

OSE Immunotherapeutics et la Fondation FoRT annoncent la fin du recrutement dans Combi-TED, l'étude clinique de Phase 2 évaluant Tedopi® en combinaison avec nivolumab ou docétaxel dans le cancer du poumon non à petites cellules

- Un total de 105 patients HLA-A2 positifs inclus dans cette étude évaluant la combinaison de Tedopi® avec un inhibiteur de point contrôle anti-PD1 ou avec une chimiothérapie en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules, après une première ligne de chimio-immunothérapie.
- Premiers résultats attendus au deuxième semestre 2026.

NANTES, France – ROME, Italie - 11 septembre 2025, 18 h 00 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE), une société de biotechnologie dédiée au développement de thérapies innovantes en immuno-oncologie et immuno-inflammation, et la **Fondation FoRT (Fondazione Ricerca Traslazionale)**, annoncent aujourd'hui la fin du recrutement des patients dans l'essai clinique de Phase 2 évaluant Tedopi®, vaccin thérapeutique contre le cancer à base de néo-épitopes, en combinaison avec nivolumab ou avec docétaxel chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

L'essai clinique ([NCT04884282](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04884282)) est promu et mené par la Fondation italienne FoRT dans des sites cliniques en Italie, en France et en Espagne.

Combi-TED est une étude de Phase 2 en ouvert, randomisée, à trois bras, évaluant Tedopi® en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire anti-PD1 Opdivo® (nivolumab), ou avec Tedopi® associé au docétaxel, ou docétaxel seul (bras de référence), en traitement de deuxième ligne chez des patients HLA-A2 positifs atteints d'un CPNPC métastatique, sans mutation EGFR ni réarrangement ALK ou ROS1, après une première ligne de chimio-immunothérapie. Le critère principal d'évaluation est le taux de survie à un an. Comme prévu, 105 patients ont été inclus dans l'étude dont les résultats sont attendus au second semestre 2026 (Présentation à venir à l'[ESMO 17-21/10/2025 : 2085e](https://www.esmo.org/2025/17-21/10/2025-2085e) Trial in Progress (TiP): [OSE2101 plus docetaxel or nivolumab as second line therapy in metastatic non-small-cell lung cancer \(mNSCLC\) progressing after first line chemoimmunotherapy \(Combi-TED\)](https://www.esmo.org/2025/17-21/10/2025-2085e)).

Le Pr Federico Cappuzzo, M.D., Ph.D., Directeur médical oncologie à l'Institut du cancer Regina Elena à Rome (Italie) et Investigateur principal de l'étude, commente : « *Nous sommes très heureux d'annoncer la fin du recrutement dans Combi-TED, une étude de Phase 2 exploratoire qui évalue une nouvelle stratégie de traitement basée sur la combinaison du vaccin thérapeutique contre le cancer Tedopi® qui, en activant les lymphocytes T, pourrait optimiser de manière efficace un traitement par inhibiteur de point de contrôle ou par chimiothérapie. Nous attendons maintenant avec impatience les résultats de cette étude, prévus en 2026, car ils contribueront à orienter les prochaines étapes du développement de nouveaux traitements pour les patients atteints d'un CPNPC, en progression après au moins trois mois (quatre cycles) d'une première ligne de chimio-immunothérapie et éligibles à un traitement par docétaxel, une population en attente de nouvelles options thérapeutiques* ».

Silvia Comis, Chief Clinical and Medical Research Officer d'OSE Immunotherapeutics, conclut : « *Nous remercions chaleureusement le Professeur Federico Cappuzzo pour cette étape importante dans l'évaluation de combinaisons innovantes de Tedopi® avec une autre immunothérapie ou avec une chimiothérapie en seconde ligne de traitement. Il s'agit d'une nouvelle avancée dans le développement clinique de Tedopi® dans le CPNPC. Sur la base des résultats positifs de l'étude ATALANTE-1, Tedopi® est également évalué en monothérapie en comparaison avec docétaxel dans l'étude pivot ARTEMIA, en deuxième ligne de traitement chez des patients HLA-2 positifs¹ et, à la différence de Combi-TED, présentant une résistance secondaire aux inhibiteurs de points de contrôle (IPC), définie comme la progression de la maladie après ≥ 6 mois d'une première ligne de chimio-immunothérapie². Combi-TED fournira donc des informations supplémentaires sur la pertinence de Tedopi® administré en combinaison en deuxième ligne de traitement dans une population plus large souffrant d'un CPNPC métastatique, incluant des patients avec une maladie plus agressive. »*

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

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

Contact Media France:**FP2COM**

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 768 283

Contact Media US:

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 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.

¹ Sans altérations moléculaires et pour lesquels un traitement est disponible localement.

² Dont au moins 3 mois de traitement par anti-PD1 en monothérapie ou en combinaison avec un autre IPC avant la randomisation.