

Essai international REZILIENT3 sur le zipalertinib comme traitement de première intention chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules présentant des mutations d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR

Un essai de phase III évaluera la survie sans progression du zipalertinib accompagné de chimiothérapie comparativement à la chimiothérapie chez les patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules local avancé ou métastatique non squameux avec mutation d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR qui n'ont pas préalablement reçu les traitements existants.

PRINCETON (New Jersey) et Cambridge (Massachusetts), le 3 août 2023 – Taiho Oncology inc., Taiho Pharmaceutical Co. Itée et Cullinan Oncology inc. ont annoncé aujourd'hui le lancement de l'essai REZILIENT3 ([NCT05973773](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05973773), Travaux de recherche sur le zipalertinib dans le contexte de tumeurs de cancer du poumon non à petites cellules de l'EGFR), un essai clinique international de phase III évaluant l'association du zipalertinib et de la chimiothérapie comme potentiel traitement de première intention chez les patients adultes qui n'ont pas préalablement reçu les traitements existants pour un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) local avancé ou métastatique présentant une mutation d'insertion de l'exon 20 du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) et qui répondent à certains autres critères.

Le CPNPC est une forme courante de cancer du poumon dont jusqu'à 4 % de tous les cas présentent des insertions de l'exon 20 de l'EGFR, le plaçant ainsi au troisième rang en matière de sous-type de mutation de l'EGFR¹. Aux États-Unis, environ 16 % des patients atteints de CPNPC présentent des mutations de l'EGFR, les insertions de l'exon 20 représentant jusqu'à 12 % de ces mutations¹.

« Il est connu que les patients atteints de CPNPC présentant des insertions de l'exon 20 de l'EGFR sont plus associés à de piètres résultats que ceux présentant des mutations plus fréquentes de l'EGFR¹ », a déclaré Volker Wacheck, M.D., Ph. D., vice-président principal du développement clinique, Taiho Oncology inc. « Il est essentiel de pousser les soins offerts à ce sous-ensemble de patients atteints de CPNPC pour que les traitements globaux du CPNPC puissent progresser. »

Le lancement de l'essai REZILIENT3 vient à la suite d'essais cliniques de phase I/IIa ([NCT04036682](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04036682)) du zipalertinib chez des patients atteints de CPNPC présentant des mutations d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR. Démontrant le potentiel thérapeutique du zipalertinib chez les patients ayant déjà reçu de lourds traitements, les résultats ont été présentés à la réunion annuelle de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2022². Une mise à jour de ces données a récemment été publiée dans le *Journal of Clinical Oncology*³.

« Le lancement de cet essai de phase III sur le zipalertinib dans un contexte de première intention est une avancée importante pour ce programme de recherche clinique, puisqu'il représente l'occasion d'utiliser le zipalertinib pour traiter davantage de

patients atteints de CPNPC présentant une mutation d'insertion de l'exon 20 », a déclaré Jeffrey Jones, M.D., M.P.H., M.B.A., chef du Service médical d'oncologie, Cullinan Oncology inc. « Nous nous réjouissons à la perspective de collaborer avec nos partenaires chez Taiho pour mener à bien une évaluation rapide du zipalertinib en contexte de première intention, tandis que nous continuons de faire progresser notre essai pivot de phase IIb chez des patients ayant déjà reçu un traitement systémique pour une atteinte locale avancée ou métastatique. »

À propos de l'essai REZILIENT3

Cet essai international multicentrique mené en mode ouvert de manière contrôlée et aléatoire est actuellement à la recherche de patients adultes atteints de CPNPC local avancé ou métastatique non squameux présentant une mutation d'insertion de l'exon 20 qui n'ont pas préalablement reçu les traitements existants.

L'objectif principal de cet essai est d'évaluer la survie sans progression (SSP) du groupe recevant du zipalertinib en association avec de la chimiothérapie contre celui recevant seulement la chimiothérapie. En fin de compte, environ 312 patients seront inscrits à cet essai dans le monde entier.

À propos du zipalertinib

Le zipalertinib (code de développement : CLN-081/TAS6417) est une petite molécule administrée par voie orale conçue pour cibler les mutations activatrices de l'EGFR. La molécule a été conçue pour inhiber les variantes de l'EGFR présentant des mutations d'insertion de l'exon 20, tout en épargnant l'EGFR de type sauvage. Le zipalertinib est conçu de manière à présenter un inhibiteur de l'EGFR irréversible de prochaine génération visant le traitement d'un sous-ensemble génétiquement défini de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules. La FDA a attribué au zipalertinib la désignation de traitement révolutionnaire (« breakthrough therapy »).

Le zipalertinib est en cours de développement Taiho Oncology inc., par son entité mère, Taiho Pharmaceutical Co. Itée et Cullinan Oncology, inc. Cullinan Pearl Corp., acquis par Taiho Pharmaceutical Co. Itée auprès de Cullinan Oncology, inc. en 2022, a précédemment accordé à Zai Lab Itée les droits sur le zipalertinib en Chine élargie en 2020.

À propos de Taiho Oncology inc.

Taiho Oncology inc. s'est donné pour mission d'améliorer la vie des patients atteints d'un cancer, de leur famille et de leurs aidants. L'entreprise se spécialise dans le développement et la commercialisation d'agents anticancéreux administrés par voie orale pour différentes tumeurs. Taiho Oncology offre une solide gamme de candidats cliniques à petites molécules ciblant les tumeurs solides et les hémopathies malignes, en plus de candidats supplémentaires en développement préclinique. Taiho Oncology est une filiale de Taiho Pharmaceutical Co. Itée, qui fait partie de Otsuka Holdings Co. Itée. Taiho Oncology, dont le siège social est situé à Princeton, au

New Jersey, supervise les activités européennes et canadiennes de sa société mère, qui possède des installations à Zoug, en Suisse, et à Oakville, en Ontario (Canada).

Pour en apprendre davantage, rendez-vous sur <https://www.taihooncology.com/> et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

À propos de Taiho Pharmaceutical Co. Itée

Taiho Pharmaceutical Co. Itée une filiale de Otsuka Holdings Co. Itée, est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement axés sur l'oncologie. Taiho Pharmaceutical offre également des programmes de développement dans les domaines des allergies et de l'immunologie, et des produits de santé grand public. Notre philosophie d'entreprise prend la forme d'un engagement : « Nous œuvrons à améliorer la santé humaine et à contribuer à une société enrichie par des sourires. » Pour obtenir de plus amples renseignements sur Taiho Pharmaceutical Co. Itée, veuillez consulter le site : <https://www.taiho.co.jp/en/>.

À propos de Cullinan Oncology inc.

[Cullinan Oncology Inc.](#) (Nasdaq : CGEM) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la création de nouvelles normes en matière de soins pour les patients atteints de cancer. Nous innovons sans frontières pour trouver les traitements contre le cancer les plus prometteurs et prêts pour l'usage clinique, que ce soit par nos propres efforts de découverte ou par un engagement exceptionnel avec nos partenaires universitaires et industriels. Forts d'une connaissance approfondie de l'immunoncologie et de la médecine translationnelle en cancérologie, nous nous appuyons sur notre excellence scientifique dans le domaine des petites molécules et des produits biologiques pour créer des idées innovantes, cerner des cibles uniques et sélectionner la modalité optimale pour développer des médicaments transformateurs pour toutes les indications relatives au traitement du cancer. Grâce à notre modèle de recherche novateur, nous repoussons les limites conventionnelles de la sélection des candidats aux traitements contre le cancer, en appliquant une expérimentation précoce rigoureuse afin d'accélérer le passage des actifs les plus prometteurs à la phase clinique et, finalement, à la commercialisation. Par conséquent, notre gamme diversifiée de produits en développement est stratégiquement constituée d'actifs qui activent le système immunitaire ou inhibent les principaux facteurs oncogènes dans un large éventail de modalités, chacun ayant le potentiel d'être le meilleur ou le premier de sa catégorie.

Toujours en quête d'innovation, nos collaborateurs créatifs possèdent une expertise scientifique rigoureuse et sont mués par un sentiment d'urgence afin de concrétiser notre promesse d'offrir de nouvelles solutions thérapeutiques aux patients atteints de cancer. Pour en apprendre davantage sur notre entreprise, rendez-vous sur www.cullinanoncology.com, et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

Énoncés prospectifs

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Ces énoncés prospectifs comprennent, sans s'y limiter, des énoncés explicites ou implicites concernant les croyances et les attentes de Cullinan à l'égard de notre plan de développement clinique, la conception d'essais cliniques et le potentiel clinique et thérapeutique du zipalertinib. Les mots « prévoir », « croire », « continuer », « pourrait », « estimer », « s'attendre », « espérer », « avoir l'intention », « peut », « planifier », « potentiel », « projet », « cible », « devrait », « serait » et d'autres expressions similaires visent à identifier les énoncés prospectifs, bien que tous les énoncés prospectifs ne contiennent pas ces mots d'identification. Tous les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse sont fondés sur les attentes et les croyances actuelles de la direction au sujet d'événements futurs et sont soumis à des risques et à des incertitudes connus et inconnus qui peuvent faire en sorte que nos résultats, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon importante de ceux exprimés ou sous-entendus par les énoncés prospectifs. Ces risques comprennent notamment : l'incertitude quant au calendrier et aux résultats des demandes d'homologation auprès des autorités de réglementation; le succès de nos essais cliniques et de nos études précliniques; les risques liés à notre capacité à protéger et à maintenir notre positionnement en matière de propriété intellectuelle; les risques liés à la fabrication, à l'approvisionnement et à la distribution de nos produits candidats; le risque qu'un ou plusieurs de nos produits candidats, y compris ceux qui sont développés conjointement, ne soient pas développés et commercialisés avec succès; le risque que les résultats des études précliniques ou des études cliniques ne permettent pas de prédire les résultats futurs des études futures; et le rendement et les résultats de toute collaboration, de tout partenariat, de toute licence ou de toute entente similaire. Ces risques et incertitudes, ainsi que d'autres risques et incertitudes importants abordés dans les documents que nous déposons auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), notamment sous la rubrique « *Risk Factors* » [Facteurs de risque] de notre dernier rapport annuel sur le formulaire 10-K et des documents ultérieurs déposés auprès de la SEC, pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués par les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse. Bien que nous puissions choisir de mettre à jour ces énoncés prospectifs à l'avenir, nous déclinons toute obligation de le faire, même si des événements ultérieurs font évoluer notre point de vue, sauf dans la mesure exigée par la loi. Ces énoncés prospectifs ne doivent pas être considérés comme représentant notre point de vue à toute date ultérieure à la date du présent communiqué de presse. En outre, sauf si la loi l'exige, ni Cullinan ni aucune autre personne n'assume la responsabilité de l'exactitude et de l'exhaustivité des énoncés prospectifs inclus dans le présent communiqué de presse. Tout énoncé prospectif inclus dans le présent communiqué de presse n'est valable qu'à la date à laquelle il a été exprimé.

###

Personne-ressource chez Taiho Oncology :

Judy Kay Moore

574-526-2369

jumoore@taihooncology.com**Personne-ressource chez Taiho Pharmaceutical :**

Misato Okubo

Th-koho@taiho.co.jp**Personnes-ressources chez Cullinan :**

Relations avec les investisseurs

Chad Messer

203-464-8900

cmesser@cullinanoncology.com

Relations avec les médias

Rose Weldon

215-801-7644

rweldon@cullinanoncology.com

PL-PM-US-0043

¹ Burnett H., Emich H., Carroll C. et coll., « Epidemiological and clinical burden of EGFR exon 20 insertion in advanced non-small cell lung cancer: a systematic literature review. » *PLOS ONE*. 2021;16(3):e0247620. En ligne : <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0247620>. Consulté en juin 2023.

² Yu H., Tan D.S., Smit E.F. et coll., « Phase1/2a Study of CLN-081 in NSCLC Patients with EGFR Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations. » *J Clin Oncol*. 2022 ;40 (suppl 16; abstr 9007). En ligne : <https://cullinanoncology.com/wp-content/uploads/2023/01/CLN081-ASCO-Oral-Presentation-CLN-081.pdf>. Consulté en juin 2023.

³ Piotrowska Z., Tan D.S., Smit E.F. et coll., « Safety, tolerability, and antitumor activity of zipalertinib among patients with non-small-cell lung cancer harboring epidermal growth factor receptor exon 20 insertions. » *Journal of Clinical Oncology*. En ligne : <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.23.00152>. Consulté en juillet 2023.