

OSE Immunotherapeutics et le GERCOR annoncent la demande d'autorisation pour évaluer Tedopi® en combinaison avec nivolumab dans le cancer du pancréas

Une étude clinique de Phase 2 menée sous la promotion du GERCOR pour explorer le potentiel de Tedopi® dans une nouvelle indication en oncologie

Nantes, le 10 octobre 2018, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce la soumission d'une demande d'autorisation d'un essai clinique de Phase 2 de Tedopi® dans le cancer du pancréas avancé ou métastatique. Cet essai évaluera Tedopi®, 10 néoépitopes associés qui activent les lymphocytes T cytotoxiques, utilisé seul ou en combinaison avec nivolumab, inhibiteur de point de contrôle immunitaire qui lève les freins empêchant l'action des lymphocytes T, versus le traitement de maintenance standard par Folfiri*.

La demande d'autorisation d'essai clinique a été soumise en France à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et au Comité de Protection des Personnes par le groupe coopérateur en oncologie GERCOR qui assure la promotion de l'essai dans le cadre de l'intergroupe PRODIGE (intergroupe rassemblant les réseaux investigateurs de la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) du groupe digestif d'Unicancer et du GERCOR). L'activation de l'étude avec l'ouverture des centres est prévue pour le début de l'année 2019.

Cet essai clinique de Phase 2, appelé TEDOPaM, vise à évaluer Tedopi® en traitement de maintenance seul ou en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle nivolumab versus un traitement de maintenance par Folfiri* dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique. Il sera mené chez des patients HLA-A2 positifs dont la maladie est stable après 4 mois d'une chimiothérapie standard par Folfirinox**. L'objectif principal de l'étude est la survie globale.

« Cette nouvelle étape marque l'élargissement du développement de Tedopi®, déjà en évaluation dans une étude de phase 3 dans le cancer du poumon avancé, à une nouvelle indication d'oncologie, un cancer très agressif et fortement en attente de nouveaux traitements. Avec un programme de développement clinique dans le cancer du pancréas évaluant une combinaison de Tedopi® et ses néoépitopes avec l'inhibiteur de point de contrôle nivolumab, nous explorons une nouvelle voie en immuno-oncologie », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

« Nous avons basé le rationnel de l'étude sur l'intérêt d'une combinaison d'immunothérapies qui stimulent les cellules T cytotoxiques avec Tedopi®, dont les antigènes sont surexprimés dans la tumeur pancréatique et nivolumab, un inhibiteur de point de contrôle PD-1, dont les données précliniques disponibles à ce jour dans ce cancer plaident en faveur d'une combinaison avec une immunothérapie de type néoépitopes, susceptible d'en potentialiser l'activité. Notre réseau de cliniciens investigateurs

se mobilise dès à présent pour démarrer cet essai de phase 2 », commente le Professeur Christophe Louvet, Président du GERCOR.

Tedopi® est une combinaison de 10 néoépitopes sélectionnés et optimisés à partir de 5 antigènes tumoraux qui génèrent une réponse spécifique des cellules T cytotoxiques dirigées contre les cellules cancéreuses qui expriment au moins un de ces antigènes tumoraux et une réponse T helper associée.

* *Folfiri* : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan

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

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

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1. Un accord mondial de collaboration et de licence en immuno-oncologie a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur OSE-172 (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. Une option de licence a été exercée par Janssen Biotech en juillet 2016 pour la poursuite du développement de FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) dans les maladies auto-immunes, à l'issue des résultats positifs de Phase 1 du produit. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec les Laboratoires Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren.

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 1 43 29 78 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient de manière implicite ou expresse des informations et déclarations pouvant être considérées comme prospectives concernant OSE Immunotherapeutics. Elles ne constituent pas des faits historiquement avérés. Ces informations et déclarations comprennent des projections financières reposant sur des hypothèses ou suppositions formulées par les dirigeants d'OSE Immunotherapeutics à la lumière de leur expérience et de leur perception des tendances historiques, de la situation économique et sectorielle actuelle, de développements futurs et d'autres facteurs qu'ils jugent opportuns.

Ces déclarations prospectives peuvent être souvent identifiées par l'usage du conditionnel et par les verbes « s'attendre à », « anticiper », « croire », « planifier » ou « estimer » et leurs déclinaisons et conjugaisons ainsi que par d'autres termes similaires.

Bien que la direction d'OSE Immunotherapeutics estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les actionnaires d'OSE Immunotherapeutics et les autres investisseurs sont alertés sur le fait que leur réalisation est sujette par nature à de nombreux risques connus ou non et incertitudes, difficilement prévisibles et en dehors du contrôle d'OSE Immunotherapeutics. Ces risques peuvent impliquer que les résultats réels et développements effectivement réalisés diffèrent significativement de ceux indiqués ou induits dans ces déclarations prospectives. Ces risques comprennent notamment ceux développés ou identifiés dans les documents publics déposés par OSE Immunotherapeutics auprès de l'AMF. De telles déclarations prospectives ne constituent en rien la garantie de performances à venir. Ce communiqué n'inclut que des éléments résumés et doit être lu avec le Document de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, disponible sur le site internet d'OSE Immunotherapeutics. OSE Immunotherapeutics ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives à l'exception de ce qui serait requis par les lois et règlements applicables