

OSE Immunotherapeutics annonce un accord de collaboration avec GenDx pour le développement d'un test diagnostique compagnon associé à Tedopi[®], son candidat vaccin contre le cancer à base d'épitopes

- **Un programme de développement pour soutenir le prochain essai clinique pivot confirmatoire de phase 3 en cours de préparation.**
- **Un test diagnostique compagnon pour identifier les patients HLA-A*02 positifs atteints d'un cancer, éligibles à un traitement par Tedopi[®].**

Nantes, France – le 21 novembre 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce un accord de collaboration avec GenDx (Groupe Eurobio Scientific, un acteur clé dans le domaine du diagnostic in vitro) pour développer et valider un test diagnostique compagnon (CDx) dans le cadre de la préparation de l'essai clinique pivot confirmatoire de phase 3 de Tedopi[®], candidat vaccin contre le cancer, en deuxième ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). GenDx, l'une des sociétés pionnières dans le domaine du typage HLA, développe et commercialise des diagnostics moléculaires innovants, en particulier dans le domaine du typage HLA haute résolution et dans les tests diagnostiques moléculaires associés.

Selon cet accord cadre de collaboration, GenDx développera et validera un test diagnostique compagnon (CDx) unique, prédictif d'un biomarqueur immunologique pour identifier des patients porteurs du génotype HLA-A*02 ⁽¹⁾ biologiquement répondeurs aux épitopes de Tedopi[®]. Ce test CDx, basé sur un simple échantillon sanguin et sur des technologies de séquençage de nouvelle génération (NGS : *Next-Generation Sequencing*), sera utilisé pour recruter la population de patients éligibles à l'inclusion dans la prochaine étude pivot de phase 3 de Tedopi[®]. L'objectif de cette étude sera de confirmer l'efficacité et la tolérance de Tedopi[®] en deuxième ligne de traitement après échec des inhibiteurs de points de contrôle (IPC) chez des patients HLA-A*02 positifs atteints d'un CPNPC, pour soutenir l'enregistrement du produit aux États-Unis et en Europe.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous sommes très heureux d'avoir démarré cette collaboration avec GenDx, une société leader dans le typage HLA de haute résolution. Ce test diagnostique compagnon est la première étape pour sélectionner les patients éligibles HLA-A*02 positifs atteints d'un cancer, et ainsi permettre d'accélérer le développement clinique et l'enregistrement réglementaire de Tedopi[®] comme un traitement innovant de médecine de précision* ».

Maarten Penning, Directeur général de GenDx, ajoute : « *Ce projet de développement d'un test diagnostique compagnon pour HLA-A*02 réunit notre expertise réglementaire, la société étant l'une des premières à avoir obtenu la certification IVDR ⁽²⁾, et notre grande connaissance du développement de logiciels et de réactifs pour un typage HLA précis de haute résolution utilisant le NGS. Nous sommes très heureux d'initier cette collaboration stratégique avec OSE, notre objectif étant de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie et la survie des patients* ».

En juin 2023, OSE Immunotherapeutics avait reçu un financement non dilutif de 1,5 million d'euros de Bpifrance - Direction Régionale de Nantes - dans le cadre du programme « Prêt Innovation R&D », visant à soutenir le développement de ce test diagnostique compagnon associé à l'essai clinique pivot de phase 3 de Tedopi® en seconde ligne de traitement dans le CPNPC. Il est prévu de mener ce prochain essai aux États-Unis et en Europe.

⁽¹⁾ Le CPNPC représente 85 % de tous les cancers du poumon et le phénotype HLA-A*02 est retrouvé dans environ 45 % de la population. Sur la base de la sélection des patients après échec à un inhibiteur de point de contrôle, la population ciblée par Tedopi® en deuxième ligne de traitement est donc considérée comme rare avec un fort besoin médical de disposer de nouvelles options. Jusqu'à 100 000 patients par an pourraient bénéficier de Tedopi® dans les 7 marchés majeurs aux États-Unis, en Europe, en Chine et au Japon. Tedopi® a obtenu le statut orphelin aux États-Unis et il est considéré comme une médecine de précision en Europe chez les patients HLA-A*02 positifs.

⁽²⁾ IVDR = In Vitro Diagnostic Regulation

À PROPOS DU HLA-A*02

Le système HLA (Human Leukocyte Antigen) comprend une famille variée de gènes et de variantes alléliques qui jouent un rôle crucial dans le système immunitaire humain, existant dans la plupart des types de cellules humaines et interagissant avec les récepteurs des cellules T (TCRs) pour activer les cellules T, induisant les réponses immunitaires adaptatives. Le typage HLA permet d'identifier des séquences nucléotidiques spécifiques. HLA-A*02 est l'une des molécules les plus répandues du complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) de classe I chez l'homme (environ 45 % de la population de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules). Le système HLA-A*02 présente des antigènes tumoraux, comme les épitopes A2, aux cellules T pour permettre au système immunitaire de reconnaître la tumeur, déclenchant une forte activation des cellules CD8+ T spécifiques protectrices.

À PROPOS DE GENDX, UNE SOCIÉTÉ DU GROUPE EUROBIO SCIENTIFIC

Genome Diagnostics B.V., connue sous le nom GenDx, est une société néerlandaise spécialisée dans le diagnostic moléculaire. Elle se concentre sur le développement, la production et la vente de tests innovants et de logiciels d'analyse pour la transplantation et les diagnostics compagnons. GenDx propose une gamme de stratégies de typage basées sur le séquençage HLA, des réactifs, des logiciels et des services de laboratoire personnalisés, et est l'une des premières sociétés ayant reçu la certification IVDR. GenDx Education propose également des formations dédiées dans le monde entier pour les professionnels du typage des tissus, les laboratoires de recherche, les banques de sang et les registres de donneurs.

À PROPOS DE EUROBIO SCIENTIFIC

Eurobio Scientific est un acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro de spécialités. Il intervient de la recherche à la commercialisation de tests diagnostiques dans les domaines de la transplantation, de l'immunologie, des maladies infectieuses et propose des réactifs dédiés aux laboratoires de recherche, y compris pour les sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie.

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) : ce candidat vaccin contre le cancer est 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) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides. 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** et **BI 770371** (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 ezabenlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabenlimab 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.