

OSE : 1^{ÈRE} VICTOIRE CONTRE LE CANCER DU POUMON

Le marché l'espérait, OSE Immunotherapeutics (OSE) l'a fait. En concurrence mondiale avec les meilleurs et les plus gros du secteur, la biotech nantaise est la première à réussir une phase 3 dans le cancer du poumon*. Son candidat médicament, Tedopi, est une combinaison de 9 néo-épitopes sélectionnés à partir de 5 antigènes tumoraux pour activer spécifiquement des lymphocytes T. L'essai clinique démarré en 2018 en Europe (France, Italie, Espagne) et aux États-Unis ciblait des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et pour lesquels les traitements pré-alables par chimiothérapie et checkpoint inhibiteur avaient échoué. Administré en 2^e ou 3^e ligne, Tedopi a été comparé dans cette étude à un traitement par chimiothérapie, Docetaxel. Les résultats parlent d'eux-mêmes : 46 % des patients ont un taux de survie à 12 mois avec Tedopi contre 36% avec Docetaxel. Et la tolérance au candidat médicament d'OSE est, sans surprise, bien meilleure.

Six mois de réflexion pour la suite

La biotech qui s'était fixé un taux d'efficacité de 40 % est donc pleinement satisfaite de son étude. En tout cas de la première partie, car une seconde devait suivre cette année avec un nombre plus important de patients. Mais tout a été annulé. « Il est exclu d'exposer des patients souffrant d'un cancer du poumon à l'infection du COVID-19, cela les met en danger et risque in fine de biaiser les résultats de l'essai », indique Alexis Peyroles, directeur général d'OSE. « Après réflexion et discussion avec les cliniciens, nous avons décidé d'utiliser uniquement la première partie de l'étude qui repose sur des données fiables collectées et traitées avant l'épidémie », ajoute-t-il. L'objectif dans les 6 prochains mois est de discuter avec les agences FDA et EMA, une fois sortis de l'urgence sanitaire du COVID-19. « Nous allons leur présenter les résul-



Alexis Peyroles,
directeur général d'OSE

« Les sociétés pharmaceutiques vont analyser les résultats de l'étude »

17%

Seuls 17% des patients atteints de cancer du poumon sont encore en vie 5 ans après le diagnostic. L'incidence de ce cancer est plus élevée chez l'homme que la femme.

69 M€

Capitalisation Boursière d'OSE sur Euronext. Au lendemain de l'annonce des résultats cliniques, l'action s'est envolée de plus de 50% et 8% du capital a changé de mains au cours de la séance.

25,8 M€

Trésorerie disponible de la biotech fin 2019 auxquels s'ajouteront 3 M€ du crédit d'impôt recherche 2019, lui assurant une visibilité financière jusqu'au 1^{er} trimestre 2021.

tats et élaborer ensemble le plan de développement à suivre, s'il y a besoin ou non d'essai clinique complémentaire et sous quel design, sachant que nous sommes dans une indication ou rien n'est enregistré aujourd'hui hormis la chimiothérapie avec les limites que l'on connaît », détaille Alexis Peyroles.

Fidèle à son business model, OSE va au cours des prochains mois prospecter les big pharma afin de conclure un accord de licence pour Tedopi, (voir notre n° 892). Les discussions avec les laboratoires ont d'ailleurs débuté bien avant la phase 3, mais « dans notre métier ce qui compte ce sont les données, or il en existe peu dans cette pathologie après échec des checkpoint inhibiteurs. Les sociétés pharmaceutiques vont pouvoir analyser les résultats de cette étude », souligne le DG. Au regard des perspectives de marché – près de 200 000 personnes chaque année dans cette indication en Europe et aux États-Unis – et sachant que la chimio coûte par patient environ 10 000 \$ et les checkpoint inhibiteurs entre 60 000 et 150 000 \$ par an, on comprend mieux l'intérêt suscité par ces données. ■

Anne-Laure JULIEN

*Cancer du poumon non à petites cellules après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur.

► Le regard de Christophe Dombu, analyste financier chez Portzamparc



« Les résultats de cette première partie d'étude de phase 3 dans le cancer du poumon sont très bons. D'autant que le chemin a été compliqué pour Tedopi, avec cet essai entamé en 2016 puis suspendu en 2017 avant d'être repris au 1^{er} trimestre 2018 avec un protocole modifié positionnant le Tedopi en dernière ligne de traitement après les checkpoints inhibiteurs. Aujourd'hui les données collectées sont suffisantes pour parvenir à conclure un accord de licence avec un grand laboratoire. Surtout elles permettront, une fois complétées par des données de sécurité, de présenter à la FDA un nouveau plan de développement plus favorable, pouvant par exemple déboucher sur une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Ensuite deux scénarios sont envisageables : la FDA peut demander des études complémentaires en combinaison avec les checkpoint inhibiteurs par exemple et on peut imaginer que le futur partenaire industriel d'OSE financerait ces essais cliniques. Mais l'agence américaine peut aussi accorder une AMM conditionnelle pour Tedopi avec l'obligation de mener une étude confirmatoire. »