

Essai clinique de Phase 3 de Tedopi® : OSE Immunotherapeutics annonce le résultat positif de l'étape 1 de son essai Atalante 1 dans le cancer du poumon non à petites cellules

- *Le critère principal de l'étape 1 a été atteint : taux de survie à 12 mois chez les patients traités par Tedopi® ;*
- *L'analyse détaillée des résultats de l'étape 1 et des discussions complémentaires avec les agences réglementaires permettront de déterminer les meilleures options pour la suite du développement clinique de Tedopi® et la stratégie de partenariats potentiels ;*
- *Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, arrêt volontaire et définitif du recrutement en raison des risques qui pourraient en résulter pour les patients et des conséquences directes sur les données de l'étape 2 de l'essai, qui ne sera pas conduite.*

Nantes, le 1er avril 2020, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui que l'analyse des données de l'étape 1 prévue au protocole de l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi®, Atalante 1, a montré que le critère principal de cette étape avait été atteint. Cette étude est menée chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur immunitaire (PD-1/PD-L1).

En considérant la population de patients traités dans les deux bras de l'étude Atalante 1 et randomisés 12 mois au moins avant l'analyse de l'étape 1 (N = 99), l'objectif principal de l'étape 1 prévue au protocole a été atteint :

Les résultats préliminaires statistiquement positifs de l'analyse de l'étape 1 de l'étude de Phase 3 montrent une survie d'au moins 12 mois chez 29 patients sur 63 dans le bras Tedopi®, soit un taux de survie à 12 mois de **46 %** avec une limite inférieure (33%) de l'intervalle de confiance* à 95 % [33 % - 59 %], au-dessus de la limite de futilité prédéfinie de 25%.

Le taux observé de **46 %** se situe par ailleurs au-dessus du taux de survie de 40 % considéré dans le protocole comme l'hypothèse alternative d'efficacité.

Dans le bras contrôle chimiothérapie, les résultats ont montré une survie d'au moins 12 mois chez 13 patients sur 36, soit un taux de survie à 12 mois de **36 %**.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : *“ Nous sommes très heureux des résultats positifs observés sur le critère principal dans l'étape 1 prévue dans cet essai, et de la différence de 10 % en absolu du taux de survie à 12 mois pour Tedopi® par rapport à la chimiothérapie chez ces patients de l'étape 1 atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur. Ces résultats confirment la valeur thérapeutique de notre combinaison de néoépitopes chez une population de patients pour laquelle il n'existe pas de traitement validé à ce jour, et en attente de nouvelles options thérapeutiques. Nous sommes impatients d'engager*

des discussions avec les autorités réglementaires pour analyser ces résultats cliniques positifs et déterminer les meilleures options pour poursuivre le développement de Tedopi® et maximiser les données positives obtenues en matière de ratio bénéfice/risque. En parallèle, compte tenu d'un renforcement significatif de la valeur de Tedopi® grâce à ces résultats positifs d'étape 1, nous poursuivons l'exploration d'opportunités de partenariats potentiels pour notre produit ».

Comme annoncé dans le communiqué de presse du 26 mars 2020, la Société, conjointement avec le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, Independent Data Monitoring Board) et le Comité de pilotage de l'essai, a analysé l'impact potentiel de l'épidémie de COVID-19 sur l'essai Atalante 1. A ce jour, les données issues des essais cliniques pourraient être fortement impactées par la pandémie mondiale du COVID-19 et par le risque accru qu'elle fait peser sur les patients atteints d'un cancer du poumon avancé, le COVID-19 pouvant provoquer de graves complications pulmonaires chez ces patients particulièrement fragilisés. De plus, pour la sécurité des patients, les recommandations de plusieurs sociétés savantes médicales préconisent, pour le moment, la suspension volontaire du recrutement de nouveaux patients dans les essais cliniques en cancérologie.

En conséquence, sur la recommandation de l'IDMC et du Comité de pilotage d'Atalante 1, OSE Immunotherapeutics a décidé l'arrêt volontaire et définitif du screening et de l'inclusion de nouveaux patients dans l'étape 2 initialement prévue dans l'essai et qui ne sera donc pas conduite. La Société va poursuivre les analyses complémentaires des données issues de l'étape 1. Des discussions seront engagées avec les autorités réglementaires pour déterminer la meilleure voie de poursuite de développement du produit, au vu du fort besoin médical de la population de patients atteints d'un cancer du poumon avancé après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur.

** L'intervalle de confiance (IC) à 95% est un intervalle de valeurs qui a 95% de chance de contenir la vraie valeur du paramètre estimé. Avec moins de rigueur, il est possible de dire que l'IC représente la fourchette de valeurs à l'intérieur de laquelle il est certain à 95% de trouver la vraie valeur recherchée. Il donne une visualisation de l'incertitude de l'estimation.*

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. Le produit le plus avancé de la Société, Tedopi®, est une combinaison innovante de néo-épitopes : résultats positifs de l'étape 1 de la Phase 3 clinique en cours dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs ; arrêt volontaire et définitif du recrutement de nouveaux patients (annulation de l'étape 2, initialement prévue dans l'essai clinique) en raison du COVID-19. Tedopi® est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo® ; en raison de la crise du COVID-19, poursuite du screening de patients mais suspension provisoire de l'inclusion de nouveaux patients dans l'étude par le GERCOR, promoteur de l'étude. 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 ; en raison de la crise du COVID-19, suspension provisoire du screening et de l'inclusion de nouveaux patients dans l'étude. 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. OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) est développé en partenariat avec Servier dans le cadre d'un accord de licence mondiale en 2 étapes. OSE-127 a montré des résultats de Phase 1 positifs ; démarrage en 2020 de deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier), en fonction de l'évolution du COVID-19.

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.