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-présid
és 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

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
»

,
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