- **Un essai clinique mené sous la promotion du groupe coopérateur en oncologie ARCAGY - GINECO, avec le soutien de Merck Sharp & Dohme Corp. (MSD) - une filiale de Merck & Co., Inc. Kenilworth, NJ, États-Unis, connu sous le nom de MSD en dehors des États-Unis et du Canada - et OSE Immunotherapeutics.**
- **Une approche innovante dans le cancer de l'ovaire, une indication dont le besoin médical est très fort.**
- **Des premiers résultats attendus début 2025.**

Nantes, le 26 août 2021, 18 heures - **OSE Immunotherapeutics** SA (**ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE)** et le **groupe coopérateur français ARCAGY-GINECO** annoncent la randomisation de la première patiente dans l'essai clinique de phase 2 évaluant Tedopi® en monothérapie et en combinaison avec Keytruda® (pembrolizumab) de MSD, en traitement de maintenance chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rechute après échec d'une chimiothérapie (étude TEDOVA).

L'étude TEDOVA comprend 3 bras de traitement et vise à évaluer Tedopi®, vaccin à base de néo-épitopes, en traitement de maintenance en monothérapie ou en combinaison avec l'anti-PD-1 Keytruda® versus le traitement de référence chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en situation de première ou de deuxième rechute platine sensible, dont la maladie est contrôlée après chimiothérapie avec platine et ayant déjà reçu un traitement par bevacizumab et par inhibiteur de PARP (Poly ADP-Ribose Polymerase).

"Nous sommes heureux d'annoncer l'inclusion de la première patiente dans TEDOVA, le premier essai évaluant une stratégie innovante de traitement de maintenance chez des patientes en première ou deuxième rechute platine sensible post-PARP inhibiteur et bevacizumab. Nous sommes impatients d'évaluer cette option thérapeutique chez des femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire dont le besoin médical est fort », commente le Dr Alexandra Leary, du Centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy et Investigatrice Principale de l'étude TEDOVA.

Les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ne répondent pas aux checkpoints inhibiteurs en monothérapie car leurs tumeurs sont «froides». TEDOVA vise à transformer le cancer de l'ovaire en tumeur «chaude» avec une combinaison de néo-épitopes optimisés pour rompre l'auto-tolérance immunologique.

L'essai clinique TEDOVA, promu par l'**A**ssociation de **R**echerche sur les **CA**ncers dont **GY**néc ologiques (ARCAGY-GINECO), pour le groupe GINECO, inclura 180 patientes et sera mené dans environ 30 centres cliniques en France et 12 centres en Allemagne et en Belgique.

« L'inclusion de la première patiente par notre groupe partenaire en oncologie représente une étape importante dans le développement de Tedopi® en explorant l'impact du produit dans une nouvelle indication de cancer. Nous attendons des premiers résultats début 2025 sur le potentiel d'une stratégie innovante de combinaison avec un checkpoint inhibiteur anti-PD-1 », ajoute Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

à PROPOS DU CANCER DE L'OVAIRE

Le cancer de l'ovaire est le 7ème cancer le plus fréquent dans le monde, et la 8ème cause de mortalité par cancer chez les femmes. Au niveau mondial, le taux de survie à 5 ans du cancer de l'ovaire est de 30 à
40 %. En 2018, près de 300 000 nouveaux cas ont été diagnostiqués. Après la première rechute, le cancer de l'ovaire est pris en charge comme une maladie chronique, nécessitant des cures répétées de chimiothérapie à base de platine. La chimiothérapie est arrêtée après 6 cycles. L'une des priorités majeures est alors d'allonger les intervalles de temps sans chimiothérapie en proposant aux patientes une stratégie de maintenance par thérapie ciblée (inhibiteurs de PARP ou bevacizumab). à leur première ou deuxième rechute, les patientes ont reçu à la fois un inhibiteur de PARP et bevacizumab. Celles qui progressent après inhibiteurs de PARP et bevacizumab représentent un besoin médical non satisfait : on leur propose alors une chimiothérapie seule, sans stratégie de maintenanceÂÂÂÂ : l'étude TEDOVA s'adresse à ces femmes.

à PROPOS DU GINECO

Le GINECO (Groupe d'Investigateurs National pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein) est un groupe coopérateur français labellisé par l'INCa (Institut National du Cancer) qui développe et conduit des essais cliniques dans les cancers gynécologiques et le cancer du sein métastatique au niveau national et international. Le groupe GINECO a été créé en 1993 et fait partie de consortiums internationaux tels que l'ENGOT et le GCIG (Gynecologic Cancer InterGroup).

à PROPOS DE l'ENGOT

L'ENGOT (European Network for Gynecological Oncological Trial groups) est un réseau de recherche européen fondé en 2007. L'ENGOT est une plateforme qui garantit le maintien de l'esprit et de la culture européens dans les progrès médicaux en oncologie gynécologique, et s'assure que tous les patients et tous les pays puissent participer activement à la recherche clinique et à ses avancées. Le principal objectif est de faire bénéficier du meilleur traitement, issu d'une science de haut niveau, aux patientes atteintes d'un cancer gynécologique, et de permettre à chaque patient de chacun des pays d'Europe d'avoir accès aux essais cliniques. Aujourd'hui, l'ENGOT compte 21 groupes coopérateurs à travers 25 pays d'Europe.

à PROPOS DE MSD

Établie en France depuis 1961, MSD France est une société pharmaceutique fondée sur la recherche, filiale de la société américaine Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, États-Unis. MSD France a pour objectif de proposer aux patients et aux professionnels de santé une offre de santé innovante au niveau international, dont des médicaments de prescription (dans 4 domaines thérapeutiques majeurs : cardio-métabolisme, oncologie, maladies infectieuses, vaccins), des solutions et des services, en particulier dans le domaine digital. Pour plus d'informations : www.msd.com .

À 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 dans les maladies auto-immunes. La recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Plateforme Vaccins

- **Tedopi®** (combinaison innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'étape-1 de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs.

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

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

En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en combinaison avec nivolumab, promotion fondation FoRT.

- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme. Suspension volontaire et temporaire de la Phase 1 clinique en cours (juillet 2021).

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP? sur l'axe SIRP?/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de Phase 1 en monothérapie et étude d'escalade de dose de BI 765063 en cours en combinaison avec Ezabenlimab (antagoniste de PD1).

- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les

cellules dendritiques.

- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2ème génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de maladie auto-immune.

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).

- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

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 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, disponibles 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.