

OSE Immunotherapeutics reçoit un financement public de 8,4 M€ pour soutenir l'essai clinique de Phase 3 d'enregistrement du vaccin Tedopi® contre le cancer du poumon



Nantes, France, le 10 avril 2024, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce aujourd'hui que la Société a reçu un financement non dilutif de 8,4 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets « i-Démo » du plan France 2030 opéré par Bpifrance pour le compte de l'État, dont l'objectif est le développement d'entreprises industrielles et de services sur les marchés porteurs, créateurs de valeur et de compétitivité pour notre économie et contribuant aux transitions énergétique, écologique et numérique. Ce soutien s'applique de l'étude de faisabilité technique à la commercialisation.

Ce financement public soutiendra l'essai clinique de Phase 3 d'enregistrement de Tedopi®, vaccin contre le cancer à base de néo-épitopes, en deuxième ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules, chez des patient HLA-A2 positifs, en résistance secondaire ou acquise à l'immunothérapie anti-PD-(L)1. Ce nouveau soutien national vient s'ajouter au financement non dilutif de 1,5 million d'euros octroyé par Bpifrance*, annoncé en juin 2023, pour soutenir le développement du test diagnostique compagnon (HLA-A2) associé à l'enregistrement de Tedopi® dans cette même indication.

« Nous remercions l'État et Bpifrance de nous renouveler leur confiance et de nous soutenir avec un financement qui va permettre d'accélérer la dernière phase du développement clinique vers l'enregistrement de notre vaccin contre le cancer Tedopi®. Cette innovation répondra au besoin médical important de patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules, en l'absence d'options thérapeutiques approuvées à ce jour après échec des immunothérapies. Suite à l'approbation du protocole de l'essai par la FDA en début d'année, nous allons pouvoir démarrer cette Phase 3 confirmatoire aux États-Unis dans les prochaines semaines puis, après l'obtention de l'approbation de l'EMA, en Europe et en particulier en France où de nombreux sites cliniques sont prévus. Nous remercions particulièrement les groupes internationaux d'investigateurs et d'experts cliniques du cancer du poumon qui nous soutiennent depuis le début et qui sont tous 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 », commente Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Sur la base des résultats finaux positifs de survie, de tolérance et de qualité de vie de l'essai clinique de Phase 3 en troisième ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules, publiés en septembre 2023 dans le journal international de renom '[Annals of Oncology](#)', un essai pivot

confirmatoire de Phase 3 en deuxième ligne est en préparation de lancement. Cet essai est associé au développement d'un test diagnostique compagnon spécifique (collaboration avec la société GenDx) permettant d'identifier les patients HLA-A2 éligibles à un traitement par Tedopi®.

Le dossier de demande d'essai clinique pour initier la nouvelle Phase 3 confirmatoire de Tedopi®, comprenant le protocole de l'étude et le dossier spécifique « test compagnon diagnostique », ont été approuvés par la Food & Drug Administration (FDA) mi-janvier 2024, ce qui devrait permettre une mise en route de l'étude aux États-Unis au deuxième trimestre 2024, après approbation des Comités d'éthique. La soumission du dossier à l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency – Portail unique Européen) est prévue dans les prochaines semaines afin d'étendre cette étude à un grand nombre de centres d'investigation clinique en Europe, particulièrement en France.

* Dans le cadre du programme « Prêt Innovation R&D »

La prise en charge du cancer du poumon constitue un enjeu de santé publique majeur :

- 1^{ère} cause de mortalité par cancer toutes populations confondues (33 100 décès en 2018¹ en France et 1,8 M par an dans le monde²).
- 2^{ème} cancer le plus fréquent chez l'homme parmi les tumeurs solides.
- Le Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) est une maladie grave, engageant le pronostic vital à court terme. Le CPNPC représente 85 % des cancers du poumon.
- CBNPC métastatique de stade IV : survie à 2 ans entre 10 % et 23 % ; survie à 5 ans < 10 %³.
- Population ciblée de patients identifiés comme répondeurs à Tedopi®⁴ : les patients HLA-A2+ (45 % des patients en stade IV en résistance secondaire aux anti-PD-(L)1 (environ 50 % des patients en échec à l'immunothérapie dans le CBNPC).

1. Lapôtre-Ledoux, B., Benedicte, L.-L., Dantony, E., Grosclaude, P., Molinié, F., Woronoff, A.-S., Lecoffre-Bernard, C., Lafay, L., Defossez, G., & D'Almeida, T. (s. d.). // MAIN CANCERS INCIDENCE IN METROPOLITAN FRANCE IN 2023 AND TRENDS SINCE 1990.
2. WHO. Globocan 2020 Fact Sheet
3. Detterbeck, F. C., Boffa, D. J., Kim, A. W., & Tanoue, L. T. (2017). The Eighth Edition Lung Cancer Stage Classification. *Chest*, 151(1), 193-203. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2016.10.010>
4. Mezquita, L., Charrier, M., Favière, L., Dupraz, L., Lueza, B., Remon, J., Planchar, D., Bluthgen, M. V., Facchinetti, F., Rahal, A., Polo, V., Gazzah, A., Caramella, C., Adam, J., Pignon, J. P., Soria, J.-C., Chaput, N., & Besse, B. (2017). Prognostic value of HLA-A2 status in advanced non-small cell lung cancer patients. *Lung Cancer*, 112, 10-15. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2017.07.004>
5. Molinier, O., Besse, B., Barlesi, F., Audigier-Valette, C., Friard, S., Monnet, I., Jeannin, G., Mazières, J., Cadranet, J., Hureauux, J., Hilgers, W., Quoix, E., Coudert, B., Moro-Sibilot, D., Fauchon, E., Westeel, V., Brun, P., Langlais, A., Morin, F., ... Girard, N. (2022). IFCT-1502 CLINIVO : Real-world evidence of long-term survival with nivolumab in a nationwide cohort of patients with advanced non-small-cell lung cancer. *ESMO Open*, 7(1), 100353. <https://doi.org/10.1016/j.esmooop.2021.100353>

À propos d'OSE Immunotherapeutics

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immunoncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I). 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) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les 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).

- **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 Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** et **BI 770371** (anticorps monoclonaux anti-SIRP α sur l'axe SIRP α /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 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-230** (anticorps monoclonal agoniste de ChemR23) développé en partenariat avec AbbVie dans l'inflammation chronique.

OSE Immunotherapeutics vise à créer une valeur significative à travers ses trois plateformes de recherche brevetées, au centre de son objectif de délivrer des traitements d'immunothérapie de nouvelle génération *first-in-class* :

- **Plateforme Anticorps monoclonaux pro-résolutifs** qui vise à améliorer la résolution de l'inflammation et à optimiser le potentiel thérapeutique du ciblage des neutrophiles et des macrophages en I&I. **OSE-230** (licencié à AbbVie) est le premier candidat issu de cette plateforme, d'autres programmes de recherche sont en cours sur des nouvelles cibles GPCRs.
- **Plateforme Points de contrôle myéloïdes** qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO en ciblant les récepteurs immunitaires régulateurs exprimés par les macrophages et les cellules dendritiques. **BI 765063** et **BI 770371** (licenciés à Boehringer Ingelheim) sont les candidats les plus avancés générés par cette plateforme. D'autres programmes de recherche sont en cours, en particulier le nouvel anticorps monoclonal **anti-CLEC-1** qui a montré des résultats précliniques positifs en monothérapie.
- **Plateforme Cytokines** dédiée à l'optimisation de la Cis-délivrance de cytokines en IO et I&I. **BiCKI**[®] est une 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. **BiCKI**[®]-**IL-7** est le candidat BiCKI[®] le plus avancé, ciblant anti-PD1xIL-7. D'autres programmes de recherche sont en cours sur les technologies de démasquage des cytokines.

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 X et LinkedIn.



A propos du plan d'investissement France 2030

- ✓ **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).

- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), Bpifrance, et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/france-2030%20> | @SGPI_avenir

A propos de Bpifrance

Bpifrance finance les entreprises – à chaque étape de leur développement – en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi, désormais leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis.

www.bpifrance.fr www.presse.bpifrance.fr/ @Bpifrance Presse @Bpifrance

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

U.S. Media Contact

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

kbarrette@rooneypartners.com

+1 212 223 0561

Secrétariat général pour l'investissement

presse.sgpi@pm.gouv.fr

Bpifrance

presse@bpifrance.fr

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.