# OSE Immunotherapeutics annonce des résultats positifs complémentaires de l'étude de Phase 2 randomisée Combi-TED de Tedopi® (OSE2101) dans le cancer du poumon non à petites cellules métastatique

- Résultats finaux positifs pour le critère principal et plusieurs critères secondaires présentés par le Pr Federico Cappuzzo, PhD, le 25 octobre 2026 au congrès annuel de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) à Madrid
- Le taux de survie globale à 12 mois et la survie globale sont supérieurs pour les combinaisons de Tedopi® et de la chimiothérapie docétaxel ou de l'immunothérapie nivolumab
- OSE Immunotherapeutics organisera un webcast avec des experts internationaux du cancer du poumon le 4 novembre 2026

**Nantes, France, 29 octobre 2026 – 18h00 CET – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo: OSE)**, une société de biotechnologie au stade clinique développant des thérapies *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation, annonce aujourd'hui les résultats complets de l'étude clinique académique internationale de Phase 2 Combi-TED, après leur présentation au congrès annuel 2026 de l'ESMO. Promue par FoRT, cette étude évalue Tedopi® (OSE2101), en combinaison avec une chimiothérapie ou un anti-PD1, en 2ème ligne de traitement chez 106 patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique (CPNPC).

Le **Pr Federico Cappuzzo, PhD**, Directeur du département d'Oncologie Médicale de l'*Istituto Nazionale Tumori Regina Elena* (Rome, Italie) et Investigateur Principal de l'étude, a commenté : *« Je suis très enthousiaste devant les résultats de l'étude de phase 2 Combi-TED, à laquelle l'Italie, la France et l'Espagne ont activement participé. La survie globale observée avec les combinaisons de Tedopi® avec docétaxel ou nivolumab représente un signal fort suggérant qu'il pourrait enfin être possible d'obtenir des résultats supérieurs à ceux du docétaxel chez cette population difficile à traiter, tout en conservant un profil de sécurité acceptable. Nous sommes désormais impatients de voir les résultats de Tedopi® en monothérapie contre docétaxel dans l'étude de phase 3 ARTEMIA en cours. »*

**Combi-TED** est une étude de Phase 2 en ouvert, randomisée, à trois bras, évaluant Tedopi® en combinaison avec docétaxel (n = 36) ou l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD1 nivolumab (Opdivo® ; n = 35), ou docétaxel seul (bras de référence ; n = 35), en traitement de deuxième ligne chez 106 patients HLA-A2 positifs atteints d'un CPNPC métastatique, sans mutation EGFR ni réarrangement ALK ou ROS1, après une première ligne de chimio-immunothérapie.

Dans chaque bras de l'étude, les patients ont été traités toutes les 3 semaines pendant un maximum de 6 cycles. La dose de docétaxel était de 60 mg/m² en association avec Tedopi® et de 75 mg/m² dans le bras de référence. À partir du 7ème cycle, Tedopi® a été administré toutes les 6 semaines jusqu'à 12 mois, puis toutes les 12 semaines. Le nivolumab a été maintenu toutes les 3 semaines dans le bras d'association avec Tedopi®.

Le traitement s'est poursuivi conformément au protocole jusqu'à l'apparition d'une progression de la maladie, d'une toxicité inacceptable, d'un refus du patient ou d'un maximum de 6 cycles pour docétaxel seul.

Le critère principal d'évaluation était le taux de survie globale à un an (SG). Conformément au protocole, chaque bras de l'étude a été évalué par rapport à un seuil de survie prédéfini de 20% à l'aide d'un test binomial exact unilatéral, et avec un niveau de significativité de 5%. Les valeurs de P se rapportent donc à des comparaisons par rapport à ce seuil de 20%, et non à des comparaisons directes entre les groupes de traitement. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la survie globale (SG) médiane, la survie sans progression (SSP), le taux de réponse objective (TRO) et la sécurité. L'étude était conduite dans 19 centres en France, en Italie et en Espagne.
(NCT04884282).

Comme annoncé le 19 octobre, **le critère d'évaluation principal a été atteint, et les résultats ont montré un taux de survie globale (SG) à un an statistiquement significatif pour les deux combinaisons** : Tedopi® et docétaxel (SG = 47% ; n = 17/36 sujets ; 90% CI 33-62 ; p < 0,001) et Tedopi® et nivolumab (SG = 46% ; n = 16/35 sujets ; 90% CI 31-61 ; p < 0,001), mais pas pour le docétaxel en monothérapie (SG = 29% ; n = 10/35 sujets ; 90% CI 16-44 ; p = 0,15).[1]

Dans les études exploratoires de Phase 2 portant sur un échantillon de taille limitée, les analyses bayésiennes peuvent servir d'outils d'aide à la décision, les critères de *« Go/No-Go »* étant définis selon différents niveaux de rigueur. Dans le cadre de l'étude Combi-TED, un seuil particulièrement exigeant de 95% a été retenu pour qualifier une combinaison de « prometteuse » (afin de reproduire la valeur p de 5% de l'analyse fréquentialiste) en vue du lancement d'une étude de Phase 3. Les analyses bayésiennes suggèrent une probabilité a posteriori de 94,6% et 92,8% d'une amélioration de la survie globale à un an par rapport au docétaxel seul, pour les combinaisons de Tedopi® avec docétaxel et nivolumab, respectivement. Les deux analyses ont clairement mis en avant les combinaisons avec Tedopi®, et bien qu'aucune n'ait atteint le seuil prédéfini de 95%, elles sont toutes deux très proches de cette référence extrêmement exigeante.

**La survie globale (SG) médiane** a atteint 11,9 mois (IC à 90% : 8,9-15,3) pour Tedopi® + docétaxel, 11,3 mois (IC à 90% : 6,1-13,3) pour Tedopi® + nivolumab et 6,4 mois (IC à 90% : 5,2-9,0) pour le docétaxel seul.

**La survie sans progression (SSP) médiane** a atteint 4,8 mois (IC à 90% : 2,4-5,7) pour Tedopi® + docétaxel, 2,7 mois (IC à 90% : 2,1-4,1) pour Tedopi® + nivolumab et 2,3 mois (IC à 90% : 1,9-4,1) pour le docétaxel seul.

**Le taux de réponse objective (TRO)** était de 20% pour Tedopi® + docétaxel et de 10% pour le docétaxel seul. Aucune réponse n'a été rapportée pour la combinaison avec le nivolumab.

[1] Les valeurs de p diffèrent légèrement de celles rapportées dans l'abstract initial tel que publié le 19 octobre 2026, les données étant encore préliminaires au moment de la soumission. Les résultats sont désormais définitifs. La différence est marginale et ne modifie en rien l'analyse statistique.

Des événements indésirables liés au traitement sont survenus chez 89% (Tedopi® + docétaxel), 82% (Tedopi® + nivolumab) et 79% (docétaxel seul) des patients. Des événements indésirables graves liés au traitement ont été signalés chez 17% (Tedopi® + docétaxel), 24% (Tedopi® + nivolumab) et 17% (docétaxel seul) des patients. Aucun signal de sécurité inattendu n'a été observé.

OSE organisera le 4 novembre 2026 un webcast avec des experts internationaux du cancer du poumon afin d'évoquer ces résultats et de mieux comprendre ce que Tedopi® pourrait apporter aux patients atteints d'un CPNPC ayant progressé après une première ligne de chimio-immunothérapie, dans un contexte de grand besoin médical, en présence du **Dr Stephen Liu** (*MedStar Georgetown University Hospital*) et du **Pr Federico Cappuzzo, PhD** (*Istituto Nazionale Tumori Regina Elena*, Rome).

*« L'essai Combi-TED a atteint avec succès son critère d'évaluation principal prédéfini dans les deux groupes expérimentaux, démontrant des taux de survie globale à 12 mois nettement supérieurs au seuil de 20%. L'analyse bayésienne exploratoire complémentaire fournit une évaluation quantitative positive des chances d'obtenir un bénéfice en termes de survie par rapport au groupe témoin dans de futures études »*, a commenté le **Dr Silvia Comis**, Directrice de la Recherche Clinique et Médicale. *« Ces données, associées à celles présentées lors des congrès de l'ASCO en 2025 et 2026, suggèrent que Tedopi® pourrait être utilisé en combinaison avec diverses chimiothérapies (telles que le docétaxel, le 5-FU, l'irinotécan ou l'oxaliplatine) et avec des agents anti-PD1/anti-PDL1, ce qui permettrait d'améliorer l'efficacité sans compromettre la sécurité des patients. Tedopi® pourrait donc devenir un partenaire clé pour de nombreux autres actifs, tels que les ADC, les TKI ou les anticorps bispécifiques, pour divers types de tumeurs et différentes lignes de traitement ».*

**Webcast avec des experts internationaux**
**Mercredi 4 novembre 2026**
17h00 CET / 11h00 ET

Direct en anglais avec un sous-titrage optionnel en français
**Lien vers le Webcast : https://bit.ly/3UpDfL8**

**À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS**

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I) pour répondre aux besoins non satisfaits des patients d'aujourd'hui et de demain. Nous sommes partenaires d'institutions académiques et de sociétés biopharmaceutiques leaders pour conjuguer nos efforts afin de développer et mettre sur le marché des médicaments de transformation pour les personnes souffrant de maladies graves. OSE Immunotherapeutics est basé à Nantes et à Paris et est cotée sur Euronext. Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : http://ose-immuno.com. Suivez-nous sur LinkedIn.

**À PROPOS DE FORT**

FoRT (*Fondazione Ricerca Traslazionale*) a pour objectif de soutenir la recherche en oncologie en optimisant les traitements disponibles et en cherchant à améliorer l'espérance de vie des patients. De nombreux médicaments anticancéreux sont disponibles en oncologie ; malheureusement, seule une minorité de patients y répondent, tandis que beaucoup en subissent les effets secondaires. La recherche translationnelle permet d'identifier quels patients répondront à un traitement et lesquels n'y répondront pas. Elle aide également à déterminer la valeur pronostique de divers facteurs biologiques, permettant ainsi aux médecins de mieux prédire l'évolution de la maladie. Les activités de la FoRT comprennent la promotion d'études cliniques et précliniques, le soutien aux initiatives scientifiques ainsi que la diffusion et la publication des données scientifiques qui en résultent. Par ailleurs, la FoRT s'efforce d'apporter une aide concrète aux patients pour les accompagner dans la prise en charge de leur maladie et leur permettre d'accéder aux meilleures options thérapeutiques disponibles. Plus d'informations sur www.fondazionefort.org.

## Contacts

**OSE Immunotherapeutics:** investors@ose-immuno.com

**FP2COM (Relations Médias):** Florence Portejoie: fportejoie@fp2com.fr | +33 6 07 768 283

**Astr Partners (Relations Investisseurs):** Brian Korb: brian.korb@astrpartners.com | +1 917-653-5122

**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 4 juin 2026, incluant le rapport financier annuel 2025, 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.