



Paris, 20 mars 2015, 19h

Le masitinib obtient la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique

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 que le masitinib a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique.

Le bureau de Développement des Médicaments Orphelins (Office of Orphan Products Development, OOPD) de la FDA examine les demandes de désignation de médicament orphelin afin de soutenir le développement de médicaments pour les populations de patients mal desservies, ou de troubles rares qui affectent moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

L'acceptation du dossier déposé par AB Science et l'octroi par la FDA de la désignation de médicament orphelin confère à la société une période de sept ans d'exclusivité commerciale aux États-Unis pour le masitinib, s'il est approuvé par la FDA pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique. La désignation de médicament orphelin permet également à l'entreprise de déposer des demandes de financement de recherche pour des études cliniques de phase I et II, de crédit d'impôt pour certaines dépenses de recherche, et de dispense de la taxe de dépôt à la FDA, ainsi que de bénéficier d'un appui supplémentaire de la FDA et d'un processus règlementaire potentiellement accéléré.

Une étude de phase 3 du masitinib est actuellement en cours dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique. En janvier 2015, le Comité Indépendant de Revue des Données (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), créé dans le cadre de l'étude clinique pivot évaluant le masitinib dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique, a recommandé la poursuite de cette étude de phase 3, sur la base des dernières données de tolérance.

La sclérose latérale amyotrophique est une maladie dégénérative rare qui entraîne une atrophie progressive et une paralysie des muscles volontaires. Il y a environ 30 000 personnes atteintes de SLA dans l'Union Européenne et environ 15 000 aux États-Unis, avec plus de 7 500 nouveaux cas déclarés chaque année en Europe et 4 500 aux États-Unis. Près de 50 % des patients atteints de SLA meurent dans les 3 ans et 90% décèdent dans les 5 ans.

À propos de la désignation de médicament orphelin

La mission du bureau de Développement des Médicaments Orphelins (OOPD) de la FDA est de faire progresser l'évaluation et le développement de produits (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux ou aliments thérapeutiques) qui sont prometteurs pour le diagnostic et/ou le traitement de maladies ou d'affections rares. Dans l'exercice de cette mission, le bureau de Développement des Médicaments Orphelins évalue la présentation de données scientifiques et cliniques de promoteurs afin d'identifier et de concevoir des produits prometteurs pour les maladies rares et de faire progresser le développement scientifique de ces médicaments prometteurs.

L'approbation d'une demande de désignation de médicament orphelin ne modifie pas les exigences règlementaires et le processus d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un usage expérimental. Les promoteurs doivent démontrer la bonne tolérance et l'efficacité d'un produit dans le traitement d'une maladie par des études adéquates et bien contrôlées. Cependant, le processus d'évaluation de la FDA peut être plus rapide pour les médicaments orphelins, par rapport aux médicaments qui n'ont pas obtenu cette désignation.

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 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, 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 treize 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 cancer colorectal métastatique, le cancer de la prostate métastatique, le cancer du pancréas, la mastocytose, l'asthme sévère persistant, la polyarthrite rhumatoïde, 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*