

OSE Immunotherapeutics fait un point clinique sur Tedopi[®], vaccin contre le cancer à base de néo-épitopes, dans le cancer du pancréas et dans le cancer du poumon non à petites cellules

Deux présentations au congrès 2025 de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) :

- **TEDOPaM - Premiers résultats positifs de Phase 2 dans le cancer du pancréas avancé : communication orale présentée par le groupe français en oncologie GERCOR, promoteur de l'étude.**
- **ARTEMIA - Étude pivot internationale de Phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) : « Trial in Progress ».**

NANTES, France, 2 juin 2025, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE), fait un point clinique sur Tedopi[®], un vaccin thérapeutique contre le cancer « off-the-shelf » à base de néo-épitopes, en cours d'évaluation en monothérapie et en combinaison à travers cinq essais cliniques dans plusieurs indications de cancer.

Silvia Comis, MD, Chief Clinical and Medical Research Officer d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Nous sommes heureux de partager les dernières données cliniques sur notre vaccin contre le cancer Tedopi[®] au congrès annuel de l'ASCO. Tedopi[®] associe 10 néo-épitopes issus de cinq antigènes tumoraux, sélectionnés pour leur présence dans divers types de tumeurs, offrant une approche « multi-indications pour un même produit » pour les patients HLA-A2 positifs afin de répondre à des besoins non satisfaits en oncologie.

Ces résultats positifs de Tedopi[®] dans le cancer du pancréas sont prometteurs face à cette maladie dévastatrice dont le pronostic est défavorable. Nous remercions vivement le Groupe en oncologie GERCOR et à l'intergroupe PRODIGE, promoteurs de l'étude TEDOPaM, pour la présentation à l'ASCO de ces résultats encourageants.

Dans le cancer du poumon, le recrutement de patients avance selon le plan prévu dans l'étude de Phase 3 d'enregistrement Artemia, une étape clé qui nous rapproche de l'enregistrement de Tedopi[®] dans le CPNPC.

Comme déjà communiqué, les résultats des essais de Phase 2 en combinaison, CombiTED dans le CPNPC et TEDOVA dans le cancer de l'ovaire, sont attendus en 2026 ».

TEDOPaM - Une communication orale intitulée : “Maintenance with OSE2101 plus FOLFIRI vs FOLFIRI alone after FOLFIRINOX (FFX) induction in patients (Pts) with advanced pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC): Primary endpoint results of a randomized TEDOPAM GERCOR D17-01 PRODIGE 63 trial” (abstract 4009) portant sur les premiers résultats positifs de l'essai clinique de Phase 2 TEDOPaM, a été présentée par le groupe de cliniciens en oncologie GERCOR au congrès de l'ASCO 2025 qui se tient à Chicago, Illinois, États-Unis (30 mai – 3 juin).

TEDOPaM est un essai clinique de Phase 2 randomisé, non comparatif, évaluant FOLFIRI¹ (bras A) et le vaccin thérapeutique contre le cancer Tedopi® (OSE2101) plus une chimiothérapie par FOLFIRI (bras B) en traitement de maintenance chez des patients HLA-A2 positifs souffrant d'un adénocarcinome pancréatique (ADCP) avancé ou métastatique, sans progression après 8 cycles d'une chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX². Le critère principal de l'étude est le taux de survie globale à un an dans le bras B expérimental (Fleming à 2 étapes, H0 : 25 %, H1 : 50 %, alpha unilatéral : 2,5 %, puissance : 90 %). Au total, 107 patients (53 patients dans le bras A et 54 patients dans le bras B) ont été inclus dans l'étude ([NCT03806309](#)).

L'essai TEDOPaM a atteint son objectif principal, montrant des résultats positifs selon les hypothèses statistiques prédéfinies, avec une survie globale de 12 mois chez 65 % des patients du bras B et une toxicité minimale avec Tedopi® en combinaison avec FOLFIRI en traitement de maintenance. Deux réponses complètes ont été observées avec l'ajout de Tedopi®. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé.

Le **Professeur Cindy Neuzillet, MD, PhD (Institut Curie, centre de recherche contre le cancer, Saint-Cloud), Investigatrice principale de l'étude TEDOPaM**, commente : « *Ces résultats représentent une première étape encourageante vers une meilleure compréhension de la contribution de Tedopi® en traitement associé dans le cancer du pancréas avancé. Il est désormais nécessaire de confirmer ces signaux positifs avec des données plus matures sur la survie globale sur une période plus longue. Un programme translationnel et de recherche de biomarqueurs est également en cours afin d'identifier les profils de patients susceptibles de bénéficier de ce traitement d'entretien impliquant un vaccin contre le cancer à base de néo-épitopes. Merci à la communauté d'oncologie digestive pour son soutien dans cette recherche, qui nous aide à mieux comprendre cette maladie* ».

Résultats détaillés : Au total, 107 patients ont été randomisés entre avril 2021 et mai 2023. L'âge médian était de 64 ans, avec 53 % d'hommes et 69 % présentant des métastases. Le nombre médian d'injections de Tedopi® était de 7,5. À la date de clôture des données, le 9 décembre 2024, le suivi médian était de 21 mois.

- L'étude TEDOPaM a atteint son critère principal : la survie globale à 12 mois (M12-survie globale) était de 65 % dans le bras B (FOLFIRI + Tedopi®).
- Avec un suivi médian de 21 mois, environ 35 % des événements de décès ont été observés.
- Une survie globale exceptionnellement longue a été observée chez ces patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas (ADCP) ayant un contrôle de la maladie après induction par FOLFIRINOX : une médiane de survie globale de 17 mois dans le bras témoin A (contre 10 à 12 mois attendus).
- Deux réponses complètes ont été observées avec l'ajout de Tedopi® dans le bras B, versus aucune réponse dans le bras témoin A avec la chimiothérapie seule.
- Tolérance : 26 % des patients du bras B ont rapporté des effets indésirables graves (EIG), dont 6 % liés à Tedopi®. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été rapporté.
- Un suivi complémentaire est en cours pour les données de survie globale et de sécurité.
- Une analyse translationnelle complète (programme IMMUNOPANC-Sign) est également en cours.

¹ FOLFIRI : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan

² FOLFIRINOX : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile, irinotecan et oxaliplatine

ARTEMIA – Un poster “Trial in Progress” intitulé : **“Phase 3 trial of the therapeutic cancer vaccine OSE2101 versus docetaxel in patients with metastatic non-small cell lung cancer and secondary resistance to immunotherapy”** a également été présenté à l’ASCO 2025. L’essai clinique de Phase 3 vise à soutenir l’enregistrement de Tedopi® en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules chez des patients HLA-A2 positifs, en seconde résistance (acquise) à une immunothérapie anti-PD-(L)1. Cette étude pivot est menée dans 14 pays à travers les États-Unis, le Canada, l’Europe et le Royaume-Uni. Un total de 363 patients seront inclus dans ARTEMIA et le recrutement se déroule comme prévu au programme de l’étude ([NCT06472245](#)).

À PROPOS DE L’ADÉNOCARCINOME PANCRÉATIQUE

L’adénocarcinome canalaire du pancréas (ADCP) réséqué est une forme de cancer très agressive, qui prend naissance dans les canaux du pancréas. Il représente environ 95 % de tous les cancers du pancréas. Le fardeau mondial du cancer du pancréas a plus que doublé au cours des dernières décennies³. Il s’agit désormais de la sixième cause de décès par cancer dans le monde, avec une estimation de 510 922 nouveaux cas et 467 409 décès en 2022. L’incidence de la maladie continue d’augmenter chaque année, avec des projections indiquant une hausse de 95,4 % des nouveaux cas d’ici 2050, atteignant potentiellement un total de 998 663 nouveaux cas dans le monde. Le taux de survie global à cinq ans pour le cancer du pancréas est de 10 % à l’échelle mondiale, avec seulement une amélioration modeste au cours de la dernière décennie. Aux États-Unis⁴, le cancer du pancréas est désormais le dixième cancer le plus fréquent et représente environ 3,5 % de tous les nouveaux diagnostics de cancer, et 7,1 % de tous les décès par cancer dans l’Union européenne⁵.

La résection chirurgicale est le seul traitement potentiellement curatif de l’ADCP, mais elle n’est réalisable que chez 15 à 20 % des patients au moment du diagnostic, en raison du stade avancé de la maladie⁶. Même en cas de chirurgie réussie, le pronostic reste défavorable, avec un risque élevé de récurrence. Les progrès des thérapies néoadjuvantes, administrées avant la chirurgie, ont amélioré les chances d’obtenir une résection à marge négative, c’est-à-dire sans cellules cancéreuses à la périphérie du tissu retiré. Toutefois, les taux de survie à long terme demeurent faibles, soulignant la nécessité de poursuivre la recherche et le développement de thérapies systémiques plus efficaces pour améliorer les résultats chez les patients atteints de PDAC réséqué⁷.

À PROPOS DU GERCOR

Le GERCOR est une association pluridisciplinaire à la recherche clinique en oncologie dont l’objectif est d’améliorer les soins aux patients touchés par le cancer en développant la recherche clinique dans le cadre d’un groupe coopérateur indépendant, multidisciplinaire et multicibles. Grâce à son réseau, le GERCOR offre aux patients un accès facile aux traitements les plus récents. Pour ce faire, le GERCOR dispose de toute la structure logistique permettant de mener à bien les essais dont il est promoteur.

³ [Trends in the Global Incidence of Pancreatic Cancer and a Brief Review of its Histologic and Molecular Subtypes | Journal of Gastrointestinal Cancer](#)

⁴ [American Cancer Society: Annual Cancer Facts & Figures | American Cancer Society | American Cancer Society](#)

⁵ [European Network of Cancer Registries: Pancreatic Cancer 2022 ENG.pdf](#)

⁶ [A neoadjuvant therapy compatible prognostic staging for resected pancreatic ductal adenocarcinoma | BMC Cancer | Full Text](#)

⁷ [A neoadjuvant therapy compatible prognostic staging for resected pancreatic ductal adenocarcinoma | BMC Cancer | Full Text](#)

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 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.