

## OSE Pharma annonce une première étape dans le lancement de son étude de phase 3 dans le cancer du poumon :

### Constitution de son comité de pilotage scientifique

Paris, 1<sup>er</sup> septembre 2015, 19h00 – OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société biopharmaceutique qui développe des produits d'immunothérapie spécifique contre le cancer au stade invasif, annonce la constitution de son comité de pilotage scientifique international dans le cadre du lancement de l'étude pivot de phase 3 de son produit Tedopi® prévu d'ici fin 2015.

L'objectif de cette étude pivot est d'évaluer les bénéfices de son produit Tedopi® par rapport aux standards thérapeutiques de chimiothérapie actuels (docetaxel ou pemetrexedi) chez les patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) en stade IIIB invasif ou IV métastatique. Ces patients entreront dans l'essai après au moins l'échec d'une première ligne thérapeutique. Le critère d'évaluation principal de cet essai sera la survie globale. L'étude de phase 2 avait mis en évidence une longue survie des patients traités, compte tenu de l'avancement de leur pathologie.

La mise en place d'un comité de pilotage scientifique constitue une étape clé pour la finalisation du protocole. Il sera en charge des prises de décision inhérentes au suivi de l'étude clinique en concertation avec un comité de surveillance indépendant.

Le comité de pilotage scientifique international est composé de 4 membres :

- **Le Docteur Benjamin Besse**, Oncologue et Responsable du Comité de Pathologie Thoracique de l'Institut Gustave Roussy à Paris, qui assurera la présidence de ce comité de pilotage scientifique,
- **Le Professeur Giuseppe Giaccone**, Associate Director of Clinical Research, Lombardi Comprehensive Cancer Center de Georgetown University à Washington, assurera la Co-Présidence du Comité aux Etats-Unis ainsi que,
- **Le Docteur Enriqueta Felip**, Chef du Groupe tumeurs thoracique, Institut d'Oncologie Vall d'Hebron, Barcelone et,
- **Le Docteur Rafal Dziadziuszko**, Assistant Professor, Department d'Oncologie Médicale et Radiothérapie à l'Université de Gdańsk.

*« Nous sommes très heureux d'annoncer la constitution de ce comité de pilotage scientifique pour notre essai de phase 3 concernant Tedopi®. Il comprend des experts cliniques spécialistes du cancer du poumon de premier plan et le comité a déjà émis des recommandations importantes pour la conception de l'essai »* conclut Dominique Costantini, Directeur Général d'OSE Pharma.

## Contacts presse

### **OSE Pharma sa**

Dominique Costantini, Directeur Général  
[dominique.costantini@osepharma.com](mailto:dominique.costantini@osepharma.com)  
Mob +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, Directeur Administratif et  
Financier  
[Alexis.peyroles@osepharma.com](mailto:Alexis.peyroles@osepharma.com)  
Mob : +33 6 11 51 19 77

### **Citigate Dewe Rogerson**

Laurence Bault / Lucie Larguier  
+33 1 53 32 84 78  
[laurence.bault@citigate.fr](mailto:laurence.bault@citigate.fr)

### **Alize RP**

Florence Portejoie  
+33 6 47 38 90 04  
[fportejoie@alizerp.com](mailto:fportejoie@alizerp.com)

## **A propos d'OSE Pharma**

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer grâce à sa technologie Memopi® qui augmente la réponse spécifique T cytotoxique et apprend au système immunitaire à éliminer les cellules cancéreuses.

Son produit phare, Tedopi® (anciennement Texopi®), est une combinaison de 10 épitopes optimisés, dirigés contre 5 antigènes tumoraux à la fois. Dans son application clinique la plus avancée, il 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) pour des patients HLA A2 positifs. Tedopi® a reçu le statut de médicament orphelin aux Etats-Unis et en Europe est considéré comme une médecine personnalisée sur une population de patients répondeurs HLA-A2.

Par ailleurs Tedopi® (OSE-2101) peut être développé en Phase 2 dans d'autres indications toujours chez des patients répondeurs HLA- A2 positifs en oncologie (ovaires, colon, seins, prostate). Il est également envisagé en combinaison avec d'autres produits d'immunothérapie ou de thérapie ciblée.

Tedopi® vise cinq antigènes tumoraux à la fois (TAA). Ils ont été sélectionnés car leur présence est liée à un mauvais pronostic et à la gravité de plusieurs cancers. Le produit contient dix épitopes dérivés de ces 5 antigènes tumoraux. Ces épitopes optimisés ou « néo-épitopes », sont choisis et modifiés pour une liaison accrue aux récepteurs de la réponse T (HLA-A2 et TCR), Ces « néo-épitopes » génèrent de fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques, conduisant le système immunitaire à détruire les cellules tumorales qui expriment HLA-A2 et un des antigènes tumoraux visés.

(ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE).

Plus d'informations sur [www.osepharma.com](http://www.osepharma.com)



Suivez-nous sur Twitter @OSEPharma

---

<sup>i</sup> Ces deux chimiothérapies sont les traitements de référence en seconde ligne pour cette population de patients.