

**OSE Immunotherapeutics fait un point d'étape réglementaire sur Tedopi[®],
un vaccin thérapeutique au stade de développement clinique avancé
contre le cancer du poumon après échec de l'immunothérapie**

Nantes, le 15 février 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) fait un point d'étape réglementaire sur le plan de développement clinique de Tedopi[®], une immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, en phase 3, en monothérapie dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé ou métastatique après échec d'un inhibiteur de point de contrôle (IPC).

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente :

« Nous sommes très heureux des conclusions positives du 'Type C Meeting' rendues par l'Agence américaine du médicament (FDA) suite à l'avis favorable de l'Agence européenne (EMA), dans le cadre de la préparation d'un essai de phase 3 en vue de l'enregistrement de Tedopi[®].

Sur la base des données positives d'efficacité, de tolérance et de qualité de vie de l'étude de phase 3 initiale randomisée, en troisième ligne après une chimiothérapie suivie par un inhibiteur de point de contrôle immunitaire, nous sommes mobilisés pour faire avancer le développement clinique de Tedopi[®] vers un potentiel nouveau traitement standard en deuxième ligne du cancer du poumon avancé ou métastatique, chez des patients en résistance secondaire après échec à l'immunothérapie utilisée désormais en première ligne. Aucune option thérapeutique n'a été à ce jour approuvée pour cette population de patients dont le besoin médical est important ».

Recommandation positive de la « Food and Drug Administration » (FDA) sur le « Type C meeting », suite à l'avis scientifique favorable de la « European Medicines Agency » (EMA) sur l'essai confirmatoire de phase 3 en deuxième ligne de traitement

Les deux Agences ont soutenu la poursuite du développement clinique de Tedopi[®] à travers un nouvel essai clinique confirmatoire de phase 3 versus le traitement standard, en deuxième ligne de traitement chez des patients exprimant le biomarqueur HLA-A2 atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé.

OSE Immunotherapeutics avance donc activement sur la rédaction du protocole du prochain essai pivot confirmatoire de phase 3 en vue de l'enregistrement réglementaire de Tedopi[®] en deuxième ligne de traitement. Ce futur essai est destiné aux patients HLA-A2+ en résistance secondaire à l'immunothérapie (IO) après une première ligne par chimio-IO suivie d'un échec à un traitement de maintenance par IO d'au moins 12 semaines (défini comme le seuil de résistance secondaire selon les recommandations d'un consensus international d'experts). Le protocole est développé avec le soutien actif du groupe international d'experts cliniciens du CPNPC déjà engagés dans le précédent essai de phase 3 ATALANTE.

Des données cliniques positives de l'essai initial de phase 3, ATALANTE, en troisième ligne de traitement

Tedopi® est le premier vaccin thérapeutique contre le cancer ayant montré des résultats d'efficacité positifs et cliniquement pertinents associés à un meilleur profil de tolérance et de qualité de vie versus comparateur (traitement de référence à base de chimiothérapie), en troisième ligne en résistance secondaire à un inhibiteur de point de contrôle dans le CPNPC métastatique ou avancé :

- **Amélioration significative de la survie globale** (critère principal) ($p=0,017$) avec un taux de survie globale à un an de 44,4 % dans le groupe Tedopi® versus 27,5 % dans le groupe chimiothérapie ;
- **Meilleur profil de tolérance** avec moins d'effets indésirables graves [Grade 3-5] (11 % avec Tedopi® versus 35 % avec chimiothérapie, $p<0.05$) ;
- **Meilleure qualité de vie** (score état général : $p=0,045$; score fonction physique $p=0,025$).

Les résultats cliniques issus de la première étude de phase 3 (ATALANTE) dans une population cible clairement définie sont basés sur un fort rationnel biologique : la réponse accrue des cellules T spécifiques induite par le mécanisme d'activation innovant de Tedopi® est corrélée à une amélioration de la survie globale chez les patients HLA-A2+ souffrant d'un CPNPC. L'activation directe par Tedopi® des cellules T spécifiques à la tumeur diffère du mécanisme d'action des inhibiteurs de point de contrôle qui lèvent les freins sur la réponse immune.

Des programmes d'accès compassionnel en cours en troisième ligne de traitement en résistance secondaire à un traitement séquentiel par chimiothérapie suivi d'une immunothérapie

OSE Immunotherapeutics s'est engagé à fournir Tedopi® dans le cadre de programmes d'accès précoce de cohorte et d'accès compassionnel nominatif en Europe pour répondre aux besoins des patients et à l'engagement des médecins.

La Haute Autorité de Santé a émis une décision négative sur la demande de programme d'accès précoce de cohorte en troisième ligne de traitement. L'inclusion de patients dans la précédente phase 3 (ATALANTE) a été interrompue en raison de la crise COVID et l'analyse primaire qui a suivi a été menée sur une population d'intérêt en résistance secondaire.

Les patients peuvent bénéficier de Tedopi® à travers des programmes d'accès compassionnel nominatif en troisième ligne ou lignes ultérieures de traitement (post-chimiothérapie et immunothérapie) actuellement autorisés en France, en Italie et en Espagne, confirmant ainsi le fort besoin médical de disposer de nouvelles options thérapeutiques.

Essais cliniques de Tedopi® en combinaison en cours

Tedopi® est actuellement évalué en combinaison dans des essais de phase 2 dans trois indications :

- *Cancer du poumon non à petites cellules* : Tedopi® plus docetaxel ou Tedopi® plus nivolumab (inhibiteur de point de contrôle) ou docetaxel (chimiothérapie) en monothérapie, en deuxième ligne de traitement dans le CPNPC métastatique, après une première ligne de chimio-immunothérapie (étude CombiTED : NCT04884282, 105 patients prévus, promoteur : FoRT) ;

- **Cancer du pancréas** : Tedopi® plus FOLFIRI versus FOLFIRI (chimiothérapie) en traitement de maintenance chez des patients atteints d'un adénocarcinome pancréatique avancé ou métastatique sans progression après 8 cycles de FOLFIRINOX (étude TEDOPaM : NCT03806309, 106 patients prévus, promoteur : GERCOR) ;
- **Cancer de l'ovaire** : Tedopi® en monothérapie ou en association avec pembrolizumab (inhibiteur de point de contrôle) versus traitement standard en traitement de maintenance chez des patientes souffrant d'un cancer de l'ovaire en rechute platine sensible (étude TEDOVA : NCT04713514, 80 patientes prévues, promoteur : ARCAGY-GINECO).

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation. Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi®** (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides ou les lymphomes (premier patient inclus). OSE-279 est l'ossature de base de la plateforme BiCKI®.
- **OSE-127/S95011-lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; 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) ; des travaux de recherche préclinique sont en cours dans les leucémies.
- **VEL-101/FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; Phase 1 en cours aux Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** (anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabemlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemlimab seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.

OSE Immunotherapeutics développe deux plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class* :

- **Plateforme BiCKI®**, ciblée sur l'immuno-oncologie (IO), plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. Le candidat le plus avancé est BiCKI®-IL-7 qui cible anti-PD1xIL-7.
- **Plateforme Myéloïdes**, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO et immuno-inflammation (I&I). **OSE-230** (anticorps agoniste de ChemR23) est le candidat le plus avancé de cette plateforme ; il a le potentiel de résoudre l'inflammation chronique en restaurant l'intégrité du tissu pathologique.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <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

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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 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.