/10.1164/ajrccm-conference.2020.B93>.

L'ATS est l'une des plus grandes conférences dans le monde pour les professionnels de la médecine pulmonaire à laquelle ont toujours participé les principaux leaders d'opinion ainsi que les décideurs dans la recherche dans l'asthme et la politique de santé. En raison de la pandémie actuelle de Covid-19, la conférence internationale 2020 de Philadelphie, Etats-Unis, a été annulée et certains contenus de cette conférence sont désormais repris sous forme de contenu virtuel.

Pascal Chanez a déclaré : « *La sélection de ce résumé d'étude pour une présentation en direct dans le cadre du colloque virtuel de l'ATS consacré aux essais cliniques dans les maladies des voies respiratoires témoigne 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 : « *Il y a un fort rationnel scientifique pour développer le masitinib dans l'asthme sévère dans la mesure où les mastocytes et la signalisation PDGFR ont été identifiés comme étant des facteurs clés pour initier, promouvoir et soutenir les processus physiopathologiques qui entraînent les exacerbations de l'asthme et les changements structurels des voies respiratoires chez les asthmatiques sévères [2–6] . De plus, une activité accrue des mastocytes est associée à la fois à l'asthme éosinophile (Th2-élevé) et à l'asthme non-éosinophile (Th2-faible) »[7].*

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. 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. 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 13 mois)

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) P. Chanez, E. Israel, L. Davidescu, et al. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. https://doi.org/10.1164/ajrccm-conference.2020.201.1_MeetingAbstracts.A4210
- 2) Penn RB. Mast cells in asthma: Here I am, stuck in the middle with you. *Eur Respir J*2020; 56: 2001337
- 3) Kardas G, Daszyńska-Kardas A, Marynowski M, Brząkalska O, Kuna P, Panek M. Role of Platelet-Derived Growth Factor (PDGF) in Asthma as an Immunoregulatory Factor Mediating Airway Remodeling and Possible Pharmacological Target. *Front Pharmacol.* 2020;11:47.
- 4) Bradding P, Arthur G. Mast cells in asthma—state of the art. *Clin Exp Allergy.* 2016;46(2):194-263.
- 5) Balzar S, Fajt ML, Comhair SA, et al. Mast cell phenotype, location, and activation in severe asthma. Data from the Severe Asthma Research Program. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;183(3):299-309.
- 6) Carter RJ, Bradding P. The role of mast cells in the structural alterations of the airways as a potential mechanism in the pathogenesis of severe asthma. *Curr Pharm Des.* 2011;17(7):685-698.
- 7) Maun HR, Jackman JK, Choy DF, et al. An Allosteric Anti-tryptase Antibody for the Treatment of Mast Cell-Mediated Severe Asthma Cell. 2019;179(2):417-431.e19.

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