

OSE Pharma annonce l'avis favorable de plusieurs autorités réglementaires européennes pour lancer son essai pivot de Phase 3 avec Tedopi®

Paris, le 2 novembre 2015, 8h00 – OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immuno-oncologie avec une immunothérapie spécifique à un stade clinique avancé, obtient aujourd'hui l'avis favorable des autorités réglementaires de 7 pays européens pour lancer son essai clinique pivot de Phase 3 avec Tedopi®, dans le cancer du poumon dit « non à petites cellules » (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer).

Un avis favorable a été obtenu pour l'ensemble du dossier soumis dans le cadre de la procédure harmonisée VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) qui permet une évaluation coordonnée et simultanée par les autorités nationales compétentes en Europe, optimisant ainsi la stratégie de développement et les délais d'évaluation pour entrer en phase clinique. Ces autorisations réglementaires vont permettre le démarrage, d'ici fin 2015, de l'essai pivot de Phase 3 avec Tedopi®.

« Le feu vert donné par les autorités réglementaires européennes dans 7 pays représente une étape très importante dans le développement du produit pour démarrer l'essai clinique d'enregistrement de Tedopi® dans le cancer du poumon. Nous remercions vivement toute l'équipe pharmaceutique clinique et réglementaire fortement impliquée dans ce processus », commente Dominique Costantini, Directrice Générale d'OSE Pharma.

L'étude prévoit l'inclusion de 500 patients qui seront recrutés 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 demandés dans ce type d'essai. L'essai pivot de Phase 3 avec Tedopi® portera sur des patients atteints d'un cancer invasif de stade IIIb ou des patients atteints d'un cancer NSCLC métastatique de stade IV après échec d'au moins une première ligne thérapeutique. Les patients exprimeront tous le récepteur HLA-A2 (représentant 45% de la population atteinte de NSCLC). C'est un récepteur clé de la réponse cytotoxique et les patients HLA-A2 sont les patients répondeurs au Tedopi®. Tedopi® sera comparé aux standards thérapeutiques de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed tous deux approuvés en deuxième ligne de traitement). Le critère principal portera sur 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).

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® 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 obtenue permet au système immunitaire d'éliminer les cellules cancéreuses. Plus de 10 000 épitopes ont été sélectionnés.

Son produit phare, Tedopi® (OSE-2101) 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 et un des antigènes tumoraux visés (TCR).

L'application clinique la plus avancée de Tedopi® est une étude pivot de Phase 3 prochainement mise en place en Europe et aux Etats-Unis dans le cancer du poumon « non à petites cellules », NSCLC. Elle ciblera des patients exprimant HLA-A2, un récepteur clé de la réponse immune T cytotoxique présent chez près de 45% des patients atteints d'un cancer du poumon. L'objectif de cette étude pivot sera d'évaluer les bénéfices de Tedopi® par rapport aux standards thérapeutiques de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed) dans cette population de patients. Le critère d'évaluation principal 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).

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 presse

OSE Pharma sa

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

Alexis Peyroles, Directeur Financier et Business
Développement

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

Alize RP

Florence Portejoie et Caroline Carmagnol
+33 6 47 38 90 04
osepharma@alizerp.com

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).