

**OSE Immunotherapeutics et HalioDx collaborent
pour mener des travaux exploratoires sur des biomarqueurs immunitaires
dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 avec Tedopi®
dans le cancer du poumon non à petites cellules**

Nantes et Marseille, le 27 novembre 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), société de biotechnologie qui développe des immunothérapies innovantes, et **HalioDx**, société de diagnostic spécialisée en immuno-oncologie, annoncent une collaboration pour mener une étude translationnelle portant sur des biomarqueurs immunitaires dans le cadre de la Phase 3 clinique en cours avec Tedopi® chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules.

Cette collaboration portera sur l'évaluation et l'analyse d'échantillons de tissus issus de biopsies de patients participant à l'essai clinique de phase 3 Atalante 1. HalioDx utilisera son expertise dans le diagnostic en immuno-oncologie, basée sur une technologie brevetée, pour mener des travaux exploratoires visant à identifier des marqueurs immunitaires, et répondre ainsi à l'un des objectifs de l'essai clinique.

“Nous sommes ravis d'associer les approches innovantes de chacune de nos sociétés : notre combinaison de néoépitopes Tedopi® et les plateformes diagnostiques pionnières d'HalioDx, dont Immunoscore® et Immunosign®, pour mener une étude translationnelle visant à identifier des biomarqueurs immunitaires potentiels dans le cancer du poumon non à petites cellules. Grâce aux données ainsi générées, nous espérons définir un profil de patients répondeurs à un traitement par Tedopi® dans le cancer du poumon avancé », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

“ La rechute des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules traités par checkpoint inhibiteur PD-1/PD-L1 est aujourd'hui un enjeu majeur. Tedopi® représente une approche intéressante et prometteuse pour combattre la résistance à ces traitements. Nous sommes heureux de collaborer avec l'équipe d'OSE pour mener à bien ce vaste programme sur les biomarqueurs avec pour objectifs de cartographier la structure de l'environnement immunitaire des tumeurs et d'identifier les patients répondeurs », ajoute Vincent Fert, Président Directeur général d'HalioDx.

Tedopi® est en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 3 (Atalante 1) chez des patients HLA-A2 positifs, souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur PD-1/PD-L1. Les résultats de la première étape de cette phase 3 sont attendus à la fin du premier trimestre 2020. Tedopi® est également en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 2 dans le cancer du pancréas.

À PROPOS D'HalioDx

La réponse immunitaire au diagnostic du cancer

HalioDx est une société de diagnostic spécialisée en immuno-oncologie qui fournit aux oncologues et aux développeurs de la biopharmacie des produits et des services “first-in-class” de diagnostic immunologique. Ces outils guident la prise en charge des cancers et contribuent à la médecine de précision, à l'ère de l'immuno-

oncologie et des combinaisons thérapeutiques. La technologie brevetée Immunoscore® d'HaliDx, développée par le Dr Jérôme Galon et son équipe au sein du laboratoire Immunologie et Cancérologie Intégratives du Centre de Recherche des Cordeliers, Paris, combine l'immunohistochimie à des algorithmes sophistiqués et de l'analyse d'images avancée pour extraire des tissus fixés l'information spatialement organisée. Immunoscore® est une plateforme pour de nombreux cancers, la réponse immunitaire à la tumeur étant une caractéristique clé de la progression de la maladie. HaliDx collabore avec des groupes cliniques internationaux renommés pour soutenir l'utilité clinique et assurer une validation rigoureuse des performances de ses tests dans différentes indications de cancer. La société s'appuie sur une équipe expérimentée de plus de 165 employés, des laboratoires certifiés CLIA et des installations, en Europe et aux États-Unis, conformes aux exigences du diagnostic pour développer, fabriquer, enregistrer et commercialiser des produits de diagnostic in vitro (IVD). HaliDx réalise des études de biomarqueurs et développe des tests de diagnostic compagnon en conformité avec la réglementation et en partenariat avec des sociétés biopharmaceutiques. HaliDx est co-fondatrice du cluster européen Marseille Immunopôle (MI).

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.haliDx.com, www.immunoscore-colon.com et suivez nous sur twitter [@HaliDx](https://twitter.com/HaliDx) et LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/haliDx/>.

HaliDx® et Immunoscore® sont des marques déposées d'HaliDx.

À 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 : néo-épitopes, 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 néo-épitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par 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 de contrôle est actuellement en Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. BiCK1® 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

HalioDx SAS

Vincent Fert

President and CEO

+ 33 (0)4 91 29 30 90

vincent.fert@haliodx.com**Media : FP2COM**

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

ATCG Press

Marie Puvieux (France)

+33 (0)9 81 87 46 72

Céline Voisin (ROW)

+33 (0)6 62 12 53 39

haliodx@atcg-partners.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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2019, incluant le rapport financier annuel 2018, disponible sur le site internet d'OSE Immunotherapeutics. OSE Immunotherapeutics 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.