OSE Pharma

Nantes, le 23 juin 2017, 21 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo : OSE), annonce aujourd'hui que, suite à la recommandation de l'IDMC (experts indépendants), la société suspend temporairement les inclusions dans l'essai de phase 3 Atalante 1, qui évalue Tedopi® dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus afin d'évaluer, avec un plus grand recul sur les données, le bénéfice potentiel de Tedopi® en fonction du profil des patients traités.

« La société a décidé de suspendre temporairement l'inclusion des patients, tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus dans l'essai, en raison d'un déséquilibre précoce du ratio bénéfice/risque dans le bras expérimental », commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

« L

es patients

de l'
étude
Atalante 1 sont
à un stade avancé de la maladie, en
échec
après
une première ligne de chimiothérapie ou
en
échec
après
un traitement par checkpoint inhibiteur
,
et
entrent dans l'essai
en progression de la maladie.
Cette progression
est difficile à freiner pour certains d'
entre eux
:
Tedopi
®
,
combinaison de
néoépitopes
, agit
à plus long terme
, à la différence
de la chimiothérapie
»
.

A l'issue d'une revue complémentaire de données cliniques plus avancées et disposant ainsi de plus d'informations , une décision sera prise concernant la continuation de l'étude selon le plan original ou un possible amendement pour le recrutement d'un sous-groupe spécifique de patients .

La tolérance observée est par ailleurs conforme aux attentes dans les 2 groupes de traitement.

Notamment
, l
e profil de tolérance observé dans le bras expérimental est similaire à celui déjà observé dans les essais cliniques précédents de
Tedopi
®.

« Tout en poursuivant l'analyse de ces données, nous continuons activement le développement de
notre portefeuille de
produits innovant
s
et prometteurs en
immunothérapie
et en
immuno-oncologie
»
, conclut Dominique
Costantini
.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

Notre ambition est de devenir l'un des leaders mondiaux en immunothérapie d'activation et de régulation

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose d'un portefeuille équilibré de premier plan, avec un profil de risque diversifié, allant de la phase clinique d'enregistrement à la R&D :

En immuno-oncologie :

Tedopi®, combinaison de 10 néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en i mmuno-oncologie
-
En cours
de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des
-
patients
HLA-A2+
- Statut orphelin aux Etats-
Unis
- Une étude de Phase 2 de
Tedopi
® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur
dans le NSCLC est envisagée.

OSE-172 (Effi-DEM), checkpoint de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP-?
-
En préclinique
dans plusieurs modèles de cancer.

OSE-703 (Effi-3), anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - Accord de collaboration
de recherche
stratégique
, pluriannuelle avec le
Memorial
Sloan Kettering Cancer Center,
NY

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

FR104, immunothérapie antagoniste du CD28 - Résultats de Phase 1 positifs - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation -
Licencié à
Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique.

OSE-127 (Effi-7), immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin
et d'autres maladies auto-immunes -
Option de licence
avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**.

Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards d'euros pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.