



AB SCIENCE REÇOIT UN AVIS D'ACCEPTATION POUR UN BREVET EUROPEEN POUR LE MASITINIB DANS LE TRAITEMENT DU CANCER DE LA PROSTATE METASTATIQUE HORMONO-RESISTANT (mCRPC), RENFORÇANT AINSI LA POSITION DE LA SOCIÉTÉ EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE JUSQU'EN 2042

Paris, 26 juin 2023, 18h

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que l'office européen des brevets a émis un avis d'acceptation pour un brevet relatif aux méthodes de traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC) avec sa molécule phare, le masitinib, sur la base des résultats de l'étude AB12003 [1]. Ce nouveau brevet européen assure la propriété intellectuelle du masitinib dans le mCRPC jusqu'en 2042.

Le masitinib est utilisé en association avec le docetaxel pour traiter les patients atteints de mCRPC éligibles à la chimiothérapie, c'est-à-dire qu'il est administré directement après le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible (mHSPC).

Bien qu'il existe de nombreux traitements pour le mHSPC, il n'y a actuellement aucun médicament enregistré pour une utilisation en combinaison avec le docetaxel chez les patients atteints de mCRPC, bien que le docetaxel ait été approuvé il y a près de 20 ans. L'étude AB12003 est un rare exemple d'essai clinique de phase 3 ayant montré une amélioration de la survie sans progression (PFS) avec le masitinib en association avec le docetaxel.

L'avis d'acceptation signifie que l'office européen des brevets prévoit d'accorder la demande de brevet, EP4175639A1, après l'accomplissement de certaines étapes formelles de la procédure. Une fois délivré, le brevet peut être maintenu en vigueur jusqu'en mai 2042. Un avis de conformité européen est délivré après qu'un examinateur a déterminé que la demande de brevet satisfait à toutes les conditions de brevetabilité prévues par la Convention sur le brevet européen.

Plus précisément, ce brevet confère une large protection au masitinib et aux composés apparentés de sa classe dans le traitement du mCRPC dans une sous-population de patients présentant une faible implication métastatique (mesurée par les niveaux de phosphatase alcaline à l'inclusion). Cette population de patients correspond aux résultats de l'étude AB12003 avec le masitinib [1] et au programme de développement clinique en cours du masitinib dans le traitement du mCRPC.

Pour rappel, les principaux résultats de l'étude AB12003 sont les suivants :

- Le masitinib à la dose de 6,0 mg/kg/jour en association au docetaxel a apporté un bénéfice significatif sur la survie sans progression (SSP) chez les patients atteints d'un mCRPC et ayant un taux d'ALP inférieur ou égal à 250 UI/mL. Le hazard ratio est de 0.79 [0.64;0.97] ($p=0.0087$), ce qui correspond à une réduction du risque de progression de 21% par rapport au contrôle.
- L'analyse des taux de SSP était en ligne avec les résultats observés sur le critère d'évaluation principal; les taux de SSP à 12, 18 et 24 mois ont montré une amélioration significative en faveur du masitinib associé au docetaxel par rapport au contrôle, avec respectivement 1,6 fois ($p=0,0035$), 1,9 fois ($p=0,0001$) et 1,9 fois ($p=0,0028$).
- Un effet de traitement du masitinib progressivement plus important a été observé chez les patients ayant un niveau d'ALP plus faible à l'inclusion (maladie métastatique moins avancée), avec une réduction significative du risque de progression de 47 % chez les patients présentant un taux d'ALP inférieur ou égal à 100 UI/mL (hazard ratio=0,53, $p=0,002$).

- Le profil de tolérance du masitinib associé au docetaxel était acceptable et conforme au profil de risque connu du masitinib sans qu'aucun nouveau signal de sécurité ne soit observé.

Bien que la maladie soit associée à des taux de survie élevés lorsque celle-ci reste localisée, le cancer de la prostate métastatique représente toujours un besoin médical non satisfait avec un taux de survie à 5 ans d'environ 30% [2].

Références

[1] Pavic, Michel; Hermine, Olivier; Spaeth, Dominique LBA02-11 Masitinib plus docetaxel as first-line treatment of metastatic castrate refractory prostate cancer: results from study AB12003, Journal of Urology: September 2021 - Volume 206 - Issue Supplement 3. doi: 10.1097/JU.0000000000002149.11

[2] American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2023. Atlanta: American Cancer Society; 2023. Accessed June 2023. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2023/2023-cancer-facts-and-figures.pdf>

A propos de l'étude AB12003

L'étude AB12003 était une étude prospective, contrôlée par placebo, en double aveugle, randomisée de phase 3 visant à évaluer le masitinib (6,0 mg/kg/jour) en association avec le docetaxel (injecté en intraveineuse à la dose de 75 mg/ m² et associé à la prednisone, jusqu'à 10 cycles) dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (mCRPC). Les patients éligibles étaient naïfs à la chimiothérapie, avec un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant confirmé, qui avaient progressé lors d'un précédent traitement par abiratérone ou étaient indiqués pour un traitement avec le docetaxel, et avaient un score ECOG ≤1. L'analyse primaire a été réalisée sur un sous-groupe ciblé pré-spécifié, défini comme les patients présentant un taux de phosphatase alcaline (ALP) inférieur à 250 UI/mL à l'inclusion, ainsi que sur la population globale. Le critère d'évaluation principal était la survie sans progression (SSP) mesurée selon la définition du PCWG2. L'étude était considérée comme positive si l'amélioration de la SSP médiane par rapport au contrôle atteignait un niveau statistiquement significatif de 3,9 % pour le sous-groupe défini (partage du risque alpha avec possibilité de repli pour conserver l'erreur de type I globale à 5 % dans la cohorte globale de l'étude). L'analyse primaire était basée sur 450 patients du sous-groupe ciblé (taux de ALP ≤ 250 UI/ml). La cohorte globale de l'étude comptait au total 712 patients.

À propos du masitinib

Le masitinib est un 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 molécules 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, dans les maladies inflammatoires et dans les maladies virales. 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 publiés par AB Science. 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

investors@ab-science.com