

OSE Immunotherapeutics présente les premiers résultats cliniques positifs de son anticorps monoclonal anti-PD1 OSE-279 évalué dans les tumeurs solides avancées

Nantes, France – le 16 octobre 2023, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) a présenté les premiers résultats positifs de l'essai clinique de Phase 1/2 évaluant OSE-279, un anticorps monoclonal anti-PD1 à forte affinité, chez des patients atteints de tumeurs solides, à la conférence [AACR-NCI-EORTC International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics](#) qui s'est tenue à Boston (11 – 15 octobre 2023, Abstract n° 35371, Poster n° C063).

Silvia Comis, Directrice du Développement clinique et des Affaires réglementaires d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Ces premiers résultats positifs d'efficacité et de tolérance de Phase 1/2 clinique évaluant le potentiel thérapeutique de notre anticorps monoclonal anti-PD1 dans les tumeurs solides avancées sont très prometteurs. Ils sont encourageants pour la poursuite dans le futur du développement clinique d'OSE-279 en monothérapie dans des indications de niche pré-identifiées touchant des cancers à fort besoin médical. Ce produit pourra également être exploré en combinaison avec d'autres candidats médicaments d'OSE ou avec des actifs externes ouvrant la voie à des nouveaux partenariats potentiels ».

La communication porte sur les premiers résultats positifs de l'essai clinique de Phase 1/2 évaluant OSE-279 en monothérapie chez des patients atteints de tumeurs solides, sans option thérapeutique disponible. Ces données montrent un profil de tolérance acceptable avec des premiers signes d'efficacité chez les 13 premiers patients inclus, présentant 8 types de tumeur, traités à la dose de 100 et 300 mg toutes les 3 semaines ou à la dose de 600 mg toutes les 6 semaines. Trois réponses ont été rapportées chez 11 patients ayant eu au moins une évaluation tumorale post-inclusion : une réponse partielle a été confirmée chez un patient atteint d'un carcinome hépatocellulaire (réduction tumorale de 81 %) après une seule dose de 300 mg, et deux réponses partielles (non encore confirmées) observées à la dose de 600 mg : l'une dans un carcinome anal à cellules squameuses (réduction tumorale de 46 %) et l'autre dans un sarcome pléomorphe indifférencié (réduction tumorale de 33 %). Par ailleurs, une maladie stable de plus de 16 semaines a été observée chez trois autres patients (taux de contrôle de la maladie : 55 %). Le profil de pharmacocinétique a montré une bonne exposition et une bonne proportionnalité des doses, les profils de pharmacodynamique (occupation du récepteur) et de pharmacocinétique étaient en cohérence avec la modélisation. La dose de 300 mg est recommandée pour une phase 2 (DRP2) pour une administration toutes les 3 semaines, et la dose de 600 mg semble être une bonne option pour la DRP2 pour une administration toutes les 6 semaines.

OSE-279 est un anticorps monoclonal humanisé anti-PD1 à forte affinité qui bloque à la fois PD-L1 et PD-L2, les ligands de PD1 surexprimés par les cellules tumorales et le microenvironnement tumoral. OSE-279 constitue également l'ossature anti-PD1 de la plateforme BiCKI® d'OSE d'inhibiteurs de points de contrôle bispécifiques ciblant PD1 et d'autres nouvelles cibles d'immunothérapie.

Cette première étude chez l'homme est un essai de phase 1/2, en ouvert, avec escalade de dose et expansion qui vise à déterminer la dose maximale tolérée, et/ou la dose recommandée en phase 2

d'OSE-279 en monothérapie dans les tumeurs solides, avec deux rythmes d'administration possibles. Les objectifs secondaires incluent l'évaluation de l'activité antitumorale, du profil de sécurité, de la pharmacocinétique et de l'occupation des récepteurs définissant le profil pharmacodynamique ([NCT05751798](#)).

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) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides. 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

Media: FP2COM
Florence Portejoie
fportejoie@fp2com.fr
+33 6 07 76 82 83

Nicolas Poirier
Directeur général
nicolas.poirier@ose-immuno.com

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.