

Présentation de quatre posters au congrès annuel de l'ASCO 2022

- **Étude de Phase 3 Atalante 1 dans le cancer du poumon non à petites cellules après échec des checkpoints inhibiteurs : Tedopi[®], une immunothérapie spécifique à base de néo-épitopes, montre des résultats rapportés par les patients significatifs versus chimiothérapie**
- **Résultats intérimaires positifs de stratégie de maintenance par Tedopi[®] versus FOLFIRINOX dans l'étude de Phase 2 TEDOPaM dans le cancer du pancréas (GERCOR)**

**Conférence téléphonique* à l'attention des analystes aujourd'hui,
7 juin 2022 à 18 heures 30**

Nantes, France – 7 juin 2022, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mmemo: OSE) et ses partenaires cliniques GERCOR, ARCAGY-GINECO et la Fondation FoRT (Fondazione Ricerca Traslazionale) ont présenté quatre posters sur la combinaison de néo-épitopes Tedopi[®] dans plusieurs indications de cancer au congrès annuel 2022 de l'ASCO ([American Society of Clinical Oncology \(ASCO\) Annual Meeting](#)) qui s'est tenu du 4 au 7 juin.

- Dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez des patients HLA-A2+ après échec des checkpoints inhibiteurs immunitaires : les [données finales de l'essai randomisé de Phase 3 Atalante-1](#) ont été présentées par le Pr. Benjamin Besse (Institut Gustave Roussy, Villejuif, France).

Cette présentation a montré des résultats rapportés par les patients significativement meilleurs avec Tedopi[®] versus la chimiothérapie chez des patients atteints de CPNPC en résistance secondaire après échec des checkpoints inhibiteurs, en analyse primaire (n = 118 patients). Ces résultats rapportés par les patients et les critères secondaires ont également été confirmés comme étant significatifs en analyse de sensibilité (n = 219) dans la population globale.

Chez les patients souffrant d'un CPNPC métastatique ou avancé en résistance secondaire à un traitement d'immuno-oncologie en séquentiel après une chimiothérapie à base de platine, ayant reçu des checkpoints inhibiteurs pendant au moins 12 semaines (CT-IO en résistance secondaire), Tedopi[®] améliore significativement la survie globale et maintient la qualité de vie selon les données rapportées par les patients, et la tolérance versus le traitement standard (docetaxel ou pemetrexed), notamment sur les scores de fonctions physiques et d'état général. Les patients ont présenté moins de symptômes que ceux habituellement liés aux effets indésirables de la chimiothérapie.

“Dans une population difficile à traiter après échec des checkpoints inhibiteurs, ces données rapportées par les patients sur la qualité de vie dans l'essai de Phase 3 Atalante 1 s'ajoutent aux principaux résultats positifs de l'étude qui ont montré un bénéfice de survie significatif avec Tedopi[®]

versus le traitement standard chez les patients atteints de CPNPC, en échec aux traitements par checkpoint inhibiteur. Cela renforce le rationnel du dossier d'accès précoce en préparation pour être proposé aux agences réglementaires en 2022 », commente Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics.

- Dans le cancer du pancréas, [le poster](#) : « *Étude de phase II non comparative, randomisée du vaccin thérapeutique Tedopi® en traitement de maintenance seul ou en association avec nivolumab, ou FOLFIRI après traitement d'induction par FOLFIRINOX chez des patients souffrant d'un adénocarcinome pancréatique avancé* » a été présenté par le Dr. Anthony Turpin (Centre Hospitalier Universitaire de Lille).

Cette présentation a montré les premiers résultats intérimaires de l'étude Phase 2 de Tedopi® dans le cancer du pancréas métastatique ou avancé. Le critère principal était le taux de survie à un an (Fleming – analyse de futilité ; hypothèse nulle 25 %), le critère secondaire clé était la durée jusqu'à échec de la stratégie de maintenance (durée jusqu'à échec de la stratégie = durée de maintenance + réintroduction de FOLFIRI).

Les résultats intérimaires portaient sur les 29 patients HLA-A2+ randomisés, sans progression après 8 cycles par FOLFIRINOX : 9 patients dans le bras A standard (FOLFIRI) avec une survie globale à un an de 44 % et une réponse partielle (11 %) ; 10 patients dans le bras B expérimental (Tedopi® en monothérapie) avec un taux de survie globale à un an de 40 % et une réponse partielle (10 %) ; 10 patients dans le bras C (Tedopi® + nivolumab) avec un taux de survie à un an de 30 % et aucune réponse partielle.

Tedopi® en monothérapie de maintenance a montré un bon profil de tolérance et une durée jusqu'à échec de la stratégie encourageante, justifiant la poursuite de l'évaluation. L'association nivolumab + Tedopi® était associée à des résultats moins favorables qui ont conduit à la fermeture de ce bras.

Sur la recommandation d'un Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, Independent Data Monitoring Committee), l'étude est en cours selon un protocole amendé comparant un traitement de maintenance par Tedopi® en association avec FOLFIRI versus une chimiothérapie par FOLFIRI après traitement par FOLFIRINOX.

“Ces premiers résultats intérimaires dans le cancer du pancréas sont très intéressants pour Tedopi® dans cette forme de cancer très agressive, généralement de mauvais pronostic et dont le besoin médical est fort. Nous remercions chaleureusement le groupe de cliniciens en oncologie GERCOR et l'intergroupe PRODIGE, promoteurs de l'étude TEDOPaM, pour cette première étape encourageante partagée au congrès de l'ASCO », commente Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics.

Par ailleurs, deux présentations posters « *Trial in progress* » ont montré le design de deux études cliniques en cours de Tedopi® en association avec un checkpoint inhibiteur, promues et menées par des groupes coopérateurs en oncologie :

- **Combi-TED**, un essai promu et mené par la fondation italienne FoRT : « [Essai de Phase II multicentrique, en ouvert, randomisé, évaluant l'efficacité de Tedopi® plus docetaxel ou Tedopi® plus nivolumab en traitement de seconde ligne dans le CPNPC métastatique, en progression après](#)

[une première ligne de chimio-immunothérapie](#) » [NCT04884282], présenté par le Dr. Federico Cappuzzo, Directeur médical oncologie à l'Institut du Cancer Regina Elena (Rome) et Investigateur principal de l'essai.

- **TEDOVA**, un essai promu et mené par ARCAGY-GINECO : « [Etude clinique de Phase 2 évaluant la combinaison de néo-épitopes Tedopi® seul ou en association avec pembrolizumab versus le traitement standard en traitement de maintenance chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en situation de rechute platine sensible, et dont la maladie est contrôlée après chimiothérapie avec platine](#) » [NCT04713514]), présenté par le Dr. Alexandra Leary, Investigatrice principale de l'étude TEDOVA (Gustave Roussy, Villejuif).

**OSE Immunotherapeutics tiendra une conférence téléphonique le 7 juin à 18 heures 30 à l'attention des analystes pour commenter les données présentées à l'ASCO 2022 - en particulier les résultats rapportés par les patients et la qualité de vie de l'essai de Phase 3 Atalante de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules, et les résultats intérimaires de l'essai de Phase 2 TEDOPaM dans le cancer du pancréas*

Lien pour accéder à la conférence téléphonique :

https://channel.royalcast.com/landingpage/oseimmunotherapeutics-en/20220607_1/

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 Immuno-Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- **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 échec des checkpoints inhibiteurs.
Autres essais en association en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie :
 - Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).
 - Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur ARCAGY-GINECO).
 - Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promoteur fondation FoRT.
- **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 en cours. Phase 1b internationale (promoteur Boehringer Ingelheim) en cours en association avec ezabenlimab seul ou d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou (HNSCC) en rechute ou métastatique ou dans le carcinome hépatocellulaire.
- **OSE-279** : anti-PD1 au stade préclinique avancé.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BiCKI®-IL-7, au stade préclinique) pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immuno-Inflammation : Des produits first-in-class

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (promoteur Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) et Phase 1 en cours aux États-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.) ; Phase 2 prévue dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2, épitopes non impactés par les différents variants. Bonne tolérance de CoVepiT et très bon niveau de réponse immune des cellules T. En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 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
+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 2022, incluant le rapport financier annuel 2021, 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.