

OSE Immunotherapeutics annonce des avancées cliniques positives de Tedopi[®], son vaccin thérapeutique contre le cancer en développement avancé

- **ARTEMIA** : Protocole de l'essai clinique approuvé au niveau mondial. Une majorité de pays ouverts et de sites activés, la totalité prévue au premier semestre 2025. Premiers patients inclus dans cette étude internationale de Phase 3 d'enregistrement de Tedopi[®] en monothérapie en deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).
- **TEDOVA** : Fin du recrutement des patientes dans l'étude de Phase 2 de Tedopi[®] en monothérapie ou en combinaison avec Keytruda[®] dans le cancer de l'ovaire ; étude promue et menée par le groupe français de cliniciens en oncologie ARCAGY-GINECO. Résultats attendus au deuxième trimestre 2026.
- **CombiTED** : Fin du recrutement des patients dans l'étude de Phase 2 de Tedopi[®] en combinaison avec Opdivo[®] en deuxième ligne de traitement du CPNPC prévue au premier trimestre 2025 ; étude promue et menée par la fondation italienne FoRT. Résultats attendus au deuxième semestre 2026.
- **TEDOPaM** : Fin du recrutement des patients dans l'étude de Phase 2 de Tedopi[®] en combinaison avec une chimiothérapie dans l'adénocarcinome pancréatique avancé ou métastatique l'année dernière ; étude promue et menée par le groupe français de cliniciens en oncologie GERCOR. Résultats attendus au premier semestre 2025.

Nantes, France, le 11 décembre 2024, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) fait un point clinique sur les avancées de Tedopi[®] (OSE-2101), un vaccin thérapeutique contre le cancer « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes, évalué dans plusieurs indications de cancer où le besoin médical est important.

Silvia Comis, Directrice du Développement clinique et des Affaires réglementaire d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Tedopi[®] est en cours de développement en monothérapie et en combinaison à travers quatre essais cliniques et dans trois indications de cancer. Le programme clinique est non seulement totalement sur les rails, mais les avancées réalisées démontrent le potentiel de Tedopi[®] à répondre à différents besoins médicaux. Cette approche « multi-indications pour un même produit » souligne notre engagement pour apporter des solutions innovantes aux patients qui en ont le plus besoin. Le recrutement des premiers patients cette année dans notre étude mondiale de Phase 3 d'enregistrement [Artemia](#) représente une étape clé qui nous rapproche de la phase finale avant l'enregistrement de Tedopi[®] dans le traitement du CPNPC. Par ailleurs, le recrutement est terminé dans l'étude de Phase 2 en combinaison dans le cancer de l'ovaire, TEDOVA, et la fin du recrutement s'annonce proche dans l'étude de Phase 2 en combinaison dans le CPNPC, CombiTED. Les résultats de ces deux

études sont attendus en 2026. Enfin, nous anticipons les résultats de TEDOPaM, l'étude de Phase 2 dans le cancer du pancréas, pour le début de l'année prochaine ».

Le Dr Alexandra Leary, de l'Institut de lutte contre le cancer Gustave Roussy et Investigatrice principale de l'étude TEDOVA, commente : *« Nous remercions les investigateurs et les patients engagés dans TEDOVA pour cette étape clinique clé. Il s'agit du premier essai évaluant une stratégie innovante de maintenance chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rechute après traitement par bevacizumab et inhibiteurs de PARP, une population qui ne répond pas aux inhibiteurs de points de contrôle seuls et qui a besoin d'urgence de nouvelles stratégies de maintenance pour prolonger les intervalles libres de chimiothérapie. Nous attendons maintenant avec impatience les résultats de l'étude pour confirmer le potentiel de Tedopi® comme un traitement de maintenance innovant pour ces femmes ».*

TEDOVA est une étude clinique de Phase 2 à deux bras de traitement évaluant Tedopi® en traitement de maintenance en monothérapie ou en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD-1 Keytruda® (pembrolizumab) versus le traitement de référence chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en situation de première ou deuxième rechute platine sensible, dont la maladie est contrôlée après chimiothérapie avec platine et qui ont déjà reçu un traitement par bevacizumab et un inhibiteur de PARP ((Poly ADP-Ribose Polymerase). Le critère principal est l'évaluation du bénéfice par la Survie Sans Progression (SSP) d'un traitement de maintenance par Tedopi® seul ou en combinaison avec un inhibiteur PD1 après une chimiothérapie à base de platine dans le cancer de l'ovaire en rechute. Au total, 180 patients ont été incluses dans l'étude et les résultats sont attendus au deuxième trimestre 2026 ([NCT04713514](#), promoteur : ARCAGY-GINECO).

CombiTED est étude clinique de Phase 2 à trois bras de traitement évaluant Tedopi® en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle anti-PD1 Opdivo® (nivolumab) ou Tedopi® plus chimiothérapie ou chimiothérapie seule en deuxième ligne de traitement chez des patients HLA-A2 positifs souffrant d'un CPNPC métastatique après une première ligne de chimio-immunothérapie. Au total, l'étude prévoit 105 patients et la fin du recrutement est prévue au cours du premier trimestre 2025. Les résultats sont attendus au deuxième semestre 2026 ([NCT04884282](#), promoteur : FoRT).

TEDOPaM est une étude clinique de Phase 2 randomisée, non comparative évaluant Tedopi® en association avec une chimiothérapie par FOLFIRI versus FOLFIRI en traitement de maintenance chez des patients de génotype HLA-A2 souffrant d'un adénocarcinome pancréatique (ADCP) avancé ou métastatique, sans progression après 8 cycles d'une chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX. Le critère principal de l'étude est le taux de survie globale à un an (Fleming - analyse de futilité : hypothèse nulle $\leq 25\%$; hypothèse alternative $\geq 50\%$) et le critère secondaire majeur est la survie sans progression. Au total, 136 patients ont été inclus dans l'étude et les résultats sont attendus au premier semestre 2025 ([NCT03806309](#), promoteur : GERCOR).

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>

Cliquez et suivez-nous sur X et LinkedIn.



Contacts

Fiona Olivier

fiona.olivier@ose-immuno.com

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

French Media: FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 768 283

U.S. Media Contact

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

kbarrette@rooneypartners.com

+1 212 223 0561

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 30 avril 2024, incluant le rapport financier annuel 2023, 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.