

OSE Immunotherapeutics présente une corrélation positive entre la réponse aux néo-épitopes et l'amélioration de la survie chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules traités par Tedopi®

A la 34^{ème} conférence annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)

Nantes, le 11 novembre 2019, 8 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FRO012127173; Mnémo: OSE), a présenté des nouvelles données précliniques et cliniques sur ses produits en immuno-oncologie : Tedopi®, BI 765063 (OSE-172) et la plateforme BiCKI® à la conférence SITC (Society for Immunotherapy of Cancer) qui s'est tenue à National Harbor, Maryland, Etats-Unis, du 6 au 10 novembre 2019.

Le poster (P339), intitulé : *“Survival is improved by antigen-specific cytotoxic T lymphocytes (CTL) responses after treatment with the neoepitope-based vaccine Tedopi® in HLA-A2 positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) patients”**, décrit les résultats d'études d'immunogénicité visant à explorer l'effet prédictif des néo-épitopes sur la survie globale selon leur type et leur nombre. Les résultats présentés montrent un allongement significatif de la survie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules qui présentent une réponse immune aux néo-épitopes composant Tedopi®.

« Les nouvelles données exploratoires issues de cette analyse translationnelle montrent que les néo-épitopes de Tedopi® améliorent la reconnaissance des cellules cancéreuses par les lymphocytes T CD8 spécifiques de l'antigène et induisent un impact positif sur la survie des patients. Ces données confirment le mécanisme d'action de Tedopi® qui, en augmentant la présentation aux antigènes tumoraux et en activant l'amorçage des cellules T, induit un effet antitumoral et surmonte les principaux mécanismes de résistance aux inhibiteurs de points de contrôle. Ces résultats sont très encourageants et nous espérons confirmer la corrélation entre réponse aux néo-épitopes et survie dans d'autres études translationnelles », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Tedopi®, combinaison de néo-épitopes, est en cours d'essai clinique de phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules chez des patients HLA-A2 positifs, en échec après un traitement par inhibiteurs de points de contrôle. Tedopi® est également en phase 2 clinique dans le cancer du pancréas.

Le deuxième poster (P428) présente l'étude de phase 1 de BI 765063 en cours : *“A phase 1 study evaluating BI 765063, a first in class selective myeloid SIRPα inhibitor, as stand-alone and in combination with BI 754091, a PD-1 inhibitor, in patients with advanced solid tumours”***. BI 765063, un anticorps monoclonal first-in-class antagoniste de SIRPα, est développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim. L'essai de phase 1 en cours dans les tumeurs solides avancées est une étude de dose de BI 765063 administré seul et en combinaison avec un anticorps monoclonal et antagoniste de PD-1 de Boehringer Ingelheim, BI 754091, un inhibiteur de point de contrôle des lymphocytes T.

Le troisième poster (P256), intitulé : *“A novel bifunctional anti-PD-1 / IL-7 fusion protein potentiates effector function of exhausted T cell and disarms Treg suppressive activity” ****, présente la plateforme d'inhibiteurs de points de contrôle bispécifiques BiCKI®. Les anticorps de BiCKI® sont construits autour

d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279), choisie pour sa capacité de bio-production optimisée. La première cytokine sélectionnée pour être associée à l'anti-PD-1 dans l'anticorps bispécifique est l'interleukine-7 (IL-7), qui a déjà démontré une amélioration des fonctions immunitaires et de l'efficacité antitumorale de l'immunothérapie. Le bifonctionnel anti-PD-1/IL-7 d'OSE Immunotherapeutics modifie l'équilibre immunitaire en faveur des cellules T effectrices en stimulant les fonctions de ces cellules et en désarmant les cellules T régulatrices.

** Benjamin Besse, Enriqueta Felip, Giuseppe Giaccone, Rafal Dziadziuszko, Elisabeth Quoix, Werner Hilgers, Federico Cappuzzo, Christophe Borg, Jordi Remon, Nicolas Poirier, Dominique Costantini, Bérangère Vasseur, Santiago Viteri*

***Nuria Kotecki, Philippe Cassier, Jean Pierre Delord, Stéphane Champiat, Christiane Jungels, Armelle Vinceneux, Iphigenie Korakis, Richard Huhn, Nicolas Poirier, Dominique Costantini, Bérangère Vasseur, Aurélien Marabelle*

**** Aurore Morello, Justine Durand, Caroline Mary, Virginie Thepenier, Margaux Seite, Géraldine Teppaz, Nicolas Poirier*

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néo-épitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié. La combinaison innovante de néo-épitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®. BI 765063 (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point de contrôle est actuellement en Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique. Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 1 53 19 87 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient de manière implicite ou expresse des informations et déclarations pouvant être considérées comme prospectives concernant OSE Immunotherapeutics. Elles ne constituent pas des faits historiquement avérés. Ces informations et déclarations comprennent des projections financières reposant sur des hypothèses ou suppositions formulées par les dirigeants d'OSE Immunotherapeutics à la lumière de leur expérience et de leur perception des tendances historiques, de la situation économique et sectorielle actuelle, de développements futurs et d'autres facteurs qu'ils jugent opportuns. Ces déclarations prospectives peuvent être souvent identifiées par l'usage du conditionnel et par les verbes « s'attendre à », « anticiper », « croire », « planifier » ou « estimer » et leurs déclinaisons et conjugaisons ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction d'OSE Immunotherapeutics estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les actionnaires d'OSE Immunotherapeutics et les autres investisseurs sont alertés sur le fait que leur réalisation est sujette par nature à de nombreux risques connus ou non et incertitudes, difficilement prévisibles et en dehors du contrôle d'OSE

Immunotherapeutics. Ces risques peuvent impliquer que les résultats réels et développements effectivement réalisés diffèrent significativement de ceux indiqués ou induits dans ces déclarations prospectives. Ces risques comprennent notamment ceux développés ou identifiés dans les documents publics déposés par OSE Immunotherapeutics auprès de l'AMF. De telles déclarations prospectives ne constituent en rien la garantie de performances à venir. Ce communiqué n'inclut que des éléments résumés et doit être lu avec le Document de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2019, incluant le rapport financier annuel 2018, disponible sur le site internet d'OSE Immunotherapeutics. OSE Immunotherapeutics prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives à l'exception de ce qui serait requis par les lois et règlements applicables.