OSE Pharma

Paris, le 2 novembre 2015, 8h00 - OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immuno-oncologie avec une immunothérapie spécifique à un stade clinique avancé, obtient aujourd'hui l'avis favorable des autorités réglementaires de 7 pays européens pour lancer son essai clinique pivot de Phase 3 avec Tedopi®, dans le cancer du poumon dit « non à petites cellules » (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer).

Un avis favorable a été obtenu pour l'ensemble du dossier soumis dans le cadre de la procédure harmonisée VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) qui permet une évaluation coordonnée et simultanée par les autorités nationales compétentes en Europe, optimisant ainsi la stratégie de développement et les délais d'évaluation pour entrer en phase clinique. Ces autorisations règlementaires vont permettre le démarrage, d'ici fin 2015, de l'essai pivot de Phase 3 avec Tedopi®.

« Le feu vert donné par les autorités réglementaires européennes dans 7 pays représente une étape très importante dans le développement du produit pour démarrer l'essai clinique d'enregistrement de Tedopi® dans le cancer du poumon.
Nous remercions vivement toute l'équipe pharmaceutique clinique et réglementaire fortement impliquée dans ce processus»
, commente Dominique Costantini, Directrice Générale d'OSE Pharma.

L'étude prévoit l'inclusion de 500 patients qui seront recrutés 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 demandés dans ce type d'essai. L'essai pivot de Phase 3 avec Tedopi® portera sur des patients atteints d'un cancer invasif de stade IIIb ou des patients atteints d'un cancer NSCLC métastatique de stade IV après échec d'au moins une première ligne thérapeutique. Les patients exprimeront tous le récepteur HLA-A2 (représentant 45% de la population atteinte de NSCLC). C'est un récepteur clé de la réponse cytotoxique et les patients HLA-A2 sont les patients répondeurs au Tedopi®. Tedopi® sera comparé aux standards thérapeutiques de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed tous deux approuvés en deuxième ligne de traitement). Le critère principal portera sur la survie globale (l'étude de Phase 2 avait mis en évidence une longue survie des patients traités, compte tenu de

l'avancement de leur pathologie).

A PROPOS D'OSE PHARMA

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer grâce à sa technologie Memopi® basée sur des « néo-épitopes » (petits peptides synthétiques modifiés chimiquement pour une liaison accrue aux récepteurs HLA-A2 ou aux récepteurs TCR). La réponse spécifique T cytotoxique ainsi obtenue permet au système immunitaire d'éliminer les cellules cancéreuses. Plus de 10 000 épitopes ont été sélectionnés.

Son produit phare, Tedopi® (OSE-2101) 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 et un des antigènes tumoraux visés (TCR).

L'application clinique la plus avancée de Tedopi® est une étude pivot de Phase 3 prochainement mise en place en Europe et aux Etats-Unis dans le cancer du poumon « non à petites cellules », NSCLC. Elle ciblera des patients exprimant HLA-A2, un récepteur clé de la réponse immune T cytotoxique présent chez près de 45% des patients atteints d'un cancer du poumon. L'objectif de cette étude pivot sera d'évaluer les bénéfices de Tedopi® par rapport aux standards thérapeutiques de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed) dans cette population de patients. Le critère d'évaluation principal sera la survie globale (l'étude de Phase 2 avait mis en évidence une longue survie des patients traités, compte tenu de l'avancement de leur pathologie).

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