

## **OSE Immunotherapeutics reçoit une nouvelle autorisation d'accès précoce en Espagne pour Tedopi® dans le cancer du poumon après échec de l'immunothérapie**

**Nantes, le 1<sup>er</sup> mars 2023, 7 heures 30** – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) annonce aujourd'hui que l'Agence du médicament espagnole (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) a rendu disponible un nouveau programme d'accès précoce qui permettra aux patients d'avoir accès à Tedopi® dans le cadre d'une autorisation pour « situation spéciale » <sup>(1)</sup> pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé ou métastatique après échec d'un traitement par inhibiteur de point de contrôle (IPC). Cette autorisation pour « situation spéciale » est basée sur les données cliniques positives de l'essai de phase 3 initial de Tedopi® en troisième ligne de traitement (ATALANTE-1) et sur le besoin médical fort de ces patients.

Tedopi® est le premier vaccin thérapeutique contre le cancer ayant montré des résultats d'efficacité positifs et cliniquement pertinents associés à un gain significatif de survie et à un meilleur profil de tolérance et de qualité de vie chez des patients souffrant d'un CPNPC avancé, administré en monothérapie versus comparateur (traitement de référence à base de chimiothérapie) en troisième ligne en résistance secondaire à un IPC.

OSE Immunotherapeutics s'est engagé à fournir Tedopi® dans le cadre de programmes d'accès précoce et d'accès compassionnel en Europe pour répondre aux besoins des patients aux côtés de l'engagement des médecins. Les patients peuvent bénéficier de Tedopi® à travers des programmes d'accès compassionnel en troisième ligne ou lignes ultérieures de traitement (post-chimiothérapie et immunothérapie) actuellement autorisés en France et en Italie.

En Espagne, après l'autorisation du programme d'accès compassionnel nominatif aux patients ayant été inclus dans l'essai de phase 3 ATALANTE-1, les Autorités de santé ont rendu disponible un nouveau programme d'accès précoce. Les patients pourront ainsi bénéficier de Tedopi® à travers un programme d'utilisation pour « situation spéciale », confirmant le fort besoin médical de cette population de patients en attente de nouvelles options thérapeutiques.

Le Dr. Santiago Viteri, Investigateur dans l'essai ATALANTE-1 et Directeur médical du Centre anticancéreux UOMI, Clinica Mi Tres Torres, Barcelone, commente :

*« La décision de l'Agence du médicament espagnole d'approbation de Tedopi® dans le cadre d'un programme d'autorisation pour 'situation spéciale' va faciliter l'accès précoce à un traitement en attendant son autorisation de mise sur le marché et représente un bénéfice significatif pour les patients en troisième ligne, en résistance secondaire post-traitement séquentiel par chimiothérapie et immunothérapie. En effet, ces patients ont un fort besoin médical en l'absence d'options thérapeutiques approuvées à ce jour après échec des immunothérapies, et le dernier recours à la chimiothérapie s'accompagne de multiples effets secondaires et d'une mauvaise qualité de vie ».*

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Après les conclusions positives du 'Type C Meeting' rendues par l'Agence américaine du médicament (FDA) et l'avis scientifique de l'Agence européenne (EMA), OSE Immunotherapeutics poursuit le développement clinique de Tedopi® en deuxième ligne de traitement pour soutenir son enregistrement en résistance secondaire à l'immunothérapie. Nous préparons un nouvel essai clinique de phase 3 confirmatoire de Tedopi® versus le traitement standard chez les patients HLA-A2+ souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé* ».

<sup>(1)</sup> L'autorisation en « situation spéciale » ([Real Decreto 1015/2009](#)) vise à permettre un accès précoce aux médicaments pour les patients souffrant d'une maladie rare ou sévère, dont le besoin médical est très important et pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques approuvées.

### À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation. Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi®** (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides ou les lymphomes (premier patient inclus). OSE-279 est l'ossature de base de la plateforme BiCKI®.
- **OSE-127/S95011-lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; 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) ; des travaux de recherche préclinique sont en cours dans les leucémies.
- **VEL-101/FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat 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 (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** (anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabemlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemlimab 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 Immunotherapeutics développe deux plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class* :

- **Plateforme BiCKI®**, ciblée sur l'immuno-oncologie (IO), plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. Le candidat le plus avancé est BiCKI®-IL-7 qui cible anti-PD1xIL-7.
- **Plateforme Myéloïdes**, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO et immuno-inflammation (I&I). **OSE-230** (anticorps agoniste de ChemR23) est le candidat le plus avancé de cette plateforme ; il a le potentiel de résoudre l'inflammation chronique en restaurant l'intégrité du tissu pathologique.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <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](mailto:fportejoie@fp2com.fr)  
+33 6 07 76 82 83

Thomas Guillot, PharmD  
Directeur des Relations Investisseurs  
[thomas.guillot@ose-immuno.com](mailto: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 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.