

Poursuite de l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi® « Atalante 1 » dans le cancer du poumon avancé après échec des checkpoint inhibiteurs, selon la recommandation de l'IDMC

Nantes, le 20 juin 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce qu'à l'issue de la revue des données cliniques incluant les données de sécurité, le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, « Independent Data Monitoring Committee ») recommande la poursuite de l'étude Atalante 1 sans modifications. Cet essai clinique pivot international de phase 3 évalue Tedopi® chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur (PD-1/PD-L1).

“Cette nouvelle revue de l'IDMC confirme la poursuite du développement de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules chez des patients avec un fort besoin médical. Les checkpoint inhibiteurs étant maintenant considérés comme traitement standard en première et deuxième ligne du cancer du poumon avancé, notre étude de phase 3 s'adresse à une population de patients en échappement immunitaire, sans option thérapeutique validée à ce jour et dont le besoin clinique est majeur », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

A PROPOS D'ATALANTE 1

L'essai de Phase 3 Atalante 1 vise à évaluer les bénéfices de Tedopi® chez des patients HLA-A2 positifs en 2^{ème} ou 3^{ème} ligne de traitement après échec d'un checkpoint inhibiteur dans le cancer du poumon non à petites cellules, en stade IIIB invasif ou IV métastatique, comparé à un traitement par docetaxel ou pemetrexed. Le critère d'évaluation principal est la survie globale. Le prochain IDMC est prévu au premier trimestre 2020.

A PROPOS DE TEDOPI®

Tedopi® est une combinaison de 10 néoépitopes sélectionnés et optimisés à partir de 5 antigènes tumoraux. Ils génèrent une réponse spécifique des cellules T cytotoxiques dirigées contre les cellules cancéreuses qui expriment au moins un de ces antigènes tumoraux et une réponse T helper associée. Le produit est également en cours d'évaluation en combinaison avec Opdivo® (nivolumab), un checkpoint inhibiteur de Bristol-Myers Squibb, dans un essai clinique de phase 2 dans le cancer du pancréas avancé ou métastatique.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®. BI 765063

(OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point est en Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique.

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 1 53 19 87 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

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, enregistré par l'AMF le 26 avril 2019, incluant le rapport financier annuel 2019, 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.