

OSE Immunotherapeutics présente des abstracts cliniques sur Tedopi® au congrès 2023 de l'ASCO

Tedopi®, le produit le plus avancé de la Société en développement clinique

- **ATALANTE-1**, un essai clinique positif de phase 3 de Tedopi® versus chimiothérapie standard dans le cancer du poumon non à petites cellules après échec d'une immunothérapie :
 - Des nouvelles données sur les facteurs pronostiques associés à la survie globale qui confirment le mécanisme d'action de Tedopi® dans l'amélioration de la survie globale des patients.
- **TEDOVA**, un essai clinique de phase 2 mené sous la promotion du groupe coopérateur français en oncologie ARCAGY-GINECO, avec le soutien de Merck Sharp & Dohme Corp., une filiale de Merck & Co., Inc., et d'OSE Immunotherapeutics :
 - Une approche innovante de Tedopi® en combinaison dans le cancer de l'ovaire, une indication dont le besoin médical est très fort.
 - 180 patientes prévues et des premiers résultats attendus au premier semestre 2025.

Nantes, France – June 6, 2023, 7:30 a.m. CET – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) a présenté un poster et une publication dans « l'abstract book » sur Tedopi®, une immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) et dans le cancer de l'ovaire au congrès annuel 2023 de l'[American Society of Clinical Oncology \(ASCO\) Annual Meeting](#) qui s'est tenu du 2 au 6 juin.

NOUVELLES DONNÉES ISSUES DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE 3 POSITIF DANS LE CPNPC, ATALANTE-1

La publication - abstract "# e21037":

"Prognostic factors of overall survival (OS) in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after failure on immune checkpoint inhibitors (IO) treated with anticancer vaccine OSE2101 or chemotherapy (CT) in phase 3 ATALANTE-1 randomized trial", décrit une analyse visant à identifier les facteurs pronostiques associés à la survie globale (SG) dans chacun des groupes de traitement de l'essai clinique de phase 3 de Tedopi® (Atalante-1) chez des patients HLA-A2 positifs souffrant d'un CPNPC avancé ou métastatique, une étude menée par le Pr. Benjamin Besse, du Centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy et Investigateur principal.

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 (essai de phase 3 ATALANTE-1). Dans cette analyse, les facteurs classiques de base (stade de la maladie, histologie) et les effets du traitement, comprenant la meilleure réponse, la tolérance et la détérioration du statut de performance ECOG*, ont été évalués et corrélés à la SG.

L'analyse conclut que les facteurs pronostiques associés à la survie diffèrent entre le vaccin thérapeutique contre le cancer Tedopi® et le traitement par chimiothérapie standard. Le maintien d'un bon statut de performance ECOG est corrélé à une survie plus longue avec Tedopi®, alors que la meilleure réponse au traitement est le principal facteur pronostique avec la chimiothérapie. Ces résultats confirment le mécanisme d'action de Tedopi® dans l'amélioration de la SG grâce au contrôle de la progression tumorale, quelle que soit la meilleure réponse.

Le Dr Silvia Comis, Directrice du Développement clinique d'OSE Immunotherapeutics, commente : *« Après les résultats positifs présentés à l'ASCO et à l'ESMO 2022, ces résultats complémentaires montrant comment Tedopi® peut améliorer la SG, renforcent l'ensemble des données recueillies sur le produit et permettent de mieux comprendre son bénéfice sur la SG chez des patients atteints d'un CPNPC, en résistance secondaire aux traitements par anti-PD-1. Nous sommes impatients de faire avancer le développement clinique de Tedopi® en deuxième ligne à travers un essai pivot de phase 3 confirmatoire ».*

ESSAI CLINIQUE DE PHASE 2 TEDOVA DANS LE CANCER DE L'OVAIRE

Le poster intitulé :

“TEDOVA/GINECO-OV244b/ENGOT-ov58 trial: Neo-epitope-based vaccine OSE2101 alone or in combination with pembrolizumab vs best supportive care (BSC) as maintenance in platinum-sensitive recurrent ovarian cancer with disease control after platinum” présenté par le Dr Alexandra Leary, du Centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy et Investigatrice principale de l'étude TEDOVA, portait sur l'essai clinique international de phase 2 en cours, randomisé, en ouvert, promu et mené par ARCAGY-GINECO (Poster Bd # 310a).

Le Dr Alexandra Leary commente : *« Nos patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ne répondent pas aux inhibiteurs de points de contrôle en monothérapie car leurs tumeurs sont 'froides', peu susceptibles de déclencher une forte réponse immunitaire et généralement ne répondant pas à l'immunothérapie. TEDOVA vise à transformer le cancer de l'ovaire en tumeur 'chaude' avec une combinaison de néo-épitopes optimisés pour rompre l'auto-tolérance immunologique. C'est le premier essai à évaluer une approche aussi innovante dans le cancer de l'ovaire. Nous remercions la communauté internationale en oncologie gynécologique pour leur soutien et leur enthousiasme pour porter et mener cette recherche et, de plus, dont le travail nous aide à mieux comprendre cette maladie particulièrement agressive ».*

*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).

INFORMATIONS SUR LES PRÉSENTATIONS

“Prognostic factors of overall survival (OS) in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after failure on immune checkpoint inhibitors (IO) treated with anticancer vaccine OSE2101 or chemotherapy (CT) in phase 3 ATALANTE-1 randomized trial.” [NCT02654587]

Benjamin Besse, Université Paris-Saclay, Institut Gustave Roussy, Villejuif, France

- Date: 4 juin, 8:00 – 11:00 am CET
- Abstract # e21037
- Session: Publication Only
- Titre de la session: Publication Only: Lung Cancer—Non-Small Cell Metastatic
- Track: Lung Cancer / Non-Small Cell Lung Cancer - Advanced/Metastatic Disease

“TEDOVA/GINECO-OV244b/ENGOT-ov58 trial: Neo-epitope-based vaccine OSE2101 alone or in combination with pembrolizumab vs best supportive care (BSC) as maintenance in platinum-sensitive recurrent ovarian cancer with disease control after platinum.” [NCT04713514]

Alexandra Leary, Cancer Campus Gustave-Roussy, Villejuif, et GINECO, Paris, France

- Date: 5 juin, 1:15 – 4:15 pm CET
- Abstract # TPS5618
- Poster Bd # 310a
- Session : Poster Session
- Titre de la session : Gynecologic Cancer
- Track: Gynecologic Cancer / Ovarian Cancer

À PROPOS DU CANCER DU POUMON NON À PETITES CELLULES

Le cancer du poumon est la première cause de mortalité 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. Chez l’homme, le cancer du poumon est le type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué après le cancer de la prostate, et chez la femme, c’est le troisième après le cancer colorectal et le cancer du sein. Dans cette population, 85 % des cancers du poumon sont des cancers du poumon non à petites cellules (CPNPC). Environ 58 % sont diagnostiqués au stade métastatique avec un taux de survie à 5 ans de 7 %. Les patients HLA-A2 positifs atteints d’un CPNPC représentent 45 % de cette population. Plus de la moitié des patients pourront développer une résistance secondaire aux inhibiteurs de points de contrôle. La survie globale médiane après échec à une immunothérapie est basse, avec des effets indésirables significatifs, d’où le besoin important de stratégies thérapeutiques innovantes pour améliorer l’état de santé des patients et leur qualité de vie. La population ciblée par Tedopi® en 2^{ème} ligne de traitement pourrait être estimée jusqu’à 100 000 patients par an dans les 7 pays majeurs aux Etats-Unis, en Europe, en Chine et au Japon.

À PROPOS DU CANCER DE L’OVAIRE

Le cancer de l’ovaire est le 7^{ème} cancer le plus fréquent dans le monde, et la 8^{ème} cause de mortalité par cancer chez les femmes. Au niveau mondial, le taux de survie à 5 ans du cancer de l’ovaire est de 30 à 40 %. En 2020, près de 313 000 nouveaux cas ont été diagnostiqués*. Après la première rechute, le cancer de l’ovaire est pris en charge comme une maladie chronique, nécessitant des cures répétées de chimiothérapie à base de platine. La chimiothérapie est arrêtée après 6 cycles. L’une des priorités majeures est alors d’allonger les intervalles de temps sans chimiothérapie en proposant aux patientes une stratégie de maintenance par thérapie ciblée (inhibiteurs de PARP ou bevacizumab). À leur première ou deuxième rechute, les patientes ont reçu à la fois un inhibiteur de PARP et bevacizumab. Celles qui progressent après inhibiteurs de PARP et bevacizumab représentent un besoin médical non satisfait : on leur propose alors une chimiothérapie seule, sans stratégie de maintenance : l’étude TEDOVA s’adresse à ces femmes.

* World Cancer Research Fund International

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 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **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

Nicolas Poirier
Directeur général
nicolas.poirier@ose-immuno.com
+33 6 68 08 85 68

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 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.