

Les Laboratoires Pierre Fabre et Scorpion Therapeutics annoncent l'administration de la dose au premier patient dans le cadre de l'essai clinique de phase I/II évaluant PFL-241/STX-241, un inhibiteur mutant-sélectif de l'exon 19 ou 21 de l'EGFR avec la mutation concomitante C797S, dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique

PFL-241/STX-241 est un inhibiteur du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) de quatrième génération hautement sélectif

C'est l'un des deux programmes EGFR en cours de développement avec Scorpion Therapeutics

CASTRES, France et BOSTON, Massachusetts – 8 octobre 2024 – Les Laboratoires Pierre Fabre, acteur mondial de l'oncologie, et Scorpion Therapeutics Inc. (« Scorpion »), société pionnière dans le domaine de l'oncologie au stade clinique qui s'attache à transformer la vie des patients atteints d'un cancer en redéfinissant les frontières de la médecine de précision, ont annoncé aujourd'hui que le premier patient a reçu une dose dans le cadre d'un essai de phase I/II de première administration chez l'homme, avec augmentation, optimisation et extension de dose. Cet essai clinique vise à évaluer PFL-241/STX-241, un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) hautement différencié, biodisponible par voie orale et hautement sélectif, qui cible les mutations de l'exon 19 ou 21 du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) avec la mutation concomitante C797S, un mécanisme de résistance connu aux inhibiteurs de l'EGFR de 3^e génération.

L'essai de phase I/II PFL-241/STX-241 est une étude multicentrique en ouvert qui vise à évaluer l'innocuité, la tolérabilité, la pharmacocinétique (PK), la pharmacodynamique (PD) et l'efficacité clinique préliminaire de PFL-241/STX-241 en monothérapie chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique présentant des mutations de l'exon 19 ou 21 de l'EGFR avec la mutation concomitante C797S.

Le CPNPC est la forme de cancer du poumon la plus répandue et les mutations de l'EGFR constituent l'une des causes les plus fréquentes de la maladie, survenant dans jusqu'à 38 % des tumeurs selon la zone géographique^{1,2,3}.

« Nous sommes impatients de commencer l'évaluation clinique de PFL-241/STX-241, notre inhibiteur mutant-sélectif de l'EGFR de 4^e génération, une molécule aux propriétés différenciées qui, selon nous, est susceptible de devenir une option thérapeutique de choix pour les patients qui développent une résistance aux thérapies ciblées actuelles », a déclaré **Francesco Hofmann, directeur de la Recherche et du Développement de la division Medical Care au sein des Laboratoires Pierre Fabre**. « Le lancement de cet essai clinique souligne l'engagement et l'efficacité de notre équipe dans le cadre de ce partenariat robuste avec Scorpion Therapeutics, et nous sommes impatients de démontrer comment les patients pourraient potentiellement bénéficier de cette thérapie ciblée. »

PFL-241/STX-241 est un traitement par voie orale conçu pour inhiber sélectivement la mutation de résistance C797S concomitante avec la délétion de l'exon 19 ou la mutation de l'exon 21 de l'EGFR (« double mutation »). Ces « doubles mutations » se manifestent comme un mécanisme de résistance *on-target* dans un sous-ensemble de patients atteints d'un CPNPC. Selon les données les plus récentes, la mutation C797S apparaît chez environ 12,5 %⁴⁻⁸ des patients traités par des inhibiteurs de l'EGFR de 3^e génération. Il n'existe actuellement aucune option thérapeutique approuvée pour les patients qui développent un CPNPC avec « double mutation » de l'EGFR.

« Le lancement de ce deuxième essai clinique en partenariat avec les Laboratoires Pierre Fabre représente une étape importante, car nous travaillons de concert pour permettre une expansion rapide au niveau mondial de nos inhibiteurs de l'EGFR nouvelle génération pour les patients atteints d'un CPNPC difficile à traiter », a déclaré **Mark Chao, docteur en médecine et Chief Medical Officer de Scorpion**. « PFL-241/STX-241 est une option thérapeutique nouvelle, très puissante et sélective, qui pénètre le système nerveux central (SNC), destinée aux patients qui développent une maladie à « double mutation » pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Nous sommes ravis de travailler en partenariat avec les Laboratoires Pierre Fabre, une société qui partage notre engagement à apporter des traitements innovants à cette population de patients mal desservie. Nous sommes impatients de démontrer comment le profil préclinique différencié de PFL-241/STX-241 se traduit en bénéfice clinique pour les patients. »

À propos du pipeline de R&D des Laboratoires Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre ont renforcé leurs efforts dans le domaine de l'oncologie de précision en ajoutant plusieurs actifs à leur pipeline de R&D. En partenariat avec Scorpion Therapeutics, PFL-241/STX-241 et PFL-721/STX-721, deux inhibiteurs mutants-sélectifs de l'EGFR, seront développés pour le traitement des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) dû à une mutation de l'EGFR. Grâce à l'acquisition de Vertical Bio, PFL-002/VERT-002 fera l'objet d'essais cliniques pour les tumeurs solides induites par des altérations génétiques du récepteur MET. Plus récemment, les Laboratoires Pierre Fabre ont fait l'acquisition auprès de Kinnate Biopharma de l'exarafenib, un inhibiteur pan-RAF, dans le but d'élargir les options de thérapie ciblée pour les tumeurs solides à mutation de RAS ou de RAF. Ces ajouts au portefeuille de développement clinique des Laboratoires Pierre Fabre complètent leur portefeuille existant en oncologie de précision, qui cible BRAF, MEK et HER2.

À propos des Laboratoires Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre comptent parmi les principaux laboratoires pharmaceutiques européens. Depuis plus de 40 ans, ils s'affirment comme un acteur international en oncologie dont ils maîtrisent l'ensemble de la chaîne de valeur, de la R&D à la commercialisation. Leur portefeuille de spécialités oncologiques couvre les cancers colorectaux, du sein, du poumon et de la peau, ainsi que certaines tumeurs malignes hématologiques et des affections dermatologiques précancéreuses comme la kératose actinique. En 2023, leurs revenus en oncologie se sont élevés à près de 500 millions d'euros, dont plus de 90 % réalisés à l'international.

En 2023, les Laboratoires Pierre Fabre ont réalisé un chiffre d'affaires global de 2,83 milliards d'euros, dont 70 % à l'international dans 120 pays. Leur portefeuille est constitué de plusieurs marques internationales et franchises médicales dont Pierre Fabre Innovative Oncology, Pierre Fabre Medical Dermatology, Pierre Fabre Pharmaceutical Care, Eau Thermale Avène, Ducray, A-Derma, Klorane, René Furterer et Même Cosmetics.

Implantés depuis toujours en région Occitanie, ils fabriquent 95 % de leurs produits en France et emploient plus de 10 000 collaborateurs dans le monde. Leur budget annuel en R&D s'élève à près de 200 millions d'euros, dont environ 50 % sont dédiés aux thérapies ciblées en oncologie et 40 % aux thérapies et aux soins de la peau.

L'actionnaire ultra-majoritaire (86 %) des Laboratoires Pierre Fabre est une Fondation éponyme reconnue d'utilité publique. Cette structure de capital assure l'indépendance de l'entreprise et favorise une vision à long terme. Les dividendes versés à la Fondation Pierre Fabre lui permettent de concevoir et de financer des projets d'accès aux soins dans les pays en développement. À travers un plan international d'actionnariat salarié, les collaborateurs sont l'autre actionnaire de l'entreprise.

La démarche RSE des Laboratoires Pierre Fabre est évaluée par l'organisme indépendant AFNOR Certification au niveau « Exemple » de son label Engagé RSE (norme ISO 26000 du développement durable).

Pour de plus amples informations, visitez www.pierre-fabre.com, @PierreFabreGroup.

À propos de Scorpion Therapeutics

Scorpion est une société pionnière dans le domaine de l'oncologie au stade clinique, qui redéfinit les frontières de la médecine de précision afin de proposer des traitements optimisés et transformateurs à de plus vastes populations de patients atteints d'un cancer. Scorpion a construit une plateforme propriétaire et entièrement intégrée qui inclut les technologies les plus avancées dans les domaines de la biologie du cancer, de la chimie médicale et des sciences des données, en vue de créer de façon rapide et continue des composés de petites molécules hautement sélectifs contre un éventail de cibles sans précédent. Scorpion a pour objectif de tirer parti de sa plateforme pour faire progresser un vaste pipeline de composés optimisés, détenus en propriété exclusive, dans trois catégories cibles : les meilleures molécules de leur catégorie ciblant des cibles oncogènes validées ; les molécules de première catégorie pour des cibles auparavant non médicamenteuses ; et les molécules de première catégorie pour de nouvelles cibles cancéreuses. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.scorpiontx.com.

Contact médias pour les Laboratoires Pierre Fabre :

Laure Bregeon-Sgandurra
+33 6 32 54 92 01
Laboratoires Pierre Fabre
Laure.sgandurra@pierre-fabre.com



Contacts pour Scorpion Therapeutics :

Contact médias : Ethan Metelenis Precision AQ ethan.metelenis@precisionaq.com

Contact investisseurs : Emiley Demick Precision AQ emiley.demick@precisionaq.com

[1] The Prevalence of EGFR Mutation in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer, *Oncotarget*, octobre 2016

[2] EGFR Mutation Incidence in Non-Small Cell Lung Cancer, *J Cancer Res.*, août 2015

[3] Molecular Epidemiology of EGFR Mutations in Asian Patients, *PLoS ONE*, novembre 2015

[4] Choudhury NJ et al 2022, *J Thoracic Onc* 18, 463

[5] Olsen S et al 2022, *Current Onc* 29, 4811

[6] Ramalingam SS et al 2022, *J Thoracic Onc* 17 (suppl) S67

[7] Ramalingam SS et al 2018, *Annals Onc* 29 (suppl. 8) VIII740

[8] Ramalingam SS et al, Conférence mondiale de l'IASLC sur le cancer du poumon, 2022