OSE Pharma

Nantes, le 24 janvier 2017, 18 h15 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui que le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC , « Independant Data Monitoring Committee ») a unanimement recommandé de poursuivre l'essai international d'enregistrement de la Phase 3 Tedopi®, Atalante 1, dans le cancer du poumon non à petites cellules (Non-Small Cell Lung Cancer) , et n'a pas demandé de modification .

Comme prévu dans le protocole de l'essai Atalante 1, un « Independant Data Monitoring Committee » (IDMC) a été mis en place pour revoir régulièrement les données collectées tout au long de l'essai. Ce comité indépendant d'experts scientifiques , habituel dans les grands essais cliniques multicentriques randomisés, est chargé d'évaluer l 'avancement de l'étude, les données de tolérance et les

principaux
critères d'
efficacité
dans l'intérêt des patients
.
Suite à cette revue, l'IDMC rend sa recommandation qui peut être de continuer sans
modification
,
de modifier
ou d'arrêter l'étude.

« Nous sommes très satisfaits de la recommandation de l'IDMC de poursuivre sans
modification l'essai de phase 3 de Tedopi®, notre programme de
développement
le plus avancé
en immuno-oncologie. La
première
revue des données
de l'étude
confirme
nos attentes
,
soutenues
par l
es résultats solides et prometteurs de
la
phase 2 qui
ont
montré
un
bénéfice clinique significatif et un bon profil de tolérance
»
, commente Alain Chatelin, Directeur médical Immuno-Oncologie.

Atalante 1, l'étude internationale d'enregistrement de Tedopi®, a pour objectif d'évaluer les bénéfices du produit par rapport à ceux des standards thérapeutiques actuels de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed, enregistrés en 2ème ligne de traitement) après échec d'un traitement à base de platine ou d'une 2ème ligne de traitement par checkpoint inhibiteurs chez des patients atteints d'un cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) en stade IIIB (localement avancé) ou IV (métastatique).
Au vu des récents résultats positifs démontrés avec les checkpoints inhibiteurs en 1ère ligne de traitement, le Comité de pilotage de l'essai et l'IDMC ont approuvé l'inclusion des patients en échec de traitement qui ont reçu des checkpoints inhibiteurs, soit en 1ère, soit en 2ème ligne.
Cet essai d'enregistrement prévoit d'inclure 500 patients et s
es résultats sont attendus fin 2018.

La prochaine revue de l'IDMC est au 2ème trimestre 2017.

A propos d'OSE Immunotherapeutics

Notre ambition est de devenir l'un des leaders mondiaux en immunothérapie d'activation et de régulation

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose d'un portefeuille équilibré de premier plan, avec un profil de risque diversifié, allant de la phase clinique d'enregistrement à la R&D :

En immuno-oncologie :

Tedopi®, combinaison de 10 néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - En cours de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des patients HLA-A2+ - Statut orphelin aux Etats-Unis - E nregistrement prévu en 2020 - Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur dans le NSCLC est envisagée en 2017.

OSE-172 (Effi-DEM), checkpoint de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP-? -

En préclinique
dans plusieurs modèles de cancer.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

FR104, immunothérapie antagoniste du CD28 - Résultats de Phase 1 positifs - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation -
Licencié à
Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique.

OSE-127 (Effi-7), immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin
et d'autres maladies auto-immunes -
Option de licence
avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**.

Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards d'euros pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.