

OSE Immunotherapeutics et la Fondation FoRT annoncent le démarrage d'une étude clinique de phase 2 évaluant Tedopi® en combinaison avec Opdivo® (nivolumab) dans le cancer du poumon non à petites cellules

- **Un essai clinique mené sous la promotion de la fondation italienne en oncologie, FoRT, avec le soutien de Bristol Myers Squibb et d'OSE Immunotherapeutics.**
- **Une étude pour explorer une stratégie de combinaison de Tedopi® avec un checkpoint inhibiteur ciblant le récepteur PD-1 en deuxième ligne de traitement chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique, après une première ligne de chimio-immunothérapie.**

Nantes, France – Rome, Italie, le 27 mai 2021, 18 heures – OSE Immunotherapeutics (ISIN FR0012127173 ; Mnemo: OSE) et FoRT (Fondazione Ricerca Traslazionale) annoncent aujourd'hui l'autorisation de l'Agence Italienne du médicament (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) et du Comité d'éthique pour démarrer un nouvel essai clinique de phase 2 évaluant Tedopi® en combinaison avec Opdivo® ou avec une chimiothérapie en traitement de deuxième ligne chez les patients atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules.

L'essai comprendra 3 bras de traitement et évaluera Tedopi®, vaccin à base de néo-épitopes, en combinaison avec Opdivo® (nivolumab), le checkpoint inhibiteur immunitaire de Bristol Myers Squibb, ou Tedopi® en combinaison avec une chimiothérapie versus chimiothérapie seule en deuxième ligne de traitement chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules, après une première ligne de chimio-immunothérapie.

L'essai clinique sera promu par la fondation italienne en oncologie, FoRT. Il sera soutenu par Bristol Myers Squibb qui fournira Opdivo® (nivolumab) et par OSE Immunotherapeutics qui fournira Tedopi® et apportera un soutien financier.

Le Docteur Federico Cappuzzo, M.D., Directeur médical oncologie à l'Institut du Cancer Regina Elena à Rome, et investigateur principal de l'étude, commente : *« Les checkpoints inhibiteurs sont aujourd'hui souvent utilisés en association avec la chimiothérapie en traitement de première ligne du cancer. Chez les patients qui progressent après checkpoint inhibiteur, le traitement standard de deuxième ligne reste la chimiothérapie. Dans le cancer du poumon non à petites cellules, nous avons tout particulièrement besoin de nouvelles combinaisons d'immunothérapies à proposer en deuxième ligne à ces patients. Cette étude évaluera une nouvelle stratégie de traitement basée sur une association avec notre vaccin thérapeutique Tedopi® qui, en activant les lymphocytes T, pourrait optimiser efficacement l'effet d'un traitement par checkpoint inhibiteur ou par chimiothérapie ».*

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, ajoute : « *Nous sommes très heureux de collaborer avec le Dr Federico Cappuzzo et FoRT pour évaluer Tedopi® en combinaison avec Opdivo® en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules après échec d'une chimio-immunothérapie. Ce nouveau programme de développement de Tedopi® va permettre de compléter les données cliniques sur Tedopi® dans cette indication pour répondre à des patients en attente d'options de traitements innovants. Tedopi® a été évalué en monothérapie dans le cancer du poumon non à petites cellules après échec des checkpoints inhibiteurs dans un essai de phase 3, Atalante, dont les résultats positifs de l'étape 1 ont été présentés au congrès 2020 de l'ESMO** ».

* OSE Immunotherapeutics a présenté des résultats positifs de l'étape-1 de l'essai de phase 3 Atalante dont une augmentation significative de la survie globale chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur (taux de survie à 12 mois chez les patients traités par Tedopi® versus le traitement standard). Aujourd'hui, la Société entend discuter avec les autorités de santé réglementaires (Food and Drug Administration et European Medicines Agency) pour déterminer les meilleures options pour poursuivre le développement de Tedopi® et maximiser les données positives obtenues en termes de ratio bénéfice/risque.

À PROPOS DE FoRT (Fondazione Ricerca Traslazionale)

La Fondation pour la recherche translationnelle (FoRT), fondée par le Docteur Federico Cappuzzo, mène des activités de recherche clinique et translationnelle dans le domaine de l'oncologie. Grâce à la promotion d'études cliniques et précliniques, elle veut contribuer au développement de traitements anticancéreux innovants et personnalisés pour améliorer la vie des patients.

À PROPOS DE BRISTOL MYERS SQUIBB

Bristol Myers Squibb est une société pharmaceutique mondiale dont la mission est de découvrir, développer et délivrer des médicaments innovants pour aider les patients à vaincre des maladies sévères. Pour plus d'informations sur Bristol Myers Squibb : BMS.com.

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui 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 recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Plateforme Vaccins

- **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 raison de la crise du COVID-19, la reprise du recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est prévue en 2021.
En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO, en combinaison avec pembrolizumab.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020. En Phase 1 clinique.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP α sur l'axe SIRP α /CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de Phase 1 en monothérapie et étude d'escalade de dose de BI 765063 en cours en combinaison avec Ezabentlimab (antagoniste de PD1).
- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les cellules dendritiques.
- **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^{ème} génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.
- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, 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.