

OSE Immunotherapeutics annonce la délivrance d'un nouveau brevet aux États-Unis portant sur l'utilisation de Tedopi® dans le cancer après échec d'un traitement par inhibiteur de point de contrôle PD-1 ou PD-L1

Nantes, le 4 juillet 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; **Mnémono: OSE**) annonce que l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) a délivré un nouveau brevet protégeant Tedopi®, un vaccin thérapeutique contre le cancer, dans le traitement de patients HLA-A2 positifs en résistance secondaire à un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1/PD-L1. Ce nouveau brevet renforce la valeur de Tedopi® et assure la protection du produit aux États-Unis jusqu'en 2037.

Ce brevet américain reconnaît le caractère innovant d'une combinaison multi-épitopes (tous les peptides composant Tedopi®) administrée après échec à un traitement par inhibiteur de point de contrôle PD-1/PD-L1 chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules. Cette protection supplémentaire de Tedopi®, l'actif clinique le plus avancé d'OSE Immunotherapeutics, renforce la valeur du portefeuille de produits de la Société.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous sommes très heureux d'élargir notre portefeuille de brevets à l'international avec ce nouveau brevet qui renforce la protection de Tedopi® aux États-Unis, un marché majeur. Il représente une étape supplémentaire dans le développement clinique du produit basé sur les résultats positifs de la première étude clinique de phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules, en résistance secondaire après échappement aux inhibiteurs de points de contrôle. Ces données ont montré un bénéfice significatif de survie globale, l'amélioration de la qualité de vie et un meilleur profil de tolérance versus chimiothérapie. La prochaine étude de phase 3 confirmatoire en deuxième ligne de traitement, en cours de préparation, répondra au même besoin médical non satisfait. Tedopi® présente un mécanisme d'action différenciant sur l'activation des cellules T spécifiques contre les cellules tumorales, après résistance acquise aux inhibiteurs de points de contrôle* ».

Cette famille de brevets, focalisée sur la même population cible, a été déposée à l'international dans de nombreux autres pays et sa délivrance a été déjà octroyée au Japon.

La population en deuxième ligne de traitement après échec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires PD-1/PD-L1, ciblée par Tedopi®, est estimée à plus de 100 000 patients par an dans les 7 marchés majeurs aux États-Unis, en Europe, en Chine et au Japon. Cette estimation s'appuie sur le nombre de patients HLA-A2 positifs qui représentent 45 % de l'ensemble des patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules, et sur l'utilisation large et en augmentation des traitements anti-PD1/PD-L1 et leur taux d'échec.

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 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

Nicolas Poirier

Directeur général

nicolas.poirier@ose-immuno.com

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 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.