

**OSE Immunotherapeutics annonce que le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC) recommande la poursuite d'ARTEMIA, l'essai pivot de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules**

**NANTES, le 17 novembre 2025, 18 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE)**, une société de biotechnologie au stade clinique qui développe des immunothérapies contre le cancer et les maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui que le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, *Independent Data Monitoring Committee*) de l'essai clinique pivot international de Phase 3 ARTEMIA, évaluant Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), a émis une recommandation positive pour poursuivre l'essai sans modification.

Comme prévu dans le protocole de l'étude ARTEMIA, le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC) se réunit régulièrement pour examiner les données de l'essai en cours. Son rôle est d'évaluer l'avancement de l'étude, les données de sécurité et les critères d'efficacité critiques, afin de protéger les intérêts des participants. L'IDMC fournit au promoteur et au comité de pilotage des recommandations concernant la modification, la poursuite ou l'arrêt de l'étude. Ce type de comité est habituel dans les études de grande envergure, randomisées et menées sur plusieurs sites, comme ARTEMIA.

« Nous sommes très satisfaits de la recommandation de l'IDMC de poursuivre notre essai de Phase 3 sans modification », déclare le **Dr Silvia Comis, Chief Clinical and Medical Research Officer** d'OSE Immunotherapeutics. « Début octobre, au moment de la réunion du Comité, 102 patients avaient été randomisés dans l'essai. Nous approchons maintenant des 120 patients, conformément à nos prévisions de recrutement pour 2025 ».

L'étude ARTEMIA, lancée en septembre 2024, vise à comparer Tedopi® administré en monothérapie au traitement standard par docétaxel chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un CPNPC métastatique ayant développé une résistance secondaire aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires. L'étude internationale est menée sur plusieurs sites cliniques en Europe, au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Canada, et a pour objectif de fournir des données confirmatoires en vue d'un dépôt réglementaire.

L'IDMC prévoit une seconde revue de l'essai au cours du premier trimestre 2026. La fin du recrutement dans l'essai ARTEMIA est prévue fin 2026 et les résultats sur le critère principal de survie globale sont attendus pour le premier trimestre 2028.

**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 LinkedIn



## Contacts

**Fiona Olivier**

[fiona.olivier@ose-immuno.com](mailto:fiona.olivier@ose-immuno.com)

**Sylvie Détry**

[sylvie.detry@ose-immuno.com](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

**Contact Media France**

**FP2COM**

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)

+33 6 07 768 283

**Contact Media US**

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

[kbarrette@rooneypartners.com](mailto: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 2025, incluant le rapport financier annuel 2024, 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.