Nantes, le 20 juin 2019, 18 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) , annonce qu'à l'issue de la revue des données cliniques incluant les données de sécurité , le Comité indépendant d ' experts scientifiques (IDMC, « Independ e nt Data Monitoring Committee ») recommand e la poursuite de l ' étude Atalante 1 sans modifications . Cet essai clinique pivot international de phase 3 évalue Tedopi ® chez d es patients atteints d ' un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) , après échec d ' un traitement par checkpoint inhibiteur (PD-1/PD-L1) .

"Cette nouvelle revue de l'IDMC confirme la poursuite du développement de Tedopi® dans le c
ancer du poumon non à petite
s
cellules chez des patients
avec un fort besoin médical
.
L
es checkpoint
inhibiteurs étant
maintenant considérés comme
traitement
standard
en première et deuxième ligne
du cancer du poumon avancé
,
notre
étude de phase 3
s
'
adresse à
une population
de patients
en échappement
immunitaire
,
sans option thérapeutique validée
à ce jour
et dont le besoin clinique est
majeur »
,
commente Alexis Peyroles, Directeur général d
'
OSE Immunotherapeutics.

A PROPOS D'ATALANTE 1

L'essai de Phase 3 Atalante 1 vise à évaluer les bénéfices de Tedopi® chez des patients
HLA-A2 positifs en 2 ème
e
ou 3

ème
ligne de traitement après échec d
'
un checkpoint inhibiteur dans le cancer du poumon non à petites cellules, en stade IIIB invasif ou IV métastatique
, comparé à un traitement par docetaxel
ou pemetrexed
. Le critère d
'
évaluation principal est la survie globale.
Le prochain IDMC est prévu au premier trimestre 2020.

A PROPOS DE TEDOPI®

Tedopi® est une combinaison de 10 néoépitopes sélectionnés et optimisés à partir de 5 antigènes tumoraux . Ils génèrent une réponse spécifique des cellules T cytotoxiques dirigées contre les cellules cancéreuses qui expriment au moins un de ces antigènes tumoraux et une réponse T helper associée. Le produit est également en cours d
'
évaluation
en combinaison avec Opdivo
®
(nivolumab), un checkpoint inhibiteur de Bristol-Myers Squibb,
dans un essai
clinique
de phase 2 dans le cancer du pancréas
avancé
ou métastatique.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle

développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi ®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo ® . BI 765063 (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d ' un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point est en Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. BiCKI ® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d ' une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d ' immunothérapies. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu ' à la finalisation d ' une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l ' intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique.