

**OSE Pharma** 

Paris, le 22 février 2016, 18h30 - OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), so  
ciété d'

immuno

-oncologie avec une immunothérapie spécifique

d'activation

des lymphocytes T, en phase 3 d'enregistrement

,  
annonce

aujourd'hui

l'  
entrée et le traitement

d

es

premier

s

patient

s

dans

son

essai clinique

de Phase 3

appelé

Atalante

1. Cet essai

évalue

le bénéfice de

Tedopi

®

, son produit leader

dans le cancer du poumon

avancé

«

non à petites cellules

»

chez les patients HLA-A2 positifs

.

Après son ouverture en Europe et aux Etats-Unis, le premier patient a été traité dans l'essai clinique d'enregistrement de Tedopi

®

. D

'autres patients sont entrés dans l'essai et sont en attente d'être traités

, conformément au calendrier prévu.

Ce

s

premier

s

patient

s

ont

été

recruté

s

en

France,

à

l'Institut Gustave Roussy

(Villejuif)

,

et à l'

H

ôpital

Saint

-

Louis

(Paris)

, des

centre

s

hospitalier

s

très spécialisé

s

dans

le domaine

du traitement

du cancer du poumon.

L'essai Atalante 1 est mené à l'international sous la conduite d'un comité de pilotage co-présidé par deux experts cliniques spécialistes du cancer

du pou

mon

:

le

Docteur Benjamin Besse,

Responsable

du Comité de Pathologie Thoracique de l'Institut Gustave Roussy (Villejuif)

,

en Europe

et

,

le

Professeur Giuseppe

Giaconne

, professeur

d'oncologie médicale et de pharmacologie au sein

du

«

Georgetown Lombardi

Comprehensive

Cancer Center

»,

à Washington

,

aux Etats-Unis

.

Sur les 500 patients

à inclure

da

ns l'étude, environ 80 % sont prévus

par les centres cliniques

en Europe

et 20 %

aux Etats-Unis

.

« Nous tenons à remercier nos investigateurs, mobilisés pour participer à l'évaluation de Tedop

i ® et

pour

Écrit par OSE Pharma

Mardi, 23 Février 2016 22:09 - Mis à jour Mardi, 23 Février 2016 22:15

---

proposer une option thérapeutique  
à leurs patients  
en attente d'un nouveau traitement

.  
Ce  
s  
premi  
e  
r  
s patients marquent  
l  
es  
avancée  
s  
du développement  
clinique  
d  
e ce  
produit  
en phase 3  
. Nous  
souhaitons  
confirmer  
les résultats  
prometteurs  
de l'étude de Phase 2  
pour apporter aux patients souffrant  
d'un cancer du  
poumon non à petites cellules

,  
une  
nouvelle immunothérapie  
de stimulation des lymphocytes T  
, avec des avantages  
cliniques  
significatifs  
et un bon profil de  
tolérance »

,  
commente  
Alain Chatelin, Directeur Médical d'OSE Pharma

.

A PROPOS DE L'ESSAI ATALANTE 1 - Pour plus d'informations sur Atalante 1 et sur ses critères d'éligibilité, les patients peuvent consulter le site

:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02654587>

Atalante 1, l'étude internationale d'enregistrement de Tedopi®, a pour objectif d'évaluer les bénéfices du produit par rapport à ceux des standards thérapeutiques actuels de chimiothérapie ( docetaxel

ou

pemetrexed

enregistrés en 2ème ligne

de traitement

).

Tedopi

®

est administré en 2

ème

ligne

(après échec d'un traitement à base de platines)

ou

en

3

ème

ligne

(après échec d'un traitement par inhibiteurs de check-points) de traitement

chez des patients

répondeurs au récepteur

HLA-A2

,

un récepteur clé de la réponse cytotoxique

,

atteints d'un cancer du poumon «

non à petites cellules

» (NSCLC) en stade IIIB (localement avancé) ou IV (métastatique). Le critère d'évaluation principal est la survie globale. L'étude Atalante 1 prévoit l'inclusion de 500 patients dans 70 centres cliniques experts en Europe et aux Etats-Unis. Elle devrait se terminer au cours de l'année 2018 si le recrutement, la survie observée et la tolérance du produit répondent aux critères définis pour cet essai.

Cet essai de Phase 3 est basé sur des résultats de Phase 2 ayant montré une réponse immunitaire T fortement corrélée à une augmentation de la durée de survie, ainsi que sur un

bénéfice sur la survie à long terme observé chez des patients lourdement prétraités et de mauvais pronostic.

## A PROPOS D'OSE PHARMA

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer pour réapprendre au système immunitaire à attaquer les cellules tumorales tout en préservant la qualité de vie du patient.

Son produit phare

Tedopi

®

fait actuellement l'objet d'

une étude de Phase 3 d'enregistrement

, Atalante 1,

menée

en Europe et aux Etats-Unis

dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLL, Non-Small Cell

Lung Cancer).

Tedopi® (OSE-2101), une nouvelle approche d'immunothérapie contre le cancer, repose sur la technologie

propriétaire

d'OSE Pharma

Memopi

®

.

Cette

technologie

est basée sur

des

«

néo-épitope

s

»

Écrit par OSE Pharma

Mardi, 23 Février 2016 22:09 - Mis à jour Mardi, 23 Février 2016 22:15

---

,  
petits peptides synthétiques modifiés chimiquement pour une liaison accrue aux récepteurs HLA-A2 ou aux récepteurs TCR. L  
a réponse spécifique T cytotoxique  
ainsi  
activée  
permet  
au système immunitaire  
d'  
éliminer les cellules cancéreuses.  
Plus de 10  
000 épitopes ont été sélectionnés  
pour obtenir un vaccin thérapeutique T universel  
.

Tedopi® est une combinaison de 10 « néo-épitopes » optimisés ciblant 5 antigènes tumoraux à la fois (TAA). Ces 5 antigènes ont été sélectionnés car leur présence représente un facteur de mauvais pronostic dans plusieurs types de cancers. Les 10 néo-épitopes ont été choisis  
puis  
modifiés pour accroître leur liaison aux récepteurs HLA-A2 et TCR et déclencher une réponse T accrue. Ces fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques conduisent le système immunitaire à détruire les cellules tumorales qui expriment HLA-A2  
ou l'  
un des antigènes tumoraux visés.

Par ailleurs Tedopi® peut être développé en Phase 2 en combinaison avec d'autres produits d'immunothérapie ou de thérapie ciblée. Il est également envisagé dans d'autres indications en oncologie (ovaire, colon, prostate, sein), toujours chez des patients répondeurs HLA- A2 positifs.

OSE Pharma est cotée sur Euronext à Paris (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE).

Plus d'informations sur [www.osepharma.com](http://www.osepharma.com)

Écrit par OSE Pharma

Mardi, 23 Février 2016 22:09 - Mis à jour Mardi, 23 Février 2016 22:15

---