

OSE Immunotherapeutics reçoit un deuxième avis positif du Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) pour l'essai pivot de Phase 3 ARTEMIA évaluant Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules

Nantes, le 26 février 2026 – 18h00 CET - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo : OSE) annonce aujourd'hui que le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) a émis une deuxième recommandation positive concernant l'essai pivot de Phase 3 ARTEMIA en cours, évaluant Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) à un stade avancé. L'IDMC a recommandé de poursuivre l'étude comme prévu, sans modifier le protocole.

Conformément au plan prédéfini de supervision de l'étude, les membres de l'IDMC, constitué d'experts cliniques et de statisticiens indépendants, ont analysé les données disponibles pour évaluer la sécurité des patients, le déroulement de l'essai et les principaux indicateurs d'efficacité. Sur la base de cette analyse, l'IDMC a recommandé la poursuite de l'étude sans modifications, confirmant la robustesse du déroulement de l'essai à ce jour.

Dr Silvia Comis, Chief Clinical and Medical Research Officer d'OSE Immunotherapeutics, a déclaré :
« *Nous sommes ravis de cette nouvelle recommandation positive de l'IDMC de poursuivre l'étude ARTEMIA comme prévu. A la date de la réunion, 163 patients avaient été randomisés dans l'étude et les 152 premiers patients ont été revus dans l'analyse de l'IDMC. Ces chiffres sont en ligne avec nos objectifs de recrutement.* »

Lancé en 2024, ARTEMIA compare Tedopi® au docetaxel (chimiothérapie de contrôle standard) chez des patients HLA-A2 positifs atteints de CPNPC au stade métastatique ayant développé une résistance secondaire aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Les centres participants à l'étude sont ouverts en Europe, au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Canada. L'essai clinique ARTEMIA est un essai pivot conçu pour générer des données confirmatoires en vue de futurs dépôts réglementaires potentiels.

La prochaine revue par l'IDMC est prévue en octobre 2026. L'inclusion des patients devrait s'achever d'ici la fin de l'année 2026. L'analyse intermédiaire de futilité de cet essai pivot de Phase 3 évaluant Tedopi® dans le CPNPC est attendue au troisième trimestre 2026. Les résultats pour le critère principal d'évaluation défini par la survie globale sont anticipés 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>. Suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Contacts

OSE Immunotherapeutics: investors@ose-immuno.com

FP2Com: Florence Portejoie: fportejoie@fp2com.fr | +33 6 07 768 283

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.