

OSE Immunotherapeutics annonce avoir reçu un avis positif de l'IDMC pour la poursuite de l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi®

- ***Dans le cancer du poumon non à petites cellules chez les patients en échec à un précédent traitement par checkpoint inhibiteur, une population de patients à fort besoin médical***

Nantes, le 2 juillet 2018, 8 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce avoir reçu un avis positif du Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, « Independent Data Monitoring Committee ») pour la poursuite de l'essai clinique pivot international de Phase 3 (Atalante 1) de Tedopi® chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) en échec à un traitement par checkpoint inhibiteur - ou inhibiteur de point de contrôle - PD-1/PD-L1.

« Alors que la classe des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire est aujourd'hui considérée comme le traitement standard en première et en deuxième ligne du cancer du poumon avancé non à petites cellules (NSCLC), les patients en échappement immunitaire à ce type de traitement représentent un besoin médical fort. Positionnée après échec aux checkpoints inhibiteurs dans le NSCLC, notre combinaison de néoépitopes Tedopi® répond à un besoin médical spécifique, aucun traitement n'étant enregistré à ce jour dans cette population de patients », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

L'essai de Phase 3 de Tedopi®, Atalante 1, vise à évaluer les bénéfices du produit chez des patients HLA-A2 positifs en 2^{ème} 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, par rapport aux standards thérapeutiques actuels de chimiothérapie dans cette population de patients. Le critère d'évaluation principal est la survie globale. Cet essai international est mené aux Etats-Unis, en Europe et en Israël.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapies innovantes pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes. 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. Un accord mondial de collaboration et de licence en immuno-oncologie a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur OSE-172 (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. Une option de licence a été exercée par Janssen Biotech en juillet 2016 pour la poursuite du développement de FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) dans les maladies auto-immunes, à l'issue des résultats positifs de Phase 1 du produit. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec les Laboratoires 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 et la maladie de Sjögren. 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.

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 1 43 29 78 57

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 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, 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