

OSE Immunotherapeutics annonce que le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC) recommande la poursuite de l'essai pivot de phase 3 Tedopi® dans le cancer du poumon avancé

Nantes, le 24 janvier 2017, 18 h15 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui que le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, « Independent Data Monitoring Committee ») a unanimement recommandé de poursuivre l'essai international d'enregistrement de la Phase 3 Tedopi®, Atalante 1, dans le cancer du poumon non à petites cellules (Non-Small Cell Lung Cancer), et n'a pas demandé de modification.

Comme prévu dans le protocole de l'essai Atalante 1, un « Independent Data Monitoring Committee » (IDMC) a été mis en place pour revoir régulièrement les données collectées tout au long de l'essai. Ce comité indépendant d'experts scientifiques, habituel dans les grands essais cliniques multicentriques randomisés, est chargé d'évaluer l'avancement de l'étude, les données de tolérance et les principaux critères d'efficacité dans l'intérêt des patients. Suite à cette revue, l'IDMC rend sa recommandation qui peut être de continuer sans modification, de modifier ou d'arrêter l'étude.

« Nous sommes très satisfaits de la recommandation de l'IDMC de poursuivre sans modification l'essai de phase 3 de Tedopi®, notre programme de développement le plus avancé en immuno-oncologie. La première revue des données de l'étude confirme nos attentes, soutenues par les résultats solides et prometteurs de la phase 2 qui ont montré un bénéfice clinique significatif et un bon profil de tolérance », commente Alain Chatelin, Directeur médical Immuno-Oncologie.

Atalante 1, l'étude internationale d'enregistrement de Tedopi®, a pour objectif d'évaluer les bénéfices du produit par rapport à ceux des standards thérapeutiques actuels de chimiothérapie (docetaxel ou pemetrexed, enregistrés en 2^{ème} ligne de traitement) après échec d'un traitement à base de platine ou d'une 2^{ème} ligne de traitement par checkpoint inhibiteurs chez des patients atteints d'un cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) en stade IIIB (localement avancé) ou IV (métastatique). Au vu des récents résultats positifs démontrés avec les checkpoints inhibiteurs en 1^{ère} ligne de traitement, le Comité de pilotage de l'essai et l'IDMC ont approuvé l'inclusion des patients en échec de traitement qui ont reçu des checkpoints inhibiteurs, soit en 1^{ère}, soit en 2^{ème} ligne. Cet essai d'enregistrement prévoit d'inclure 500 patients et ses résultats sont attendus fin 2018.

La prochaine revue de l'IDMC est au 2^{ème} trimestre 2017.

A propos d'OSE Immunotherapeutics

Notre ambition est de devenir l'un des leaders mondiaux en immunothérapie d'activation et de régulation

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose d'un portefeuille équilibré de premier plan, avec un profil de risque diversifié, allant de la phase clinique d'enregistrement à la R&D :

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®**, combinaison de **10 néoépitopes** optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - **En cours de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis**, chez des patients **HLA-A2+** - Statut orphelin aux Etats-Unis - **Enregistrement prévu en 2020** - **Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur** dans le NSCLC est envisagée en 2017.
- **OSE-172 (Effi-DEM)**, **checkpoint de nouvelle génération** ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur **SIRP-α** - **En préclinique** dans plusieurs modèles de cancer.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - **Résultats de Phase 1 positifs** - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation – **Licencié à Janssen Biotech Inc.** pour la poursuite du développement clinique.
- **OSE-127 (Effi-7)**, immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - **En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin** et d'autres maladies auto-immunes – **Option de licence** avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**.

Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards d'euros pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.

*Citi Research Equity

**BCC Research

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics
Sylvie Détry
sylvie.detry@ose-immuno.com
+33 143 297 857

Contacts media: Alize RP
Florence Portejoie & Caroline Carmagnol
oseimmuno@alizerp.com
+33 647 389 004

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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, déposé auprès de l'AMF le 8 juin 2016 sous le n° R.16-052, les états financiers consolidés et le rapport de gestion pour l'exercice 2015, ainsi que le Document E enregistré par l'AMF le 26 avril 2016 sous le numéro E.16-026, disponibles 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.