

OSE Immunotherapeutics présente les dernières données sur les résultats cliniques d'OSE-279 dans les tumeurs solides avancées

Nantes, France – le 26 février 2024, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) présente les derniers résultats positifs de l'évaluation clinique de Phase 1/2 d'OSE-279 dans les tumeurs solides avancées au congrès 2024 de l'[ESMO Targeted Anticancer Therapies Congress](#) (ESMO TAT) qui se tient à Paris du 26 au 28 février (Abstract #368 ;FPN 30P).

Silvia Comis, Directrice du Développement clinique et des Affaires réglementaires d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Nous sommes très heureux de partager cette actualisation positive des résultats préliminaires d'efficacité et de tolérance de l'étude clinique de Phase 1/2 évaluant le potentiel thérapeutique d'OSE-279, notre anticorps monoclonal anti-PD1 propriétaire à forte affinité, dans les tumeurs solides avancées. Ces nouveaux résultats, ainsi que le signal supplémentaire d'efficacité avec un taux élevé de réponse antitumorale chez des patients difficiles à traiter, soulignent l'intérêt d'OSE-279 comme traitement potentiel anti-PD1 puissant. Cela est encourageant pour la suite de son développement clinique dans des indications de niche pré-identifiées, touchant des cancers à fort besoin médical. En parallèle de son développement en monothérapie, nous explorons une possible évaluation d'OSE-279 en combinaison avec d'autres produits d'OSE, dont le vaccin contre le cancer, à travers des nouvelles cohortes de patients ».

La communication au congrès de l'ESMO-TAT présente les résultats positifs de l'essai clinique de Phase 1/2 ([NCT05751798](#)) évaluant OSE-279 chez des patients souffrant de tumeurs solides avancées, et sans option thérapeutique disponible.

Les dernières données montrent un bon profil de pharmacocinétique et de pharmacodynamique ainsi qu'un profil de tolérance acceptable, conforme au développement précédent des anti-PD1, et un signal élevé d'efficacité chez les 20 premiers patients représentant 13 types différents de tumeurs. Quatre réponses partielles en cours, à la dose de 600 mg toutes les 6 semaines avec un taux de réponse de 36 %, ont été confirmées chez des patients atteints de carcinome épidermoïde anal, de sarcome pléomorphe indifférencié, de cancer thyroïdien oncocytaire et de sarcome alvéolaire des parties molles. Une réponse partielle confirmée (81 % de réduction des lésions ciblées), toujours en cours, a été observée après une seule dose d'OSE-279 à 300 mg chez un patient atteint d'un carcinome hépatocellulaire. Cinq maladies stables ont été rapportées à différents niveaux de dose et 7 patients sont en cours de traitement. Le profil de pharmacocinétique a montré une bonne proportionnalité des doses et une bonne exposition. L'occupation des récepteurs a été maintenue. À la dose de 600 mg toutes les 6 semaines, aucune toxicité dose-limitante n'a été rapportée chez 10 patients. Après la dose de 300 mg toutes les 3 semaines recommandée pour la Phase 2 (DRP2), la dose de 600 mg toutes les 6 semaines a été sélectionnée comme deuxième DRP2.

OSE-279 est un anticorps monoclonal humanisé anti-PD1 à forte affinité qui bloque à la fois PD-L1 et PD-L2, les ligands de PD1 surexprimés par les cellules tumorales et le microenvironnement tumoral. La

surexpression de PD-L1 et de PD-L2 sur les cellules myéloïdes et tumorales dans le microenvironnement tumoral est un mécanisme d'échappement immunitaire tumoral.

Compte tenu des avantages de posséder un anticorps antagoniste anti-PD1 à haute affinité, propriétaire et protégé, OSE Immunotherapeutics a mis en place une stratégie mondiale de propriété intellectuelle qui couvre OSE-279 jusqu'au moins l'année 2039 et qui se traduit par des brevets accordés récemment aux États-Unis, dans plusieurs pays européens, en Chine, au Japon, en Corée, en Australie et au Mexique. Ces brevets protègent les séquences d'anticorps originales d'OSE-279 ainsi que ses propriétés biologiques et son procédé de fabrication innovants.

Cette première étude chez l'homme, initiée en décembre 2022, est un essai de phase 1/2 en ouvert, avec escalade de dose et expansion, qui vise à déterminer la dose maximale tolérée et/ou la dose recommandée pour la phase 2 d'OSE-279 qui sera menée en monothérapie dans les tumeurs solides, avec deux schémas possibles d'administration. Les objectifs secondaires comprennent l'évaluation de l'activité antitumorale d'OSE-279, de son profil de tolérance, de la pharmacocinétique, de l'occupation des récepteurs et du profil pharmacodynamique ([NCT05751798](#)).

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-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).
- **OSE-279** (anti-PD1) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides.
- **FR104/VEL-101** (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 finalisée avec succès aux États-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** et **BI 770371** (anticorps monoclonaux anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développés 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 des plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class* :

Plateforme Points de contrôle Myéloïdes, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en immuno-oncologie.

- **CLEC-1** (parmi les récepteurs CLR – C-type lectin receptors) est un point de contrôle myéloïde et une nouvelle cible thérapeutique d'intérêt en immuno-oncologie.

Plateforme Anticorps Pro-résolutifs, qui vise à contrôler l'inflammation médiée par les cellules myéloïdes.

- **OSE-230** (anticorps antagoniste 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.

Plateforme Cytokine Augmentée, qui vise à délivrer le potentiel de cytokines modifiées en immuno-oncologie ou maladies auto-immunes.

- Le candidat le plus avancé est **BiCKI®-IL-7** qui cible anti-PD1xIL-7 pour une application en immuno-oncologie.

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

Nicolas Poirier

Directeur général

nicolas.poirier@ose-immuno.com

Media: FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

Contact Media US

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

kbarrette@rooneypartners.com

+1 212 223 0561

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.