

## **GamaMabs Pharma obtient le statut de médicament orphelin de la FDA pour son produit le plus avancé GM102**

**Ce statut a été accordé pour le traitement des cancers de l'ovaire exprimant AMHR2, à l'exclusion des cancers des trompes de Fallope et des cancers primitifs du péritoine exprimant AMHR2**

**Paris et Toulouse, France le 7 février 2018** - GamaMabs Pharma, société de biotechnologie spécialisée dans le développement d'anticorps thérapeutiques optimisés ciblant le récepteur humain anti-Müller II (AMHR2) pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui que GM102 a reçu la désignation de médicament orphelin par la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

GM102 est un anticorps monoclonal 'first-in-class' ciblant les tumeurs exprimant AMHR2. Il exerce une activité anti-tumorale par l'activation des macrophages qui entraîne une phagocytose de la tumeur. Le premier essai clinique de phase Ia/Ib portant sur GM102 est en cours dans des cancers gynécologiques. Les premiers résultats sont attendus au premier semestre de cette année.

« Nous sommes ravis que notre produit le plus avancé, GM102, ait obtenu le statut de médicament orphelin de la part de la FDA », déclare Isabelle Tabah-Fisch, directrice médicale de GamaMabs. « GM102 appartient à une nouvelle génération d'immunothérapies et apporte un espoir à ce groupe particulier de patientes souffrant de cancers de l'ovaire avancés. Nous sommes déterminés à faire progresser rapidement le développement clinique de GM102 et sommes impatients de présenter les premiers résultats de notre étude clinique. »

Pour obtenir le statut de médicament orphelin de la FDA, un médicament doit traiter une maladie rare ou une maladie touchant moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Le statut de médicament orphelin par la FDA donne droit à sept ans d'exclusivité commerciale aux États-Unis et à d'autres avantages tels que des crédits d'impôt, une aide à la définition du protocole d'essais cliniques et des subventions pour la recherche.

Le cancer de l'ovaire est la cinquième cause de décès liée au cancer chez la femme. Il est responsable de près de 60 000 morts par an en Europe et aux États-Unis<sup>1</sup>. Selon les estimations, le cancer de l'ovaire exprimant AMHR2 touche 175 000 femmes aux États-Unis chaque année.

### **A propos de GamaMabs Pharma**

GamaMabs Pharma est une société française d'immuno-oncologie, 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. Le projet le plus avancé de GamaMabs est

---

<sup>1</sup> SEER website, EUCAN-IARC-WHO



l'anticorps monoclonal 'first-in-class' GM102 qui est en phase d'essai clinique pour les cancers gynécologiques. 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](http://www.gamamabs.com)

---

Contacts médias et analystes

**Andrew Lloyd & Associates**

Juliette dos Santos - Sandra Régnavaque

[juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com) - [sandra@ala.com](mailto:sandra@ala.com)

Tel: +33 1 56 54 07 00

[@ALA\\_Group](#)

---