

OSE Pharma :

Protocole d'essai clinique de phase 3 pour OSE-2101 accepté par la FDA et l'EMA

OSE Pharma reçoit les avis positifs pour préparer l'essai clinique de phase 3 d'enregistrement pour OSE-2101, son vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC)

Paris, 23 juin 2014 – OSE Pharma SA, société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer grâce à une technologie multi-épitopes dirigée contre 5 antigènes tumoraux, annonce avoir obtenu un avis favorable pour son protocole de phase 3 lors de la réunion de fin de Phase 2 et de pré-Phase 3 avec l'agence américaine du médicament (FDA). La société a également reçu un avis scientifique positif concordant de l'agence européenne des médicaments (EMA) sur le même protocole.

OSE-2101 est un vaccin thérapeutique multi-épitopes produisant une réponse spécifique T cytotoxique pour le traitement du cancer du poumon « non à petites cellules » à un stade avancé (NSCLC) chez les patients HLA-A2 positifs. Ce traitement sera évalué en deuxième ligne, pour des patients pour lesquels un traitement de première ligne n'a pas été efficace. Depuis février 2013, OSE-2101 a obtenu de la FDA le statut orphelin aux Etats-Unis dans le cancer du poumon « non à petite cellules » HLA-A2 positif.

OSE Pharma prévoit de démarrer son étude pivot de Phase 3 sur le 1^{er} semestre 2015

L'essai pivot de Phase 3 portera sur des patients atteints d'un cancer invasif de stade IIIb ou des patients atteints d'un cancer NSCLC métastatique de stade IV, qui expriment le récepteur HLA-A2 (45% de la population atteinte de NSCLC), récepteur clé de la réponse cytotoxique. L'étude prévoit 500 patients aux Etats-Unis et en Europe ; elle comparera OSE-2101 aux standards thérapeutiques actuels (docetaxel ou pemetrexed). Ces deux agents chimiothérapeutiques sont les traitements de référence en seconde ligne pour cette population de patients. Le critère d'évaluation principal de l'essai sera la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires de l'étude comprennent la survie sans progression de la maladie (PFS), la qualité de vie, le taux de réponse global (ORR) et la sécurité. Tous les paramètres clés de l'essai pivot de Phase 3 ont été revus avec la FDA et l'EMA.

OSE-2101 est une combinaison brevetée de dix épitopes (peptides synthétiques) sélectionnés et optimisés à partir de cinq antigènes tumoraux. Ces dix épitopes génèrent une réponse spécifique des cellules T cytotoxiques dirigées contre les cellules cancéreuses qui expriment l'un de ces antigènes tumoraux. La présence de ces cinq antigènes tumoraux (HER-2/neu, p53, CEA, MAGE-2 et MAGE-3) et l'expression des récepteurs HLA-A2 sont des facteurs de mauvais pronostic de plusieurs types de cancer. Dans le cancer du poumon, il existe un important besoin médical pour un traitement bien toléré, prolongeant la survie globale des patients et améliorant la survie sans progression de la maladie.

« Je me réjouis de cette réponse positive simultanée de la part des deux agences, la FDA et l'EMA, pour l'essai pivot de Phase 3 d'OSE-2101 chez des patients atteints de cancers à un stade avancé. Nous disposons maintenant d'un plan de marche précis pour ce que nous croyons être une nouvelle forme prometteuse d'immunothérapie du cancer. Compte tenu de ma forte implication dans le développement d'OSE-2101, je suis convaincu que ce vaccin thérapeutique multi-épitopes apportera de nombreux avantages cliniques aux patients atteints d'un cancer », déclare Emile Loria, Président d'OSE Pharma.

« Nous préparons activement le lancement de l'étude de Phase 3 pour OSE-2101, à la fois en termes de logistique d'essai clinique et de fabrication des lots industriels nécessaires à cet essai, prévu pour démarrer au premier semestre 2015 » ajoute Dominique Constantini, Directrice Générale d'OSE Pharma.

Des résultats positifs pour l'étude clinique de phase II d'OSE-2101

OSE-2101 a fait l'objet, aux Etats-Unis, d'une étude multicentrique de Phase 2 qui a mis en évidence l'efficacité de son vaccin thérapeutique qui augmente la réponse spécifique T cytotoxique et qui amène une augmentation de la survie associée à une bonne tolérance.

La survie médiane des patients traités avec OSE-2101 lors de cette étude de Phase 2 était de 17,3 mois, contre 12 mois pour le groupe de contrôle composé de patients HLA-A2 négatifs. Une réponse T cytotoxique des patients traités avec OSE-2101 a été constatée dans 91% des cas, avec une réponse immune à au moins un épitope issu du vaccin. Une corrélation significative ($p < 0,001$) a été observée entre la durée de survie des patients traités avec OSE-2101 et l'ampleur des réponses immunes aux épitopes observées pour ces patients. Cette étude portait sur 135 patients atteints de NSCLC. Parmi eux, 64 patients HLA-A2 positifs ont reçu le traitement OSE-2101 et 71 patients HLA-A2 négatifs ont composé le groupe contrôle (informations fournies sur la survie à un an). Tous les patients étaient atteints de la maladie à un stade avancé (cancer invasif de stade IIIb ou cancer métastatique de stade IV) ; 67% d'entre eux étaient à un stade métastatique. Les patients qui ont participé à l'étude avaient auparavant été lourdement traités, 65,5% d'entre eux avaient reçu plus de deux lignes de traitement.

A propos d'OSE Pharma

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie (vaccins thérapeutiques multi-épitopes) contre le cancer grâce à une technologie qui augmente la réponse spécifique T cytotoxique .

Le produit le plus avancé d'OSE Pharma, OSE-2101, fera l'objet d'une étude pivot de Phase 3 aux Etats-Unis et en Europe, dans le cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC). Par ailleurs, OSE-2101 peut également être développé en Phase 2 dans d'autres indications en oncologie (ovaires, colon, seins, prostate) ; il est envisagé en combinaison avec d'autres produits d'immunothérapie.

OSE-2101 vise cinq antigènes tumoraux (TAA). Ils ont été sélectionnés car leur présence est liée à un mauvais pronostic et à la gravité de plusieurs cancers. OSE-2101 contient dix épitopes optimisés, dérivés de ces cinq antigènes tumoraux, qui génèrent de fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques, conduisant le système immunitaire à éliminer les cellules tumorales qui expriment ces antigènes tumoraux.

Depuis 2012 OSE Pharma est gérée par Emile Loria et Dominique Costantini, deux entrepreneurs expérimentés de la biotechnologie. La société est basée à Paris, à l'hôpital Cochin. En 2014, la société a finalisé l'acquisition des actifs de la technologie OSE-2101, des droits mondiaux et du savoir-faire connexe. L'acquisition d'OSE-2101 se fonde sur l'expérience d'Emile Loria qui a été, en tant qu'ancien CEO d'Epimmune, à l'initiative du passage en développement clinique de ce produit novateur de l'immunothérapie du cancer.

Cancer du poumon

Le cancer du poumon est la cause principale de décès associée au cancer dans le monde. Chaque année, le nombre de décès liés au cancer du poumon est supérieur à ceux résultant des cancers du côlon, du sein et de la prostate réunis. Selon le site d'épidémiologie de Globocan (IARC 2012), le cancer du poumon (de type « non à petites cellules », NSCLC et « à petites cellules ») touche plus de 1,58 millions de patients par an et cause près de 1,39 millions de décès par an (près de 600 000 en Europe, 288 000 dans l'Europe des 27, 214 000 aux Etats-Unis et 141 000 au Japon). Environ 85 à 88% des cancers du poumon sont de type « non à petites cellules ». La majorité des patients sont à un stade avancé de leur maladie au moment du diagnostic : cancer invasif de stade III ou cancer métastatique de stade IV. En dépit de traitements agressifs, les taux relatifs de survie à cinq ans sont d'environ 1% pour les patients atteints d'une maladie métastatique (stade IV).

Contacts presse

OSE Pharma sa

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

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

HB ComCorp

Florence Portejoie
+33 1 58 18 32 58 / +33 6 88 84 81 74
fportejoie@comcorp.fr

Anne Hardy
+33 1 58 18 32 51 / +33 6 13 56 23 96
ahardy@comcorp.fr

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault
+33 1 53 32 84 78
laurence.bault@citigate.fr

Lucie Larguier
+33 1 53 32 84 75
lucie.larguier@citigate.fr