OSE Pharma

Une collaboration clinique pour développer le potentiel de Tedopi® dans une nouvelle indication en oncologie

Nantes, le 6 septembre 2017 - 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), annonce une collaboration avec le GERCOR, une association indépendante de médecins dédiés à la recherche clinique en oncologie, pour évaluer Tedopi®, en monothérapie ou en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle PD-1 versus Folfiri*, dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique.

Le GERCOR finalisera le design de cet essai de phase 2 de maintenance par Tedopi® chez des patients dont la maladie est stable après 4 mois d'une chimiothérapie standard par Folfirinox**.

"Nous sommes très heureux de nous allier à un groupe en oncologie aussi prestigieux que le GERCOR pour mener la première étude de Tedopi® en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle", commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. « Nous pensons que Tedopi® peut potentialiser l'activité des inhibiteurs de points de contrôle et nous sommes impatients de mener la première étude sur une combinaison dont pourrait bénéficier un grand nombre de patients ».

"Grâce à son impact sur le microenvironnement tumoral, Tedopi® en combinaison avec un inhibiteur
de point de contrôle
pourrait
s'avérer
une option thérapeutique
très
intéressante
pour les patients.
C'est une nouvelle voie d'immuno-oncologie que n
otre réseau de
cliniciens
va
explorer dans un cancer particulièrement agressif
et
très fortement en attente de nouveaux traitements
»
,
ajoute
l
e
Professeur Christophe Louvet,
Président du GERCOR
.

* Folfiri : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan

** Folfirinox : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile, irinotecan et oxaliplatine

FOLFIRINOX versus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer; Conroy T, Desseigne F, Ychou M, Bouché O, Guimbaud R, Becouarn Y, et al. Folfirinox versus Gemcitabine for metastatic pancreatic cancer. N Engl J Med 2011;364:1817-25

A PROPOS DU CANCER DU PANCREAS

L'incidence du cancer du pancréas est en progression constant dans les pays occidentaux et selon les prévisions, il pourrait devenir la 2
ème
cause de mortalité par cancer en
2020
1,2
.
L'incidence mondiale du cancer du pancréas est de 337
000 cas et la mortalité de 330
000
cas
3
.
En France, le cancer du pancréas est
le 2
ème
cancer digestif en termes de
fréquence, après le cancer colorectal, avec une incidence annuelle de plus de 12
000 nouveaux cas. Le pronostic de cette maladie reste très mauvais, avec une prévalence globalement équivalente à l'incidence, et un taux de survie globale à 5 ans inférieur à
5 %
4
. Au diagnostic, la plupart des patients présentent une maladie métastatique (plus de 50 %) ou localement avancée (un tiers). En cas de cancer résécable, la résection chirurgicale suivie d'une chimiothérapie adjuvante permet de traiter une minorité de patients, une récidive survenant chez la plupart de ces patients (> 85
%)
5
.

1. Eheman C, Henley SJ, Ballard-Barbash R, et al: Annual Report to the Nation on the status of cancer, 1975-2008, featuring cancers associated with excess weight and lack of sufficient physical activity. Cancer 118:2338-2366, 2012

2. Rahib L, Smith BD, Aizenberg R, et al: Projecting cancer incidence and deaths to 2030: the unexpected burden of thyroid, liver, and pancreas cancers in the United States. Cancer Res 2014, 74:2913-2921.

3. Globocan 2012 (World Health Organization).

4. Carpelan-Holmstrom M, Nordling S, Pukkala E, et al: Does anyone survive pancreatic ductal adenocarcinoma? A nationwide study re-evaluating the data of the Finnish Cancer Registry. Gut 2005, 54:385-387.

5. Neoptolemos JP, Stocken DD, Bassi C, et al: Adjuvant chemotherapy with fluorouracil plus folinic acid vs gemcitabine following pancreatic cancer resection: a randomized controlled trial. JAMA 2010, 304:1073-1081.

A PROPOS DU GERCOR

Le GERCOR est une association de médecins dédiés à la recherche clinique en oncologie dont l'objectif est d'améliorer
les soins aux patients touchés par le cancer en développant la recherche clinique dans le cadre d'un groupe indépendant, multidisciplinaire et multi-cibles. Grâce à son réseau, le GERCOR offre aux patients un accès facile aux traitements les plus récents. Pour ce faire, le GERCOR favorise l'inclusion dans son réseau d'un grand nombre d'investigateurs impliqués dans la recherche clinique, propose une assistance logistique aux médecins chercheurs dont la mission est de diriger et de suivre la mise en place des traitements chez les patients.

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 clinique à la R&D :

En immuno-oncologie :

- Tedopi®, combinaison de 10 néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - Essai de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des patients HLA-A2 positifs ; suivi des patients déjà inclus en cours après l'arrêt temporaire de nouvelles inclusions fin Juin 2017
- Statut orphelin aux Etats-Unis
.

Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un ICI est prévue dans le cancer du pancréas avancé et métastatique
en collaboration avec le
groupe coopératif de recherche clinique, le
GERCOR.

- 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 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.