

L'analyse de survie à long terme de l'étude de phase III randomisée démontre un bénéfice clinique évident de l'inolimomab dans le traitement de la SR-aGvHD

- Le suivi des patients de l'étude de phase III INO-107 jusqu'à 8,5 ans est une première dans le cadre d'une étude randomisée dans la maladie du greffon contre l'hôte résistante aux stéroïdes (SR-aGvHD)
- Une lettre signée des investigateurs de l'essai et publiée dans le journal *Blood Advances* complète l'analyse initiale de l'étude INO-107 et démontre les avantages cliniques de l'inolimomab (LEUKOTAC®) dans le traitement de la SR-aGvHD
- Cette nouvelle analyse montre une nette supériorité de l'inolimomab sur la globuline anti-thymocyte (ATG)

Lyon, FRANCE, le 23 janvier 2019, ELSALYS BIOTECH, nouvel acteur de l'immuno-oncologie, présente les résultats du suivi à long terme des patients de l'étude de phase III INO-107 et ce jusqu'à 8,5 ans. Ces résultats ont été publiés dans une lettre à [Blood Advances](#) signée par les investigateurs démontrant le bénéfice clinique de l'inolimomab (LEUKOTAC®) dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte résistante aux stéroïdes (SR-aGvHD).

Cette étude multicentrique (France / Belgique) de phase III randomisée a inclus 100 patients adultes atteints de SR-GVHD de grade II à IV traités par l'inolimomab versus un ATG (approuvé dans cette indication en France uniquement, le bras contrôle) entre 2009 et 2015. Dans le cadre de cette étude, les patients ont été inscrits dans 15 centres et suivis pendant un an.

Pour tous les patients encore en vie à la fin de l'étude (23 [47%] et 20 [40%] patients des bras Inolimomab et ATG, respectivement), les informations sur le décès (et le cas échéant, sa cause principale) et l'apparition éventuelle d'une GvHD chronique ont été collectées dans tous les centres impliqués dans l'étude INO107. Les données ont été mises à jour jusqu'en mai 2018. L'analyse effectuée avec ce nouvel ensemble de données s'est concentrée sur les critères composites primaires, la survie globale et l'incidence de la GvHD chronique.

Inolimomab réduit de 43% le risque relatif de décès

Cette analyse de suivi à long terme a mis en évidence un résultat positif et statistiquement significatif sur le critère principal composite défini dans le protocole (voir données détaillées page 2), mais surtout un résultat très positif en terme de survie globale, le critère d'évaluation le plus robuste dans le cadre d'une maladie mortelle comme la SR-GVHD.

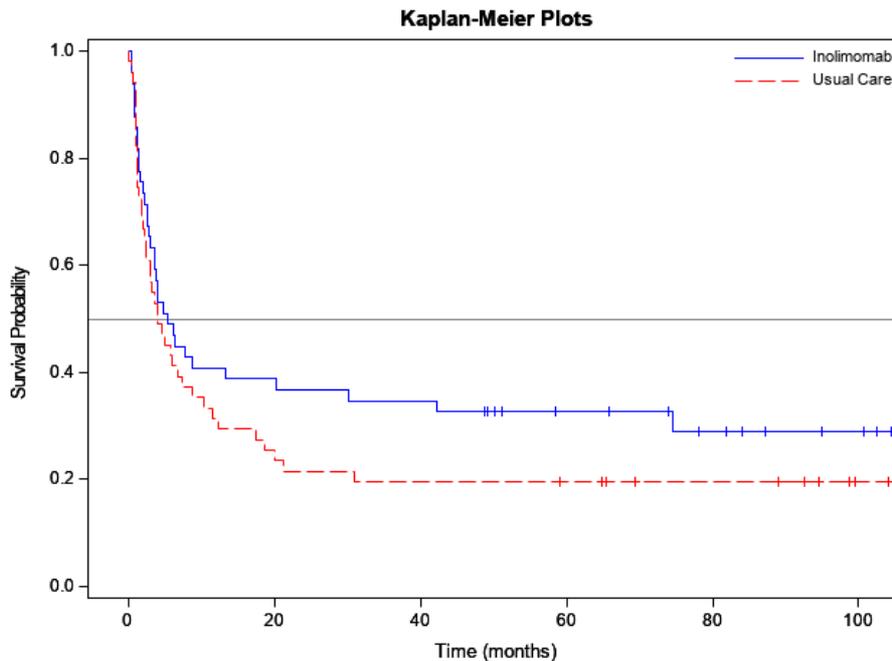
« Le critère de survie globale a été atteint par 30,6% (15/49) des patients et 19,6% (10/51) des patients dans les groupes inolimomab et ATG, respectivement. Le rapport de risque (Hazard Ratio) ajusté (IC 95%) était de 0,572 (0,346, 0,947), $p = 0,030$ bilatéral. Cela représente une différence absolue de survie de 11% en faveur d'inolimomab, ce qui équivaut à une réduction relative de 43% du risque de décès. Cette analyse démontre clairement un bénéfice clinique d'inolimomab et suggère qu'il pourrait constituer une alternative thérapeutique appropriée chez les patients atteints de SR-aGvHD de grade II à IV. » explique le Dr. David LIENS, Directeur Médical d'ELSALYS BIOTECH.

« Ces données supplémentaires établissent que l'effet déjà perceptible à la fin de l'étude INO107, c'est-à-dire après un suivi d'un an, est maintenu sur le long terme et montrent un bénéfice clinique clair de l'inolimomab dans la SR-aGvHD. Ces résultats très encourageants,



associés à un profil de sécurité favorable, pourraient faciliter l'acceptation des autorités réglementaires pour un usage compassionnel, d'abord en France (ATU) puis dans d'autres pays, puis dans le cadre de sa commercialisation en Europe et aux États-Unis », ajoute le Dr Jacques MIZRAHI, VP Recherche & Développement d'ELSALYS BIOTECH.

Survie globale



À propos de l'inolimomab (LEUKOTAC®)

Inolimomab (LEUKOTAC®) est un anticorps monoclonal d'immunothérapie qui cible le récepteur de l'interleukine 2 (IL-2), une molécule biochimique appelée cytokine, qui contribue au développement et à la prolifération de certains globules blancs, notamment des lymphocytes T à l'origine de la aGvHD. En se liant spécifiquement à la chaîne α du récepteur (CD25), inolimomab empêche la fixation de l'IL-2 à la surface des lymphocytes T suractivés du donneur, ce qui freine leur multiplication.

L'efficacité de l'inolimomab dans l'aGvHD cortico-résistante tient essentiellement à sa spécificité et à son affinité préférentielle pour le récepteur CD25 présent à la surface des lymphocytes T.

À propos de l'aGvHD cortico-résistante

Autrefois dénommée greffe de moelle, la greffe de cellules souches hématopoïétiques (Hematopoietic Stem Cell Transplantation ou HSCT) est l'ultime recours des patients atteints de cancers du sang ou de déficits immunitaires sévères en impasse thérapeutique. En pratique, le traitement vise à remplacer les cellules sanguines malades du patient par les cellules souches hématopoïétiques d'un donneur compatible (allogreffe). Une fois greffées, ces cellules souches vont refabriquer de nouvelles cellules sanguines saines et fonctionnelles, notamment des globules blancs qui permettront au patient de combler son déficit immunitaire ou d'éliminer les cellules cancéreuses survivantes.

Si en 60 ans cette technique a beaucoup progressé, la moitié des bénéficiaires de la greffe sont encore victimes de complications : effets collatéraux du conditionnement (le traitement préalable qui vise à prévenir le rejet de greffe), sensibilité durable aux infections et GvHD. Dans ce dernier cas, les lymphocytes T suractifs du donneur se « retournent » contre les tissus du patient : muqueuses, peau, système digestif, foie et poumons. La forme aiguë apparaît juste après la greffe, la forme chronique survenant quelques mois plus tard (précédée ou non d'une aGvHD).

Touchant entre 30 et 50% des patients, la GvHD est la principale complication de la greffe. Pour freiner cette « maladie auto-immune », les médecins combinent les corticostéroïdes à d'autres agents immunosuppresseurs. Reste que près de 30 à 50% des aGvHD deviennent progressivement résistantes à ces traitements de première ligne. À ce jour les cliniciens ne disposent d'aucun standard de traitement approuvé pour prendre en charge ces patients en situation d'impasse thérapeutique. Ainsi, en Europe, 4 000 enfants et adultes meurent chaque année des suites de leur aGvHD.

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société d'immuno-oncologie en phase clinique qui conçoit et développe une nouvelle génération d'anticorps thérapeutiques qui ciblent les tumeurs et leur microenvironnement immunitaire et vasculaire.

Pour convertir ces nouvelles cibles en candidat médicaments, la Société conduit 5 programmes de développement propriétaire dont inolimomab (LEUKOTAC[®]), un anticorps d'immunothérapie démontrant un bénéfice clinique en Phase 3 qui est aux portes de l'enregistrement dans une maladie orpheline de très mauvais pronostic : la réaction du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante.

Fondée en 2013, ELSALYS BIOTECH est située au cœur du cluster européen LYON BIOPOLE. Ses actionnaires fondateurs sont TRANSGENE et SOFIMAC INNOVATION, rejoints en 2015 par IM EUROPE, filiale de l'INSTITUT MÉRIEUX, et CRÉDIT AGRICOLE CRÉATION et en 2018 par les LABORATOIRES THEA.

Recevez directement les informations d'ELSALYS BIOTECH en vous inscrivant sur notre site www.elsalysbiotech.com Et suivez-nous sur twitter : [@ElsalysBiotech](https://twitter.com/ElsalysBiotech)

Contacts

ELSALYS BIOTECH

Dr. Christine GUILLEN

Directrice générale et co-fondatrice

+33(0)4 37 28 73 00

guillen@elsalysbiotech.com

PRESSE

ATCG PARTNERS

Solène MOULIN (France)

+33 (0)9 81 87 46 72

Céline VOISIN (UK/US)

+33 (0)6 62 12 53 39

presse@atcg-partners.com