

OSE Immunotherapeutics reçoit le premier accord de délivrance d'un brevet portant sur l'utilisation de Tedopi® après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur PD-1 ou PD-L1 chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer

Un accord de délivrance émis par l'Office Japonais des Brevets

Ce nouveau brevet protégera Tedopi® jusqu'en 2037

Nantes, France – 25 janvier 2022, 18 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce que l'Office Japonais des Brevets a émis un accord de délivrance d'un nouveau brevet protégeant l'utilisation de Tedopi®, une combinaison de néo-épitopes, après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur immunitaire chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer. Ce brevet renforcera la propriété intellectuelle internationale de Tedopi® et assurera une nouvelle protection du produit jusqu'en 2037.

Ce nouveau brevet reconnaît le caractère innovant d'une association de néo-épitopes (tous les peptides composant Tedopi®) administrée après un traitement par checkpoint immunitaire (et progression du cancer), en particulier en situation de résistance secondaire.

Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics, commente :

« L'octroi de ce premier accord de délivrance, dans un territoire important comme le Japon, d'un brevet Tedopi® après échec des checkpoints inhibiteurs immunitaires est d'un intérêt majeur et constitue la première étape d'une famille de brevets internationale dont la demande a été déposée dans de nombreux autres pays.

Par ailleurs, ce brevet s'inscrit parfaitement dans le développement clinique de Tedopi® avec les résultats positifs obtenus dans l'essai de Phase 3, Atalante 1, mené chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules en résistance secondaire aux checkpoints inhibiteurs immunitaires PD-1/PD-L1. C'est une population difficile à traiter et dont le besoin médical est fort. Sur la base des résultats cliniques positifs d'Atalante 1 en cours de finalisation, nous préparons les discussions avec les agences sur les meilleures options de stratégie réglementaire pour enregistrer Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules en résistance secondaire après checkpoints inhibiteurs ».

L'étude clinique Atalante 1 a évalué le bénéfice de Tedopi® chez des patients HLA-A2 positifs, en 2^{ème} ou 3^{ème} ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules, en stade IIIB invasif ou IV métastatique, après échec d'un checkpoint inhibiteur. Le traitement par Tedopi® a été comparé à une chimiothérapie par docetaxel ou pemetrexed et le critère principal de l'essai était la survie globale.

Tedopi® a montré un ratio bénéfice/risque favorable par rapport au traitement standard (docetaxel ou pemetrexed) chez les patients HLA-A2 positifs, atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et en résistance secondaire aux checkpoints inhibiteurs immunitaires.

À PROPOS DU CANCER DU POUMON

Le cancer du poumon est la première cause de décès par cancer (18 % du nombre total de décès par cancer) avec 2,2 millions de nouveaux cas par an et 1,8 million de décès ⁽¹⁾. Environ 85 % des cancers du poumon sont des cancers du poumon non à petites cellules (CPNPC) ; le taux de survie à 5 ans des CPNPC métastatiques est de 7 % ⁽²⁾.

Dans l'arsenal thérapeutique, les checkpoints inhibiteurs immunitaires (Immune Checkpoint Inhibitors, ICIs) sont aujourd'hui le nouveau traitement de référence pour la majorité des patients souffrant de CPNPC. Cependant, avec l'utilisation croissante des ICIs en pratique clinique, une progression de la maladie peut être observée chez de nombreux patients. Cet échappement thérapeutique est décrit comme une résistance secondaire ⁽³⁾ s'il intervient après un bénéfice clinique initial observé sous checkpoint inhibiteur. Plus de la moitié des patients pourraient développer une résistance secondaire ⁽⁴⁾ aux ICIs.

1 - Sung H et al, CA Cancer J Clin 2021 (GLOBOCAN 2020 – Lung Cancer : Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide): <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>

2 - American Cancer Society: What Is Lung Cancer? <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>

3 - Zhou B et al. Front Immunol 2021 Acquired Resistance to Immune Checkpoint Blockades: The Underlying Mechanisms and Potential Strategies.

4 - Schoenfeld AJ, Hellmann MD. Acquired Resistance to Immune Checkpoint Inhibitors. Cancer Cell. 2020 Apr 13.

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®** (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après checkpoints inhibiteurs.
En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR).
En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO.
En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promotion fondation FoRT.
- **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. Des données cliniques (Nov. 2021) confirment la bonne tolérance de CoVepiT et un très bon niveau de réponse des cellules T. Résultats sur la réponse T mémoire long terme à 6 mois attendus Q1 2022.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec ezabenlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion ouverte au screening.
- **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.

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 maladie auto-immune.
- **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 en cours 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

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, disponibles 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.