

## **OSE Immunotherapeutics présente les résultats positifs de l'étape 1 de la phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules au congrès virtuel ESMO 2020 (European Society for Medical Oncology)**

*Les données montrent une augmentation significative de la survie globale et un bon profil de tolérance chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur*

**Nantes, le 21 septembre 2020, 7 heures 30** – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), a présenté les résultats positifs de l'étape 1 de la phase 3 de l'essai de Tedopi®, vaccin thérapeutique à base de néo-épitopes, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur immunitaire, au congrès virtuel ESMO 2020 (European Society for Medical Oncology).

*« Les résultats obtenus avec Tedopi® sont très intéressants. La durée de survie globale, clairement améliorée avec Tedopi® par rapport au traitement standard, démontre que notre vaccin thérapeutique à base de néo-épitopes possède tout le potentiel pour une différence marquée dans la vie de ces patients à un stade avancé du cancer du poumon après échec des checkpoints inhibiteurs. De plus, l'allongement significatif de la survie après progression, le maintien d'un bon score ECOG\* reflétant l'évolution de l'état général de santé du patient, et la confirmation d'un meilleur profil de tolérance renforcent la valeur thérapeutique de Tedopi®. Nous remercions tous les patients, leurs familles, les investigateurs et les équipes qui ont participé à cette étude », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.*

- Le critère principal, le taux de survie globale à 1 an dans la population en mITT\*\*, est atteint : taux de survie globale à 1 an de 46 % pour les patients traités par Tedopi® [IC 95 % : 33 % - 59 %], au-dessus de la limite supérieure prévue au protocole (limite de futilité prédéfinie  $H_0 < 25\%$  = à rejeter ; hypothèse alternative d'efficacité prédéfinie  $H_1 > 40\%$  = considéré comme cliniquement significatif). Ce taux de survie globale de 46 % se situe 10 % au-dessus de celui de la chimiothérapie standard de 36 % [IC 95 % : 21 % - 54 %].
- Le taux de survie globale à un an de 47,5 % est confirmé dans la population per protocole modifiée\*\*\* (déviations majeures exclues), considérée comme la population cible dans cette indication [IC 95 % : 34,3 % - 60,9 %], par rapport au traitement standard à 34,4 % [IC 95 % : 18,6 % - 53,2 %].
- La médiane de survie globale est plus longue dans la population en ITT : de 9,8 mois dans le groupe Tedopi® versus 8,7 mois dans le groupe traitement standard, hazard ratio (HR) : 0,71 [IC 95 % : 0,44 - 1,16] ;  $p = 0,17$ .

- La différence de médiane de survie globale est statistiquement significative dans la population ciblée per protocole à 11,1 mois dans le groupe Tedopi® versus 8,7 mois dans le groupe traitement standard,  $p = 0,037$  ; HR : 0,57 [IC 95 % : 0,34 - 0,97].
- Dans les autres principaux critères secondaires, le taux de contrôle de la maladie à 6 mois et 12 mois est comparable dans les deux groupes de traitement.
- Le temps jusqu'à détérioration du statut ECOG est significativement plus long dans le groupe Tedopi® (8,4 mois versus 4,4 mois ;  $p = 0,002$ ). De même, le temps de survie après progression est significativement plus long dans le groupe Tedopi® (7,5 mois versus 4,4 mois ;  $p = 0,022$ ).
- Bon profil de tolérance de Tedopi® avec significativement moins d'effets indésirables sévères imputables au traitement (14 % Tedopi® versus 43 % traitement standard,  $p < 0,001$ ).

Au total, le ratio bénéfice/risque est favorable à Tedopi® et meilleur que celui du traitement standard chez ces patients précédemment traités par checkpoint inhibiteur.

Le Dr Giuseppe Giaccone, M.D., Chef du département d'oncologie thoracique au Weill Cornell Medical College (New York), expert du cancer du poumon et des produits en développement reconnu à l'international et investigateur principal d'Atalante aux Etats-Unis, a présenté ces données en présentation mini-orale au congrès de l'ESMO 2020 (présentation #1260MO). Les données de l'étape 1 de l'essai portaient sur les 103 premiers patients inclus ayant finalisé un suivi de 12 mois avant l'impact de la pandémie COVID-19 (fin février 2020).

L'étude clinique a été menée chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé, en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne de traitement, après progression sous checkpoint inhibiteur immunitaire, une population de patients à très mauvais pronostic et à ce jour sans option thérapeutique validée.

*\*Le score ECOG est une échelle de performance permettant d'évaluer l'état de santé général d'un patient. Elle est sous-divisée en 5 grades de 0 à 5, allant de pleinement actif (0) à complètement handicapé, puis au décès (5).*

*\*\*Population en mITT (multiple Intention-To-Treat) : tous les patients randomisés évaluable (données de survie  $\geq 12$  mois) ayant reçu au moins une dose du traitement à l'étude.*

*\*\*\*Population PP (Per Protocole) : population en ITT sans déviations majeures au protocole, définie après une revue en aveugle par des experts du cancer du poumon non à petites cellules.*

#### **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 et préclinique de premier plan a un profil de risque diversifié :

- **Tedopi®** (combinaison innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; **résultats positifs de l'étape 1 de la Phase 3** (Atalante 1) dans le **cancer du poumon avancé** (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs.  
En **Phase 2** dans le **cancer du pancréas** (TEDOPaM, promotion GERCOR), en monothérapie et en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®.
- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47): développé en **partenariat avec Boehringer Ingelheim** ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en **Phase 1** dans les **tumeurs solides avancées**.
- **OSE-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en **partenariat avec Servier** ; **résultats de Phase 1 positifs** ; démarrage prévu au 4<sup>ème</sup> trimestre 2020 de deux études cliniques de **Phase 2** prévues dans la **rectocolite hémorragique** (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le **syndrome de Sjögren** (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : **résultats de Phase 1 positifs** ; **prêt à entrer en Phase 2** dans les **maladies auto-immunes** ou la **transplantation**.
- **BiCKI®** : plateforme de **protéines de fusion bispécifiques** construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2<sup>ème</sup> génération **d'inhibiteurs PD-(L)1** pour augmenter l'**efficacité antitumorale**. D'autres **programmes innovants en recherche**.
- **CoVepiT** : **vaccin prophylactique contre le COVID-19** développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. **Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme** publiés en août 2020 et **phase clinique prévue fin 2020/début 2021**.

*En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est suspendu temporairement et les délais d'initiation des Phases 2 OSE-127 pourront être impactés au cours des prochains mois.*

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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 53 19 87 57

### Media : FP2COM

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto: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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2020, incluant le rapport financier annuel 2019, disponible sur le site internet d'OSE Immunotherapeutics.

OSE Immunotherapeutics ne 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.