

## **OSE Immunotherapeutics reçoit un financement de 1,5 M€ de Bpifrance pour le développement d'un test diagnostique compagnon associé à Tedopi<sup>®</sup>, son vaccin contre le cancer du poumon non à petites cellules**

- **Financement de 1,5 million d'euros de Bpifrance – Direction Régionale de Nantes dans le cadre du programme « Prêt Innovation R&D ».**
- **Développement d'un test diagnostique compagnon pour identifier les patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), éligibles à un traitement par Tedopi<sup>®</sup> dans le prochain essai clinique pivot de phase 3 en préparation.**

**Nantes, France – 20 juin 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mmemo: OSE)** annonce aujourd'hui que la Société a reçu un financement non dilutif de 1,5 million d'euros de Bpifrance – Direction Régionale de Nantes. Le programme « Prêt Innovation R&D » a pour objectif de soutenir le développement d'un test diagnostique compagnon dans le cadre de la préparation de l'essai clinique de phase 3 d'enregistrement de Tedopi<sup>®</sup> en seconde ligne de traitement dans le CPNPC.

Le financement de Bpifrance vise à accélérer le développement d'un test diagnostique compagnon innovant basé sur un simple échantillon sanguin. Le compagnon diagnostique est un test unique prédictif d'un biomarqueur immunologique pour identifier des patients porteurs du génotype HLA-A2 biologiquement répondeurs à Tedopi<sup>®</sup>. Ce test sera utilisé pour recruter la sous-population de patients à inclure dans le prochain essai pivot de phase 3 de Tedopi<sup>®</sup>. L'objectif de cette étape finale du développement clinique est de confirmer l'efficacité et la tolérance de Tedopi<sup>®</sup> en seconde ligne de traitement après échec des inhibiteurs de points de contrôle (IPC) chez des patients atteints d'un CPNPC HLA-A2 positifs.

Le CPNPC représente 85 % de tous les cancers du poumon et le phénotype HLA-A2 est retrouvé dans environ 45 % de la population. Sur la base de la sélection des patients après échec à un IPC, la population ciblée par Tedopi<sup>®</sup> en deuxième ligne de traitement est donc considérée comme rare avec un fort besoin médical de disposer de nouvelles options. Jusqu'à 100 000 patients par an pourraient bénéficier de Tedopi<sup>®</sup> dans les 7 marchés majeurs aux États-Unis, en Europe, en Chine et au Japon. Tedopi<sup>®</sup> a obtenu le statut orphelin aux États-Unis et il est considéré comme une médecine de précision en Europe chez les patients HLA-A2 positifs.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous remercions chaleureusement Bpifrance – Direction Régionale de Nantes pour son soutien dans le financement du développement de ce test diagnostique compagnon unique qui va permettre d'accélérer la dernière phase du développement clinique en préparation pour notre vaccin contre le cancer Tedopi<sup>®</sup>, en vue de son enregistrement réglementaire dans le CPNPC pour la sous-population de patients HLA-A2 positifs* ».

## 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 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **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 ezabemimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemimab 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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)  
+33 1 53 19 87 57

Nicolas Poirier  
Directeur général  
[nicolas.poirier@ose-immuno.com](mailto:nicolas.poirier@ose-immuno.com)

**Media: FP2COM**  
Florence Portejoie  
[portejoie@fp2com.fr](mailto:portejoie@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 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.