

OSE Pharma annonce l'initiation de son étude pivot de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon « non à petites cellules »

Paris, le 6 janvier 2016, 18 h 45 – 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 d'enregistrement de Phase 3 nommé « Atalante 1 ». Cet essai évalue Tedopi®, son produit leader dans le cancer du poumon avancé « non à petites cellules ».

L'obtention officielle des autorisations des agences réglementaires en France, en Italie et en République Tchèque et l'accord des comités d'éthique nationaux dans ces trois pays, permettent l'initiation de l'étude Atalante 1. Le recrutement des patients est aujourd'hui ouvert dans ces pays et la société attend ces mêmes autorisations nationales dans quatre autres pays d'Europe et aux USA. La sélection des patients éligibles HLA-A2 positifs commence dans les premiers sites cliniques chez des patients atteints de cancer du poumon après échec d'au moins un premier traitement, comme défini dans le protocole.

« Avec l'initiation de l'étude de phase 3 de Tedopi®, nous venons de franchir un cap important du développement du produit, « Atalante 1 » étant l'étude pivot pour son enregistrement dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules. Nous remercions vivement les centres investigateurs impliqués qui, avec nos équipes, sont fortement mobilisés pour cette étape clé du développement du produit », commente Dominique Costantini, Directeur Général d'OSE Pharma.

Cette étude a pour objectif d'évaluer les bénéfices de Tedopi® par rapport aux standards thérapeutiques de chimiothérapie actuels (docetaxel ou pemetrexed enregistrés en 2^{ème} ligne). Tedopi® est administré en deuxième ou troisième ligne chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) en stade IIIB invasif ou IV métastatique. Le critère d'évaluation principal de cet essai est la survie globale. L'essai de phase 3 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.

A PROPOS D'OSE PHARMA

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer. Sa technologie Memopi® 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.

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.

L'application clinique la plus avancée de Tedopi® est une étude pivot de Phase 3 mise en place en Europe et aux Etats-Unis dans le cancer du poumon « non à petites cellules », NSCLC. 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



Suivez-nous sur Twitter @OSE_Pharma

Contacts presse

OSE Pharma sa

Dominique Costantini, Directeur Général

dominique.costantini@osepharma.com

Mob +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, Directeur Financier et Business

Développement

Alexis.peyroles@osepharma.com

Mob : +33 6 11 51 19 77

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault / Lucie Larguier

laurence.bault@citigate.fr

+33 1 53 32 84 78

Alize RP

Florence Portejoie / Caroline Carmagnol

osepharma@alizerp.com

+33 6 47 38 90 04

Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à OSE Pharma et à son activité. Bien que la direction de OSE Pharma estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations effectives d'OSE Pharma diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés, prévus ou sous-entendus dans ces informations et déclarations prospectives.

OSE Pharma émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les informations et déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres, sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations d'OSE Pharma et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de base de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I.14-056 le 17 septembre 2014 et au chapitre 2 « Facteurs de risques liés à l'Offre » de la note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro 15-078 le 6 mars 2015, lesquels peuvent être consultés sur les sites de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org) et d'OSE Pharma (www.osepharma.com).