OSE Immunotherapeutics présente de nouvelles données sur Tedopi® dans l'essai clinique de phase 3 chez des patients atteints d'un cancer du poumon
avancé
non à petites cellules
après échec
d'un traitement par
inhibiteur
de point de contrôle
immunitaire
,
à la conférence ESMO 2022

Nantes, France – 5 septembre 2022, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173;

Mnemo: OSE) annonce la présentation de nouvelles analyses sur l'essai de phase 3 Atalante-1 de l'immunothérapie Tedopi® chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé non à petites cellules, en résistance secondaire après échec de traitements par inhibiteur de point de contrôle, à la conférence 2022 de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) qui se tiendra à Paris du 9 au 13 septembre.

Alexis Vandier, Directeur Général d'OSE Immunotherapeutics, commente : "Chez des patients en impasse après un échec de deux classes thérapeutiques,
en particulier
post-inhibiteur
s
de point de contrôle,
Tedopi
®
montre

dans cette étude de phase 3 un bénéfice clinique global, intégrant à la fois efficacité et tolérance
,
par rapport aux traitements par chimiothérapie.
Cette nouvelle immunothérapie spécifique offre de
nouvelles
perspectives de prise en charge
à la fois en monothérapie et en combinaison
.
N
ous allons tout mettre en œuvre pour que ce traitement puisse être disponible le plus rapidement possible pour ces patients.
"

La première analyse a comparé Tedopi® au traitement standard chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé no
n à petites cellules
,
après
résistance secondaire à un traitement
séquentiel
par chimio
thérapie
suivi d'
une
immunothérapie
(CT-IO).

Les résultats ont montré que chez les patients de phénotype HLA-A2+ atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules
,
en résistance secondaire après une
C
T-IO en séquentiel (n = 118), la survie globale était
plus longue
avec
Tedopi
® versus le traitement standard,
indépendamment du
recours
ou non
à un traitement anticancéreux post-progression (avec

traitement
1
3,5
mois
versus 10,6
mois
; HR = 0,71 – sans
traitement
6,3
mois
versus 4,5
mois
; HR = 0,76).

Cette analyse sera présentée par le Dr. Maria Rosario Garcia Campelo (Directrice du Département
d'
Oncologie médicale, Unité Tumeurs thoraciques
du Centre hospitalier universitaire de
A
Coru
ñ
a
,
Espagne,
et
Investigatrice de l'étude Atalante-1
).
«
Il existe un vrai besoin médical de disposer d'une nouvelle voie thérapeutique pour ces patients atteints d'un cancer du poumon lourdement prétraités, recherchant non seulement une survie prolongée mais souhaitant également un état général conservé
»
, précise
le
Dr
. Garcia
Campelo
.

La seconde analyse a évalué le bénéfice/risque de Tedopi® versus le traitement standard par chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, en

échec à un traitement par inhibiteur
de point de contrôle immunitaire
. Le bénéfice net du traitement
(NTB,
Net
Treatment
Benefit
) *
, une nouvelle méthode statistique associant
dans le même score
efficacité, tolérance et qualité de vie, a été évalué
dans
la population globale (n = 219).
Le NTB de
Tedopi
® était de 19 %
et
statistiquement significatif
(p = 0
,
035).

Cette analyse sera présentée par le Dr. Marc Buyse (Fondateur et Directeur scientifique du Int ernational Drug
Development
Institute, Bruxelles).

*The Net Benefit of a treatment should take the correlation between benefits and harms into account

Marc Buyse et al.; Journal of Clinical Epidemiology, 2021.

Informations sur les présentations posters :

- Titre : Pattern of clinical activity of anticancer vaccine OSE2101 in HLA-A2+ non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after failure to immune checkpoint inhibitors (IO) in Phase 3 Atalante-1 randomized trial

Présentation n° 1019P

Oratrice : Maria Rosario Garcia Campelo (A Coruña, Espagne)

Date : Lundi 12 septembre 2022

- Titre : Net Treatment Benefit of OSE2101 in HLA-A2+ non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after failure to immune checkpoint inhibitors (IO) in Phase 3 Atalante-1 randomized trial.

Présentation n° 1024P

Orateur : Marc E. Buyse (Louvain-la-Neuve, Ottignies, Belgique)

Date : Lundi 12 septembre 2022

Les abstracts acceptés pour présentation sont disponibles sur le site de l'ESMO : https://www.esmo.org/meetings/esmo-congress-2022/abstracts

A PROPOS D'OSE Immunotherapeutics

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en Immuno-Oncologie et Immuno-Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié
:

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- Tedopi® (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small
Cell
Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après
échec des
inhibiteurs
de point de contrôle
.

Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie
:

Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).

Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur ARCAGY-GINECO
)
.

Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promot
eur
fondation
FoRT
.

- BI 765063 (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer
Ingelheim
dans les tumeurs solides avancées
; résultats
positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec
ezabenlimab
(antagoniste de PD1)
; Phase 1 d'expansion
en cours
; Phase 1b internationale (promoteur Boehringer
Ingelheim
) en cours en association avec
ezabenlimab
seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.

- OSE-279 : anti-PD1 au stade préclinique avancé.

- BiCKI® : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BiCKI
®-IL-7, au stade préclinique)
pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immuno-Inflammation : Des produits first-in-class

- OSE-127/S95011 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier

; résultats de Phase 1 positifs
; Phase 2
en cours
dans la rectocolite hémorragique (promot
eur
OSE Immunotherapeutics) et
une autre
Phase 2 en cours dans le syndrome de
Sjögren
(promot
eur
Servier).

- FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence 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 en cours aux Etats-Unis (
VEL-101,
promoteur
Veloxis
Pharmaceuticals, Inc.)
;
Phase 2
prévue
dans une indication de maladie auto-immune.

- OSE-230 (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies
de la
résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines
virales du
SARS-CoV-2
, épitopes non impactés par les différents

variants.
B
onne tolérance de
CoVepiT
et
très bon niveau de réponse
immune
des cellules T
.
En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 mois.

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 15 avril 2022, incluant le rapport financier annuel 2021, 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.