

OSE Immunotherapeutics annonce la reprise du recrutement dans l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé non à petites cellules Chez les patients précédemment traités par inhibiteur de point de contrôle

- *Recommandation du Comité d'experts indépendants (IDMC) de reprendre le recrutement ciblé sur les patients en échec à un précédent traitement par inhibiteur de point de contrôle.*
- *Nouvelle stratégie adaptée à des pratiques cliniques en pleine évolution avec l'arrivée d'inhibiteurs de point de contrôle PD-1/PD-L1 en première et deuxième ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules.*
- *Reprise du recrutement après approbation par les autorités compétentes.*

OSE Immunotherapeutics tiendra une conférence téléphonique pour commenter la poursuite du programme de développement de Tedopi® le 7 décembre 2017 à 14 heures*.

Nantes, le 7 décembre 2017, 7:30 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui pouvoir reprendre le recrutement dans l'essai de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé selon une nouvelle stratégie ciblant un groupe de patients en échec à un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1/PD-L1. Cette décision repose sur la recommandation faite par l'IDMC (experts indépendants) au Comité de pilotage de l'essai. La classe des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire devient le nouveau traitement standard du cancer du poumon avancé non à petites cellules (NSCLC), montrant une meilleure efficacité par rapport à la chimiothérapie en première et deuxième ligne de traitement.

A ce jour, Tedopi® présente un bon profil de tolérance, conforme à celui attendu d'après les données observées dans les précédents essais cliniques menés avec le produit.

Après approbation par les autorités compétentes, le recrutement dans l'essai reprendra exclusivement dans le groupe précédemment défini dans le protocole : les patients en échec après traitement par inhibiteur de point de contrôle. Ce groupe de patients représente une population spécifique pour laquelle aucun traitement validé n'est disponible à ce jour et dont le besoin médical est fort.

En juin 2017, la recommandation de l'IDMC avait conduit la société à suspendre temporairement le recrutement dans l'étude, tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus, dans l'attente de données cliniques plus avancées.

La dernière recommandation de l'IDMC confirme par ailleurs le maintien de la suspension du recrutement des patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur par inhibiteur de point de contrôle.

« Le bénéfice potentiel de notre combinaison de néoépitopes Tedopi® chez des patients en échec aux inhibiteurs de point de contrôle est soutenu par un rationnel immunologique fort qui pourrait conduire à un traitement de rupture après progression de la tumeur sous PD-1 ou PD-L1. Nous sommes très heureux de pouvoir reprendre l'essai de Tedopi® selon une stratégie de recrutement qui s'adapte aux évolutions rapides des pratiques cliniques dans le cancer du poumon avancé », commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

***Pour se connecter à la conférence téléphonique le 7 décembre 2017 à 14 heures CET :**

Tél. : 01 70 77 10 25 - Code PIN 16353941#

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 de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, 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.

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®**, 10 néoépitopes combinés pour induire une réponse d'activation T en immuno-oncologie - Phase 3 dans le cancer du poumon avancé ; après l'arrêt temporaire des inclusions fin juin 2017, mise en place d'une nouvelle stratégie de recrutement en décembre 2017 visant à cibler les patients en échec à un précédent traitement par inhibiteur de point de contrôle PD-1/PD-L1. Le recrutement reprendra après accord des autorités compétentes. Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur prévue dans le cancer du pancréas avancé avec le GERCOR, groupe coopératif de recherche clinique.
- **OSE-172 (Effi-DEM)**, inhibiteur de point de contrôle de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes **suppressives** via le récepteur **SIRP- α** - Actuellement en préclinique dans plusieurs modèles de cancer - Programme clinique prévu fin 2018.
- **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 - Phase 2 prévue dans la polyarthrite rhumatoïde.
- **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 - Programme prévu en clinique fin 2018 - **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

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 143 297 857

Media: FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

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.