



COMMUNIQUE DE PRESSE

PRESENTATION DES RESULTATS DE L'ETUDE AB12005 DU MASITINIB DANS LE CANCER DU PANCREAS A LA REUNION ANNUELLE DE L'ASCO ET PUBLICATION DU RESUME COMPLET DE L'ETUDE DANS LE JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

Paris, 10 juin 2021, 18h30

AB Science SA (Euronext - FR0010557264 - AB) annonce aujourd'hui que les résultats de l'étude AB12005 du masitinib dans le cancer du pancréas ont été présentés à la réunion annuelle 2021 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) par l'investigateur coordonnateur principal de l'étude Dr Joël Ezenfis (Chef du service d'oncologie médicale du Centre Hospitalier Sud Francilien, France). La réunion annuelle 2021 de l'ASCO, qui s'est tenue en ligne du 4 au 8 juin, rassemble l'un des publics les plus importants en oncologie.

L'étude AB12005 est une étude randomisée (2:1), contrôlée par placebo, évaluant le masitinib administré par voie orale (6 mg/kg/jour) associé à la gemcitabine (1000 mg/m²) chez les patients naïfs à la chimiothérapie (1^{ère} ligne de traitement), non opérables atteints d'un cancer du pancréas localement avancé ou métastatique présentant des critères de douleur (définis par une échelle visuelle analogique d'intensité de la douleur supérieure à 20 ou la prise d'analgésiques opioïdes à une dose supérieure à 1 mg/kg/j). L'étude est considérée comme positive si la différence de médiane de survie (critère principal) par rapport au contrôle atteint un seuil statistique significatif de 2,5%, soit dans le sous-groupe de patients prédéfini ayant une tumeur localement avancée (n=92), soit dans la population globale (n=379).

La présentation pré-enregistrée et intitulée '*Masitinib plus gemcitabine as first-line treatment of pancreatic cancer with pain : Results from phase 3 study AB12005*' a été diffusée le vendredi 4 juin dans le cadre de la session *Gastrointestinal Cancer Poster Discussion*, et le résumé a été publié dans le *Journal of Clinical Oncology* [1] (https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.4018). Les points clés de cette présentation sont les suivants :

- Le masitinib associé à la gemcitabine confère un bénéfice de survie globale significatif de +1,8 mois par rapport au bras contrôle, correspondant à une réduction significative du risque de décès de 54% (p = 0,005) chez les patients ayant une tumeur localement avancée et souffrant de douleur.
- Le masitinib associé à la gemcitabine augmente la survie médiane sans progression (SSP) de 3,6 mois, ce qui correspond à une réduction significative de 54% du risque de progression de la maladie (p = 0,004) chez les patients ayant une tumeur localement avancée et souffrant de douleur.
- Aucun bénéfice de survie n'est observé dans la population globale de l'étude, qui inclut des patients métastatiques.

Joël Ezenfis a déclaré : « *Ces résultats confirment un rapport bénéfice/risque positif chez les patients atteints d'adénocarcinome canalaire pancréatique localement avancé non résecable avec douleur, une population qui avait été précédemment identifiée dans l'étude de phase 3 AB07012 [2]. Dans l'étude AB12005, un taux de survie globale à 18 mois de 34 % pour le bras de traitement du masitinib a été observé contre 10 % pour le placebo. Le niveau de toxicité du masitinib associé à la gemcitabine est raisonnable et d'égale importance par rapport au bras témoin, avec des taux comparables d'événements indésirables sévères et graves par rapport au contrôle* ».

Design de l'étude AB12005

L'étude AB12005 est une étude confirmatoire internationale, randomisée, contrôlée par placebo, de phase 3 chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé ou métastatique non opérable, en première ligne de traitement et ayant une douleur à l'inclusion ou prenant des opioïdes.

Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). L'évaluation de l'efficacité était pré-spécifiée dans la population globale de l'étude et chez les patients atteints de tumeurs localement avancées, avec une répartition du risque alpha à 5% (qui correspond au seuil de facteur chance en dessous duquel le test statistique est considéré significatif pour les autorités réglementaires,) réparti à hauteur de 2,5% pour la population globale et de 2,5% pour le sous-groupe de patients atteints de tumeurs localement avancées. La distinction entre la forme de la maladie non opérable localement avancée ou métastatique était un facteur de stratification, garantissant ainsi que les bras de traitement étaient sans biais pour ce facteur pronostique connu. Les critères d'évaluation secondaires incluaient la survie sans progression selon les critères centraux RECIST et la modification de la douleur par rapport à l'inclusion.

L'étude a recruté 383 patients (randomisation 2:1 entre le masitinib et le placebo) présentant i) un adénocarcinome du pancréas confirmé histologiquement ou cytologiquement, de stade localement avancé ou métastatique non opérable, ii) une douleur liée à la maladie (échelle visuelle analogue > 20 mm ou analgésiques opioïdes à une dose ≥ 1 mg / kg / jour), et iii) n'ayant pas reçu de chimiothérapie pour la maladie avancée métastatique. 92 patients avaient une forme de la maladie localement avancée non opérable, avec douleur.

Une analyse d'efficacité a été réalisée dans la population en intention de traiter modifiée (mITT), qui comprenait tous les patients randomisés ayant pris au moins une dose de traitement (masitinib/ placebo) et présentant une douleur (échelle visuelle analogue > 20 mm ou analgésiques opioïdes à une dose ≥ 1 mg/kg /jour à l'inclusion). Il y avait une différence de 4 patients entre la population ITT et la population mITT, 1 patient n'ayant reçu aucun traitement et 3 patients ne présentant pas de douleur.

Références

[1] Joel Ezenfis, et al. Masitinib plus gemcitabine as first-line treatment of pancreatic cancer with pain: Results from phase 3 study AB12005. DOI: 10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.4018 Journal of Clinical Oncology 39, no. 15_suppl (May 20, 2021) 4018-4018.

[2] Deplanque 2015, Ann Oncol. doi: 10.1093/annonc/mdv133. <http://annonc.oxfordjournals.org/content/26/6/1194>.

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, 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

Relations Médias France

NewCap

Arthur Rouillé

arouillé@newcap.fr

+33 (0)1 44 71 00 15

Relations Médias Etats-Unis

RooneyPartners

Kate Barrette

kbarrette@rooneyco.com

+1 646 432 0191