

OSE Immunotherapeutics annonce la publication des résultats positifs de phase 3 de son vaccin contre le cancer chez des patients atteints d'un cancer du poumon en résistance à l'immunothérapie dans « *Annals of Oncology* »

La revue médicale leader '*Annals of Oncology*' rapporte les résultats revus par un Comité de lecture d'un essai clinique de phase 3 randomisé comparant Tedopi® en monothérapie, un vaccin « *prêt à l'emploi* » contre le cancer à base d'épitopes, à une chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé non à petites cellules (CPNPC) en résistance secondaire aux inhibiteurs de points de contrôle (IPC), avec des données cliniques statistiquement significatives et cliniquement pertinentes sur :

- La survie globale,
- La tolérance,
- Et la qualité de vie.

Nantes, France – le 11 septembre 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce la publication, revue par un Comité de lecture, dans '*Annals of Oncology*'* des résultats de l'essai clinique de phase 3 randomisé (Atalante-1**) de Tedopi®, vaccin contre le cancer à base d'épitopes administré en monothérapie chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un CPNPC avancé ou métastatique, en 3^{ème} ligne de traitement en résistance secondaire aux IPCs.

Tedopi® est un vaccin innovant contre le cancer à base d'épitopes, ciblant cinq antigènes associés à la tumeur, une immunothérapie « *prête à l'emploi* » différenciée permettant l'activation des lymphocytes T spécifiques de la tumeur chez des patients HLA-A2 positifs. L'article, intitulé « [Randomized Open-Label Controlled Study of Cancer Vaccine OSE2101 Versus Chemotherapy in HLA-A2-positive Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer with Resistance to Immunotherapy : ATALANTE-1](#) » présente les données positives d'une étude clinique internationale de phase 3 randomisée qui montre que Tedopi®, vaccin innovant contre le cancer, améliore la survie globale avec une meilleure tolérance et une meilleure qualité de vie en monothérapie versus une chimiothérapie, chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un CPNPC avancé ou métastatique ayant progressé après au moins 12 semaines après un traitement séquentiel par chimiothérapie et IPC.

Le Professeur Benjamin Besse, Directeur de la Recherche clinique de Gustave Roussy (IGR, Villejuif, France), et Investigateur principal de l'essai clinique Atalante-1, commente : « *Tedopi® est le premier vaccin contre le cancer à montrer des résultats positifs sur la survie dans un essai de phase 3 randomisé, en troisième ligne de traitement chez des patients atteints d'un CPNPC avancé ou métastatique. Une diminution significative de 41 % du risque de décès a été observée, associée à un meilleur profil de*

* *Annals of Oncology*, Impact Factor 2023: 50.5, journal de la "European Society for Medical Oncology" et de la « Japanese Society of Medical Oncology » qui propose des publications revues par un comité de lecture pertinentes et synthétiques sur les traitements innovants contre le cancer ou sur des travaux translationnels en oncologie et en médecine de précision.

** Premiers résultats présentés par le Pr Benjamin Besse au congrès 2021 de l'ESMO (European Society for Medical Oncology), cf. communiqué de presse du 20 septembre 2021.

tolérance et à une qualité de vie maintenue. Cette étude, menée chez des patients en résistance secondaire à l'immunothérapie, comparait Tedopi® en monothérapie au traitement standard par chimiothérapie par docetaxel ou pemetrexed. La poursuite de l'évaluation de Tedopi® est pleinement justifiée en deuxième ligne de traitement du CPNPC avancé ou métastatique afin de pouvoir proposer ce vaccin contre le cancer à des patients en échec difficiles à traiter, dont les besoins médicaux sont importants ».

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Tedopi® est le vaccin thérapeutique contre le cancer le plus avancé en développement clinique. Nos données de phase 3 montrant des effets prometteurs sont maintenant validées dans un journal international de renom, 'Annals of Oncology', ce qui représente une avancée majeure pour toutes les personnes impliquées dans l'étude. Aussi, je voudrais remercier vivement les investigateurs, les patients et leurs familles pour leur engagement. Ces données positives de phase 3 en monothérapie, et les résultats positifs récemment publiés par ailleurs en phase 1 et en phase 2 dans le mélanome réséqué et le cancer pancréatique, menées avec d'autres vaccins personnalisés contre le cancer, étudiés en combinaison, mettent en valeur les promesses de cette nouvelle classe de vaccins thérapeutiques. La valeur clinique de nos résultats réactivant spécifiquement la réponse immune antitumorale est particulièrement intéressante chez les patients en échappement aux inhibiteurs de points de contrôle, et l'essai de phase 3 pivot confirmatoire en cours de préparation (premier patient attendu début 2024) est prévu pour un enregistrement de Tedopi® en résistance secondaire aux IPC, cette fois en deuxième ligne du traitement du cancer du poumon non à petites cellules ».*

Principaux résultats de la première étude clinique de phase 3 de Tedopi® chez des patients HLA-A2 positifs atteint d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)

Cet essai de phase 3 a permis de démontrer un bénéfice thérapeutique significatif chez les patients en résistance secondaire ⁽¹⁾ aux inhibiteurs de points de contrôle (IPC), définie par des patients en échec à une chimiothérapie à base de platine suivie par un minimum de 12 semaines d'un traitement par IPC (analyse principale de l'essai). 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 CPNPC en résistance secondaire aux IPC.

Les principaux résultats ont montré :

Une meilleure efficacité

1. La survie globale (critère principal) a été améliorée de façon statistiquement significative : HR = 0.59 (95% CI : 0.38, 0.91) en faveur du bras Tedopi®, avec une réduction de 41 % du risque de décès.
Un taux de survie globale à un an de 44,4 % avec Tedopi® versus 27,5 % avec la chimiothérapie. Un gain cliniquement pertinent en médiane de survie globale de 3,6 mois avec Tedopi®, soit une survie globale médiane de 11,1 mois avec Tedopi® versus 7,5 mois avec le traitement standard (p = 0,017).
2. La survie après progression était aussi significativement plus longue dans le bras Tedopi® (7,7 mois versus 4,6 mois ; p = 0,004).

Un meilleur profil de tolérance et une meilleure qualité de vie

1. Le score de performance ECOG PS ⁽²⁾, de l'état général maintenu avec un temps jusqu'à détérioration significativement plus long dans le bras Tedopi® (9.0 versus 3.3 mois ; p=0.006 ; HR = 0.43).

2. Une meilleure qualité de vie observée avec Tedopi® (p = 0,04) (État général : p = 0,045 ; Principales fonctions : p = 0,025).
3. Un bon profil de tolérance de Tedopi® avec moins d'effets indésirables de grade 3-5 (Tedopi® : 38 % versus traitement standard : 68 % ; p < 0,001).

⁽¹⁾ La résistance secondaire est définie par un échec après un minimum de 12 semaines de traitement par IPC en séquentiel avec une chimiothérapie (Kluger H et al ; Journal for immunoTherapy of Cancer 2020 définissant la résistance tumorale au blocage de la voie PD1 : recommandations de la première Taskforce du SITC sur la résistance à l'immunothérapie).

⁽²⁾ 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 allant pleinement actif (0), à totalement invalide puis au décès (5).

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 ezabemimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemimab 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

Media: FP2COM
Florence Portejoie
fportejoie@fp2com.fr
+33 6 07 76 82 83

Nicolas Poirier
Directeur général
nicolas.poirier@ose-immuno.com

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.