

OSE Immunotherapeutics et le GERCOR s'associent pour mener un essai clinique de phase 2 de Tedopi® en combinaison dans le cancer du pancréas
Une collaboration clinique pour développer le potentiel de Tedopi® dans une nouvelle indication en oncologie

Nantes, le 6 septembre 2017 – 7 heures 30 - **OSE Immunotherapeutics SA** (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), annonce une collaboration avec le GERCOR, une association indépendante de médecins dédiés à la recherche clinique en oncologie, pour évaluer Tedopi®, en monothérapie ou en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle PD-1 versus Folfiri*, dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique. Le GERCOR finalisera le design de cet essai de phase 2 de maintenance par Tedopi® chez des patients dont la maladie est stable après 4 mois d'une chimiothérapie standard par Folfirinox**.

“Nous sommes très heureux de nous allier à un groupe en oncologie aussi prestigieux que le GERCOR pour mener la première étude de Tedopi® en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle”, commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. *« Nous pensons que Tedopi® peut potentialiser l'activité des inhibiteurs de points de contrôle et nous sommes impatients de mener la première étude sur une combinaison dont pourrait bénéficier un grand nombre de patients ».*

“Grâce à son impact sur le microenvironnement tumoral, Tedopi® en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle pourrait s'avérer une option thérapeutique très intéressante pour les patients. C'est une nouvelle voie d'immuno-oncologie que notre réseau de cliniciens va explorer dans un cancer particulièrement agressif et très fortement en attente de nouveaux traitements », ajoute le Professeur Christophe Louvet, Président du GERCOR.

* Folfiri : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan

** Folfirinox : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile, irinotecan et oxaliplatine

FOLFIRINOX versus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer; Conroy T, Desseigne F, Ychou M, Bouché O, Guimbaud R, Becouarn Y, et al. Folfirinox versus Gemcitabine for metastatic pancreatic cancer. *N Engl J Med* 2011;364:1817-25

A PROPOS DU CANCER DU PANCREAS

L'incidence du cancer du pancréas est en progression constant dans les pays occidentaux et selon les prévisions, il pourrait devenir la 2^{ème} cause de mortalité par cancer en 2020^{1,2}. L'incidence mondiale du cancer du pancréas est de 337 000 cas et la mortalité de 330 000 cas³. En France, le cancer du pancréas est le 2^{ème} cancer digestif en termes de

fréquence, après le cancer colorectal, avec une incidence annuelle de plus de 12 000 nouveaux cas. Le pronostic de cette maladie reste très mauvais, avec une prévalence globalement équivalente à l'incidence, et un taux de survie globale à 5 ans inférieur à 5 %⁴. Au diagnostic, la plupart des patients présentent une maladie métastatique (plus de 50 %) ou localement avancée (un tiers). En cas de cancer résecable, la résection chirurgicale suivie d'une chimiothérapie adjuvante permet de traiter une minorité de patients, une récurrence survenant chez la plupart de ces patients (> 85 %)⁵.

1. Ehemann C, Henley SJ, Ballard-Barbash R, et al: Annual Report to the Nation on the status of cancer, 1975-2008, featuring cancers associated with excess weight and lack of sufficient physical activity. *Cancer* 118:2338-2366, 2012
2. Rahib L, Smith BD, Aizenberg R, et al: Projecting cancer incidence and deaths to 2030: the unexpected burden of thyroid, liver, and pancreas cancers in the United States. *Cancer Res* 2014, 74:2913-2921.
3. Globocan 2012 (World Health Organization).
4. Carpelan-Holmstrom M, Nordling S, Pukkala E, et al: Does anyone survive pancreatic ductal adenocarcinoma? A nationwide study re-evaluating the data of the Finnish Cancer Registry. *Gut* 2005, 54:385-387.
5. Neoptolemos JP, Stocken DD, Bassi C, et al: Adjuvant chemotherapy with fluorouracil plus folinic acid vs gemcitabine following pancreatic cancer resection: a randomized controlled trial. *JAMA* 2010, 304:1073-1081.

A PROPOS DU GERCOR

Le GERCOR est une association de médecins dédiés 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 indépendant, multidisciplinaire et multi-cibles. Grâce à son réseau, le GERCOR offre aux patients un accès facile aux traitements les plus récents. Pour ce faire, le GERCOR favorise l'inclusion dans son réseau d'un grand nombre d'investigateurs impliqués dans la recherche clinique, propose une assistance logistique aux médecins chercheurs dont la mission est de diriger et de suivre la mise en place des traitements chez les patients.

A PROPOS D'OSE Immunotherapeutics

Notre ambition est de devenir l'un des leaders mondiaux en immunothérapie d'activation et de régulation

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose d'un portefeuille équilibré de premier plan, avec un profil de risque diversifié, allant de la clinique à la R&D :

En immuno-oncologie :

- **Tedopi**[®], combinaison de 10 néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - Essai de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des patients HLA-A2 positifs ; suivi des patients déjà inclus en cours après l'arrêt temporaire de nouvelles inclusions fin Juin 2017 - Statut orphelin aux Etats-Unis.

Une étude de Phase 2 de Tedopi[®] en combinaison avec un ICI est prévue dans le cancer du pancréas avancé et métastatique en collaboration avec le groupe coopératif de recherche clinique, le GERCOR.

- **OSE-172** (Effi-DEM), checkpoint de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP- α - En préclinique dans plusieurs modèles de cancer.

- **OSE-703** (Effi-3), anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - Accord de collaboration de recherche avec le Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - Résultats de Phase 1 positifs - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation – Licencié à Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique.

- **OSE-127** (Effi-7), immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin et d'autres maladies auto-immunes – Option de licence avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**.

Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards d'euros pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.

*Citi Research Equity
**BCC Research

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

Tél. : +33 143 297 857

sylvie.detry@ose-immuno.com

Media U.S.: LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

Tél. : +1 646 627 8384

matt.middleman@lifescipublicrelations.com

Media : FP2COM

Florence Portejoie

Tél. : +33 607 768 283

fportejoie@fp2com.fr

Investisseurs U.S. et Europe

Chris Maggos

Tél. : +41 79 367 6254

chris@lifesciadvisors.com

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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 28 avril 2017 sous le n° R.17-038, incluant le rapport financier annuel 2016, 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.