

OSE Immunotherapeutics présente de nouvelles données sur Tedopi® dans l'essai clinique de phase 3 chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé non à petites cellules après échec d'un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire, à la conférence ESMO 2022

Nantes, France – 5 septembre 2022, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce la présentation de nouvelles analyses sur l'essai de phase 3 Atalante-1 de l'immunothérapie Tedopi® chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé non à petites cellules, en résistance secondaire après échec de traitements par inhibiteur de point de contrôle, à la conférence 2022 de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) qui se tiendra à Paris du 9 au 13 septembre.

Alexis Vandier, Directeur Général d'OSE Immunotherapeutics, commente : *"Chez des patients en impasse après un échec de deux classes thérapeutiques, en particulier post-inhibiteurs de point de contrôle, Tedopi® montre dans cette étude de phase 3 un bénéfice clinique global, intégrant à la fois efficacité et tolérance, par rapport aux traitements par chimiothérapie. Cette nouvelle immunothérapie spécifique offre de nouvelles perspectives de prise en charge à la fois en monothérapie et en combinaison. Nous allons tout mettre en œuvre pour que ce traitement puisse être disponible le plus rapidement possible pour ces patients."*

La première analyse a comparé Tedopi® au traitement standard chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé non à petites cellules, après résistance secondaire à un traitement séquentiel par chimiothérapie suivi d'une immunothérapie (CT-IO).

Les résultats ont montré que chez les patients de phénotype HLA-A2+ atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, en résistance secondaire après une CT-IO en séquentiel (n = 118), la survie globale était plus longue avec Tedopi® versus le traitement standard, indépendamment du recours ou non à un traitement anticancéreux post-progression (avec traitement 13,5 mois versus 10,6 mois ; HR = 0,71 – sans traitement 6,3 mois versus 4,5 mois ; HR = 0,76).

Cette analyse sera présentée par le Dr. Maria Rosario Garcia Campelo (Directrice du Département d'Oncologie médicale, Unité Tumeurs thoraciques du Centre hospitalier universitaire de A Coruña, Espagne, et Investigatrice de l'étude Atalante-1). *« Il existe un vrai besoin médical de disposer d'une nouvelle voie thérapeutique pour ces patients atteints d'un cancer du poumon lourdement prétraités, recherchant non seulement une survie prolongée mais souhaitant également un état général conservé »*, précise le Dr. Garcia Campelo.

La seconde analyse a évalué le bénéfice/risque de Tedopi® versus le traitement standard par chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, en échec à un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire. Le bénéfice net du traitement (NTB, *Net Treatment Benefit*) *, une nouvelle méthode statistique associant dans le même score efficacité, tolérance et qualité de vie, a été évalué dans la population globale (n = 219). Le NTB de Tedopi® était de 19 % et statistiquement significatif (p = 0,035).

Cette analyse sera présentée par le Dr. Marc Buyse (Fondateur et Directeur scientifique du International Drug Development Institute, Bruxelles).

**The Net Benefit of a treatment should take the correlation between benefits and harms into account
Marc Buyse et al.; Journal of Clinical Epidemiology, 2021.*

Informations sur les présentations posters :

- **Titre :** *Pattern of clinical activity of anticancer vaccine OSE2101 in HLA-A2+ non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after failure to immune checkpoint inhibitors (IO) in Phase 3 Atalante-1 randomized trial*
Présentation n° 1019P
Oratrice : Maria Rosario Garcia Campelo (A Coruña, Espagne)
Date : Lundi 12 septembre 2022
- **Titre :** *Net Treatment Benefit of OSE2101 in HLA-A2+ non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after failure to immune checkpoint inhibitors (IO) in Phase 3 Atalante-1 randomized trial.*
Présentation n° 1024P
Orateur : Marc E. Buyse (Louvain-la-Neuve, Ottignies, Belgique)
Date : Lundi 12 septembre 2022

Les abstracts acceptés pour présentation sont disponibles sur le site de l'ESMO :

<https://www.esmo.org/meetings/esmo-congress-2022/abstracts>

A 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 Immuno-Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- **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 échec des inhibiteurs de point de contrôle.
Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie :
 - Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).
 - Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur ARCAGY-GINECO).
 - Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promoteur fondation FoRT.
- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : 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 ezabenlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion en cours ; Phase 1b internationale (promoteur Boehringer Ingelheim) en cours en association avec ezabenlimab 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-279** : anti-PD1 au stade préclinique avancé.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BiCKI®-IL-7, au stade préclinique) pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immuno-Inflammation : Des produits first-in-class

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence 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 en

cours aux Etats-Unis (VEL-101, promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.) ; Phase 2 prévue dans une indication de maladie auto-immune.

- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2, épitopes non impactés par les différents variants. Bonne tolérance de CoVepiT et très bon niveau de réponse immune des cellules T. En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 mois.

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

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2022, incluant le rapport financier annuel 2021, 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.