OSE Pharma

Paris, le 11 avril 2016, 8h00 - OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immuno-oncologie avec une immunothérapie spécifique à un stade clinique avancé, annonce aujourd'hui l'initiation de l'essai clinique de Phase 3 d'enregistrement de Tedopi®, en Hongrie, déployant ainsi l'étude dans un 5ème pays. Cet essai, appelé Atalante 1, évalue le bénéfice de Tedopi®, le produit leader de la société, dans le cancer du poumon avancé « non à petites cellules » chez les patients HLA-A2 positifs.

L'obtention officielle de l'autorisation de l'agence réglementaire et l'accord du comité d'éthique en Hongrie permettent l'initiation de l'étude Atalante 1 dans ce nouveau pays européen qui peut démarrer l'essai avec la sélection et le recrutement de ses premiers patients.

Après son ouverture dans 3 pays en Europe - en France, Italie et République Tchèque - et aux Etats-Unis, l'essai poursuit son déploiement conformément au calendrier prévu, avec un 5ème pays ouvert au recrutement. Les autorisations nationales réglementaires et l'accord des comités d'éthique sont encore attendues pour d'autres pays en Europe

pour finaliser
l'implantation géographique de
l'étude
.

L'essai pivot Atalante 1, dernière étape avant l'enregistrement de Tedopi®, est ouvert aux inclusions
en Europe
et
aux Etats-Unis depuis début 2016
. Il est en phase active de recrutement, les premiers patients ont été traités dès février, et l
es
résultats sont attendus
au cours de l'année
2018.

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.
L'essai de Phase 2 avec
Tedopi
®
avait montré des résultats prometteurs en termes d'efficacité et une augmentation de la survie, avec un bon profil de tolérance.

A PROPOS DU CANCER DU POUMON « NON A PETITES CELLULES » (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer)

Le cancer du poumon dit « non à petites cellules » représente environ entre 85 et 88% des cancers du poumon. La survie globale relative à 5 ans associée à cette maladie est de 15,6%. En effet, pour la grande majorité des patients, ce cancer est découvert à un stade avancé, ce qui rend son traitement difficile. Le cancer du poumon NSCLC est considéré comme un

problème majeur de santé publique, en particulier en raison de son mauvais pronostic. Les produits développés par OSE Pharma ciblent les patients exprimant le récepteur HLA-A2. La présence de ce récepteur est en effet considérée comme un facteur de risque aggravant à un stade avancé. 45 % de la population globale (et des patients atteints par cette maladie) sont dotés de ces marqueurs HLA-A2 (ils sont dits « HLA-A2+ »). Les traitements d'OSE Pharma pourraient ainsi concerner jusqu'à environ 84 000 patients aux Etats-Unis, 134 000 en Europe, et 258 000 en Chine.

Malgré les nouveaux traitements, les taux de survie à 5 ans sont autour de 1% pour les patients ayant un cancer du poumon NSCLC au stade métastatique.

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.

Le 24 février 2016, OSE Pharma et Effimune ont annoncé leur projet de fusion pour créer ensemble un groupe de premier plan dans le domaine de l'immunothérapie d'activation et de régulation.

L'objectif de cette fusion est de créer un nouvel acteur international avec des immunothérapies innovantes d'activation ou de régulation. Ces produits de nouvelle génération sont optimisés afin de mieux cibler les récepteurs clés de la réponse immune activatrice ou régulatrice et permettre une pérennisation de l'effet thérapeutique dans le temps.

La nouvelle société bénéficierait d'un portefeuille équilibré ouvrant des perspectives de croissance importantes et disposerait d'une visibilité financière d'environ deux ans pour faire avancer ses projets vers une plus grande attractivité.

Le produit phare d'OSE Pharma, 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-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 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.

L'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.

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, sein), toujours chez des patients répondeurs HLA- A2 positifs.

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

Business Today est un magazine qui donne la parole aux **dirigeants d'entreprises**, aussi bien à ceux du **CAC40**, [illegible] sur l'activité économique en France.