

OSE Immunotherapeutics et la Fondation FoRT annoncent la randomisation d'un premier patient dans l'étude clinique de phase 2 évaluant Tedopi® en association avec Opdivo® (nivolumab) dans le cancer du poumon non à petites cellules

- Un essai clinique mené sous la promotion de la fondation italienne en oncologie, FoRT, avec le soutien de Bristol Myers Squibb et d'OSE Immunotherapeutics.
- Une étude pour explorer une stratégie de combinaison de Tedopi® avec Opdivo®, un checkpoint inhibiteur ciblant le récepteur PD-1, en deuxième ligne de traitement chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique, après une première ligne de chimio-immunothérapie.

Nantes, France, le 17 novembre 2021, 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) et FoRT (Fondazione Ricerca Traslazionale) annoncent aujourd'hui la randomisation du premier patient dans l'étude clinique de phase 2 évaluant Tedopi® en combinaison avec Opdivo® ou avec une chimiothérapie en traitement de deuxième ligne chez des patients atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules.

L'essai comprend 3 bras de traitement et évalue Tedopi®, vaccin à base de néo-épitopes, en combinaison avec Opdivo® (nivolumab), le checkpoint inhibiteur immunitaire de Bristol Myers Squibb, versus Tedopi® en combinaison avec une chimiothérapie, versus chimiothérapie seule en deuxième ligne de traitement chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules, après une première ligne de chimio-immunothérapie.

Le Docteur Federico Cappuzzo, M.D., Directeur médical oncologie à l'Institut du Cancer Regina Elena à Rome, et investigateur principal de l'étude, commente : « *Nous sommes très heureux d'annoncer le recrutement du premier patient dans cet essai de phase 2 qui évalue une nouvelle stratégie de traitement basée sur une association avec le vaccin thérapeutique Tedopi® qui, en activant les lymphocytes T, pourrait optimiser efficacement l'effet d'un traitement par checkpoint inhibiteur ou par chimiothérapie chez des patients en résistance acquise à l'immunothérapie. Nous sommes impatients d'évaluer cette association de traitements d'immunothérapie en deuxième ligne chez des patients en progression d'un cancer du poumon non à petites cellules en attente d'options de traitements innovants* ».

L'essai clinique, promu et mené par la fondation italienne en oncologie FoRT, prévoit de recruter 105 patients.

“Le recrutement d'un premier patient dans une nouvelle indication de cancer représente une étape clé dans l'élargissement du développement de Tedopi®. Dans la foulée des résultats finaux positifs de la phase 3 chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules en résistance secondaire aux checkpoints

*inhibiteurs**, dont un bénéfice clinique prometteur et un bon profil de tolérance, cette nouvelle phase 2 de Tedopi® va permettre d'étoffer et de consolider les données cliniques sur le produit. Les premiers résultats de Tedopi® comme traitement potentiel de deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules après chimio-immunothérapie sont attendus en 2024 », ajoute Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

* Résultats présentés à la conférence de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) 2021 : "[Activity of OSE-2101 in HLA-A2+ non-small cell lung cancer \(NSCLC\) patients after failure to immune checkpoint inhibitors \(IO\): Final results of Phase 3 Atalante-1 randomised trial](#)"

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui 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 recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Plateforme Vaccins

- **Tedopi®** (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après checkpoints inhibiteurs.
En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR).
En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO.
En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promotion fondation FoRT.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme. Suspension volontaire et temporaire de la Phase 1 clinique en cours (juillet 2021).

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe CD-47/SIRPα) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec ezabemlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion ouverte au screening.
- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les cellules dendritiques.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2^{ème} génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

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

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, 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.