

Entrée et traitement des premiers patients dans l'essai pivot de Phase 3 de l'immunothérapie Tedopi® dans le cancer du poumon « non à petites cellules »

Paris, le 22 février 2016, 18h30 – OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société 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 des premiers patients 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. Ces premiers patients ont été recrutés en France, à l'Institut Gustave Roussy (Villejuif), et à l'Hôpital Saint-Louis (Paris), des centres hospitaliers très spécialisés 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-présidés par deux experts cliniques spécialistes du cancer du poumon : le Docteur Benjamin Besse, Responsable du Comité de Pathologie Thoracique de l'Institut Gustave Roussy (Villejuif), en Europe et, le Professeur Giuseppe Giaccone, 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 dans 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 Tedopi® et pour proposer une option thérapeutique à leurs patients en attente d'un nouveau traitement. Ces premiers patients marquent les avancées du développement clinique de 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 2^{ème} 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-épitopes », petits peptides synthétiques modifiés chimiquement pour une liaison accrue aux récepteurs HLA-A2 ou aux récepteurs TCR. La 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



Suivez-nous sur Twitter @OSE Pharma

Contacts

OSE Pharma SA

Dominique Costantini, CEO
dominique.costantini@osepharma.com
Mob +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, CFO & BD

Alexis.peyroles@osepharma.com
Mob : +33 6 11 51 19 77

Media contacts

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

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner / Matthew Neal / Hendrik Thys
OSEPharma@consilium-comms.com
+44 (0) 20 3709 5700

Rx Communications Group, LLC

Melody Carey
mcarey@rxir.com
+ 1 917-322-2571

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).