

OSE Pharma finalise avec succès la fabrication des lots cliniques pour réaliser son essai pivot de Phase 3 avec Tedopi®

Selon les normes BPF, au sein d'un site de production qualifié Europe/Etats-Unis

Paris, le 19 novembre 2015, 17h45 – OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immuno-oncologie avec une immunothérapie spécifique à un stade clinique avancé, annonce, suite à l'avis favorable des autorités européennes, avoir franchi une étape supplémentaire dans son développement pharmaceutique avec la fabrication de son produit Tedopi® aux normes BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ou GMP (Good Manufacturing Practices) dans un site de production qualifié en Europe et aux Etats-Unis.

Ces premiers lots cliniques de Tedopi® ont été réalisés par Baccinex, une société spécialisée dans la production de lots cliniques et commerciaux. Ces produits stériles seront utilisés par voie sous-cutanée dans l'essai clinique pivot de Phase 3 dans le cancer du poumon dit « non à petites cellules » (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer).

« Nous sommes très heureux de la collaboration mise en place depuis quelques mois avec la société Baccinex pour réaliser la production industrielle des lots cliniques des « néo-épitopes » entrant dans la composition de Tedopi®, explique Jean-Pascal Conduzorgues, Directeur pharmaceutique et Qualified person d'OSE Pharma. « Cette société de production internationale est implantée en Suisse et est certifiée BPF /GMP pour fabriquer des lots de produits stériles. Nous avons travaillé en étroite collaboration avec les équipes de Baccinex pour les étapes de transposition industrielle et nous nous sommes appuyés sur leur expérience acquise sur les peptides pour réaliser les produits qui entreront dans l'essai clinique. Nous avons aussi particulièrement apprécié leur anticipation et leur réactivité pour la finalisation de cette étape GMP, suite à notre récent avis favorable des 7 agences européennes », conclut Jean-Pascal Conduzorgues.

A PROPOS DE BACCINEX

Baccinex est un laboratoire pharmaceutique sous-traitant spécialisé dans la fabrication aseptique de produits stériles lyophilisés ou liquides. Cette société suisse indépendante fondée en 1999 a obtenu son certificat GMP de Swissmedic (Autorités de santé Suisses) en 2004 pour la production de produits stériles. Depuis cette date, Baccinex effectue la libération pharmaceutique de lots commerciaux et cliniques.

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. Les patients HLA-A2 sont les patients répondeurs au Tedopi®. L'essai pivot de Phase 3 avec Tedopi® portera sur des patients atteints d'un cancer NSCLC invasif de stade IIIb ou métastatique de stade IV après échec d'au moins une première ligne thérapeutique. Son objectif sera d'évaluer les bénéfices de Tedopi® par rapport aux standards thérapeutiques de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed tous deux approuvés en deuxième ligne de traitement). 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). L'étude prévoit l'inclusion de 500 patients qui seront recrutés en Europe et aux Etats-Unis.

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
laurence.bault@citigate.fr
+33 1 53 32 84 78

Alize RP

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

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).