

OSE Immunotherapeutics annonce le lancement international d'Artemia, l'étude de Phase 3 d'enregistrement du vaccin thérapeutique Tedopi® en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules

- Démarrage de l'étude aux États-Unis, au Canada, en Europe et au Royaume-Uni après l'approbation des autorités réglementaires de 14 pays.
- Présentations 'Trial in Progress' à la conférence '2024 World Conference on Lung Cancer' (WCLC) à San Diego et au congrès 'European Society for Medical Oncology Congress 2024' (ESMO) à Barcelone.

Nantes, France, le 10 septembre 2024, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE), annonce le lancement de son étude clinique internationale de Phase 3, nommée 'Artemia', évaluant Tedopi®, vaccin thérapeutique contre le cancer 'prêt à l'emploi' à base de néo-épitopes, en deuxième ligne de traitement chez des patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Le dossier de l'étude, revu et approuvé par les agences de santé internationales de 14 pays (États-Unis, Canada, Europe et Royaume Uni) est un essai pivot visant à soutenir l'enregistrement de Tedopi®, associé au test diagnostic compagnon destiné à identifier les patients HLA-A2 positifs.

Artemia est une étude clinique internationale de Phase 3 randomisé, en ouvert, comparant l'efficacité et la tolérance de Tedopi® en monothérapie administré en deuxième ligne *versus* le traitement standard chez des patients HLA-A2 positifs atteint d'un CPNPC métastatique en résistance secondaire* aux inhibiteurs de points de contrôle (IPC). Le critère principal est la survie globale. Cet essai pivot confirmatoire inclura 363 patients et vise à soutenir l'enregistrement réglementaire de Tedopi® en deuxième ligne de traitement du CPNPC en Europe et en Amérique du Nord.

Silvia Comis, Directrice du Développement clinique et des Affaires réglementaires d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous sommes très heureux de démarrer la dernière étape avant l'enregistrement de notre vaccin contre le cancer Tedopi®, évalué en monothérapie en deuxième ligne de traitement sur la base des résultats positifs prometteurs de notre première Phase 3 en troisième ligne dans le CPNPC. Ces résultats ont démontré que ré-armer le système immunitaire grâce à un vaccin thérapeutique chez des patients métastatiques pouvait prolonger la survie tout en préservant la qualité de vie dans la population de patients ciblée* ».

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, ajoute : « *Cet essai international d'enregistrement est maintenant sur les rails et nous sommes impatients de confirmer le bénéfice thérapeutique de Tedopi® chez les patients atteints d'un cancer métastatique. Tedopi® est le vaccin thérapeutique contre le cancer le plus avancé en développement clinique et représente la première option de traitement pour répondre à un besoin médical important non satisfait, et à un potentiel de*

marché encore largement inexploré en deuxième ligne de traitement du CPNPC métastatique ou avancé ».

Le CPNPC représente 85 %** de tous les cancers du poumon et le phénotype HLA-A2 est retrouvé dans environ 45 % de la population globale. Sur la base de la sélection des patients après échec à un IPC, la population ciblée par Tedopi® en deuxième ligne de traitement est donc considérée comme rare et avec un fort besoin médical. Étant donné l'usage très large des anti-PD(L)-1, et selon les données sur les échecs aux IPC, la population visée par Tedopi® pourrait être estimée à 46 000 patients par an dans 7 marchés majeurs à travers les États-Unis, l'Europe et le Japon.

Un poster 'Trial in Progress' intitulé : **“Phase 3 Trial of OSE2101 Versus Docetaxel in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer & Secondary Resistance to Immunotherapy”** a été présenté par le **Dr Stephen Liu**, Professeur associé et Directeur du département d'oncologie thoracique au *Georgetown University Lombardi Comprehensive Cancer Center* (Washington DC, États-Unis), investigateur coordinateur et membre du *Steering committee* de l'essai Artemia, à la conférence 2024 **World Conference on Lung Cancer** (7-10 septembre, San Diego, CA, USA).

Le **Dr Liu** commente : *« Je suis très enthousiaste de voir l'essai Artemia démarrer aux États-Unis. Grâce à une approche de vaccin 'prêt à l'emploi', nous pouvons proposer une option plus sûre et mieux tolérée que la chimiothérapie aux patients atteints d'un cancer du poumon avancé. En activant de façon appropriée le système immunitaire des patients, nous espérons pouvoir allonger significativement la survie ».*

Un second poster 'Trial in Progress' intitulé : **“Phase III trial of the therapeutic cancer vaccine OSE2101 versus docetaxel in patients with metastatic non-small cell lung cancer and secondary resistance to immunotherapy”** sera également présenté par le Dr Stephen Liu au congrès **European Society for Medical Oncology** (13-17 septembre, Barcelone, Espagne).

* *Résistance secondaire : après au moins 12 semaines de traitement de maintenance par IPC en monothérapie ((Task force SITC 2020 - Kluger H et al 2020).*

** *<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed November 2022*

À PROPOS D'OSE Immunotherapeutics

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immunoncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I). 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 ; essai randomisé de Phase 3 d'enregistrement (Artemia) en cours en deuxième ligne du CPNPC chez des patients HLA-A2+ en résistance secondaire. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-127 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : résultats positifs d'efficacité de la Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (étude CoTiKis) ; travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies.

- **OSE-279** (anti-PD1) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides.
- **FR104/VEL-101** (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 finalisée avec succès aux Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **Anticorps monoclonaux anti-SIRP α** développés en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées et les maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques (CVRM) ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association ; démarrage d'une Phase 2 dans les maladies CVRM prévu fin 2024.
- **ABBV-230** (anticorps monoclonal agoniste de ChemR23) développé en partenariat avec AbbVie dans l'inflammation chronique.

OSE Immunotherapeutics vise à créer une valeur significative à travers ses trois plateformes de recherche brevetées, au centre de son objectif de délivrer des traitements d'immunothérapie de nouvelle génération *first-in-class* :

- **Plateforme Anticorps monoclonaux pro-résolutifs** qui vise à améliorer la résolution de l'inflammation et à optimiser le potentiel thérapeutique du ciblage des neutrophiles et des macrophages en I&I. **ABBV-230** (licencié à AbbVie) est le premier candidat issu de cette plateforme, d'autres programmes de recherche sont en cours sur des nouvelles cibles GPCRs.
- **Plateforme Points de contrôle myéloïdes** qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO en ciblant les récepteurs immunitaires régulateurs exprimés par les macrophages et les cellules dendritiques. **BI 770371** (licencié à Boehringer Ingelheim) est le candidat le plus avancé généré par cette plateforme. D'autres programmes de recherche sont en cours, en particulier le nouvel anticorps monoclonal **anti-CLEC-1** qui a montré des résultats précliniques positifs en monothérapie.
- **Plateforme BiCKI[®]**, une plateforme bifonctionnelle de protéines de fusion construite autour d'une ossature centrale anti-PD1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale avec des cellules T spécifiques à la tumeur 'cis-potentiating'. Un premier programme a été acquis par Boehringer Ingelheim.
- **Plateforme ARNm thérapeutique** qui permet de délivrer une immunothérapie innovante codée par ARN au site de l'inflammation pour contrôler et/supprimer localement la réponse immunitaire et l'inflammation.

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

Sylvie Détry
sylvie.detry@ose-immuno.com

Nicolas Poirier
Chief Executive Officer
nicolas.poirier@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.