



GamaMabs Pharma lance une étude de phase II de l'anticorps monoclonal GM102 chez des patients atteints de cancer colorectal avancé ou métastatique

L'essai clinique de phase II C201 étudiera l'anticorps immunostimulant GM102, qui cible le récepteur AMHR2, en monothérapie et en association avec Lonsurf® (trifluridine/tipiracil)

Paris et Toulouse, le 17 septembre 2018 - GamaMabs Pharma, société de biotechnologie spécialisée dans le développement d'anticorps thérapeutiques optimisés ciblant le récepteur II de l'hormone anti-müllérienne (AMHR2) pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui avoir inclus le premier patient dans l'étude C201 de phase II. Cet essai clinique du GM102 en monothérapie et en association avec Lonsurf (trifluridine/tipiracil) porte sur des patients atteints de cancer colorectal de stade avancé ou métastatique.

Le GM102 est un anticorps monoclonal 'first-in-class' ciblant les tumeurs exprimant AMHR2. AMHR2 est ré-exprimé chez environ 70% des patients atteints de cancer colorectal. GM102 exerce son activité anti-tumorale à travers l'activation des macrophages et des cellules NK dans le microenvironnement tumoral, qui entraîne une phagocytose de la tumeur et une cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps (ADCC).

Cette étude est le résultat d'une recherche collaborative avec plusieurs centres académiques et hôpitaux européens qui a montré que le récepteur AMHR2 est largement exprimé dans les tumeurs colorectales, en particulier au niveau de la membrane des cellules tumorales. Ces résultats ont été dévoilés lors du congrès annuel de l'ASCR en avril 2018.

« L'essai C201 étudie l'activité antitumorale de GM102 dans cette nouvelle indication et sa synergie potentielle avec Lonsurf chez des patients dont la maladie a progressé malgré des traitements antérieurs. La grande majorité des cancers colorectaux sont infiltrés de façon modérée à importante par des macrophages. GM102 a le potentiel d'améliorer la phagocytose des macrophages sur les cellules tumorales, et aussi d'agir en synergie avec Lonsurf », déclare le Dr. Isabelle Tabah-Fisch, directrice médicale de GamaMabs. « Il s'agit d'une étape clé dans le développement de notre molécule qui a déjà montré une excellente tolérance ainsi que des premiers signes d'activité chez les patientes ayant des cancers gynécologiques dans l'étude de phase Ia/Ib C101 présentée lors de l'ASCO 2018. »

« Nous avons toujours besoin de médicaments actifs pour nos patients atteints de cancer colorectal », déclare le Prof. B. Melichar, investigateur principal à l'hôpital Universitaire d'Olomouc, à Olomouc (République Tchèque). « AMHR2 n'a pas encore été étudié pour cette indication. GM102 appartient à la nouvelle génération d'agents immunologiques actuellement testés dans les cancers colorectaux, en particulier ceux qui ne répondent pas aux inhibiteurs de checkpoints. Nous sommes impatients d'évaluer ce nouvel agent et je suis heureux que le premier patient ait déjà été enrôlé dans l'étude ».

L'étude clinique européenne de phase II C201 est un essai multicentrique à deux cohortes parallèles non-randomisées qui évaluera le taux de réponse objective, les changements

immunologiques dans le microenvironnement tumoral, le taux de survie sans progression et le taux de survie globale des patients atteints de cancers colorectaux avancés/métastatiques traités en monothérapie avec GM102 et en association avec Lonsurf. L'étude recrute des patients dont la maladie a progressé après au moins deux traitements systémiques antérieurs pour une maladie métastatique ou localement avancée et qui ont reçu tous les traitements disponibles (cohorte 1) ou qui sont susceptibles de recevoir du Lonsurf (cohorte 2).

Lonsurf (chlorhydrate de trifluridine-tipiracil) est un médicament de chimiothérapie utilisé pour traiter le cancer colorectal métastatique. Servier dispose des droits de co-développement et de commercialisation de Lonsurf en Europe et dans d'autres pays à l'exception des États-Unis, du Canada, du Mexique et de l'Asie. Taiho Pharmaceutical se réserve les droits de développement et de commercialisation de Lonsurf aux États-Unis, au Canada, au Mexique et en Asie, ainsi que ceux de fabrication et d'approvisionnement.

A propos de GamaMabs Pharma

GamaMabs Pharma est une société française d'immunooncologie, leader dans le développement d'anticorps monoclonaux optimisés ciblant AMHR2 dans le cancer. Les anticorps monoclonaux thérapeutiques 'first-in-class' de GamaMabs ont un large potentiel en oncologie. L'anticorps GM102 qui cible le récepteur II de l'hormone anti-müllérienne, est en phase Ib et II d'essais cliniques contre plusieurs tumeurs solides. GamaMabs développe des anticorps low-fucose EMABling®, technologie octroyée en licence par le groupe LFB (Les Ulis, France), dont l'efficacité anti-tumorale est augmentée grâce à l'activation accrue des cellules immunitaires. GamaMabs a également un accord de licence avec MedImmune (USA) pour développer un immunoconjugué (ADC) dirigé contre le cancer.

www.gamamabs.com

Contact médias et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Kübra Somuncu – Juliette dos Santos
kubra@ala.com – juliette@ala.com
Tel: +33 1 56 54 07 00
[@ALA Group](https://www.ala.com)
