

**OSE Immunotherapeutics et le GERCOR annoncent le démarrage  
d'un essai clinique de Phase 2 pour évaluer Tedopi®  
en combinaison avec Opdivo® (nivolumab) dans le cancer du pancréas**

- *Une étude clinique menée sous la promotion du GERCOR, avec le soutien de Bristol-Myers Squibb et OSE Immunotherapeutics*
- *Le cancer du pancréas, une indication de cancer à fort besoin médical et une nouvelle opportunité de développement clinique pour Tedopi®*
- *L'ouverture des sites cliniques de la Phase 2 est prévue début 2019*

**Nantes, le 20 novembre 2018, 8 heures** – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et le Comité de Protection des Personnes (CPP) ont donné leur autorisation pour démarrer un nouvel essai clinique de Phase 2 évaluant Tedopi®, association de néoépitopes, utilisé seul ou en combinaison avec Opdivo® (nivolumab), inhibiteur de point de contrôle immunitaire, versus le traitement de maintenance standard par Folfiri (chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan) dans le cancer du pancréas avancé ou métastatique.

Le groupe coopérateur en oncologie GERCOR assure la promotion de cet essai clinique de Phase 2, appelé TEDOPaM, dans le cadre de l'intergroupe PRODIGE (intergroupe rassemblant les réseaux investigateurs de la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) du groupe digestif d'Unicancer et du GERCOR). Cet essai sera conduit avec le soutien de Bristol-Myers Squibb qui fournira son inhibiteur de point de contrôle Opdivo® (nivolumab) et d'OSE Immunotherapeutics qui fournira son immunothérapie Tedopi® et apportera un soutien financier.

Tedopi® est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur (anti-PD-1 et anti-PD-L1). Tedopi® est une combinaison brevetée de 10 néo-épitopes sélectionnés et optimisés à partir de 5 antigènes tumoraux qui génèrent une réponse spécifique des cellules T cytotoxiques dirigées contre les cellules cancéreuses qui expriment au moins un de ces antigènes tumoraux et une réponse T helper associée.

*« L'exploration du potentiel de Tedopi® dans des nouvelles indications de cancer est pour OSE un objectif majeur. Le cancer du pancréas est une maladie très agressive, généralement de mauvais pronostic, avec un besoin médical fort et en attente de nouvelles approches thérapeutiques. Nous espérons que l'étude TEDOPaM permettra de valider le potentiel d'une combinaison de Tedopi® avec un checkpoint inhibiteur PD-1 comme nouvelle stratégie thérapeutique pour les patients souffrant de ce cancer particulièrement grave »,* commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

*« Le cancer du pancréas est une indication dans laquelle une immunothérapie de type néo-épitopes associée à un checkpoint inhibiteur pourrait révéler un fort potentiel »* commente Christophe Louvet, MD, Président du GERCOR. *« La combinaison Tedopi® / Opdivo® va contribuer à stimuler les cellules T cytotoxiques et à potentialiser l'effet antitumoral. Nous mobilisons notre réseau d'experts cliniciens pour démarrer rapidement ce nouvel essai de phase 2 chez les patients souffrant d'un cancer du pancréas ».*

L'essai clinique TEDOPaM, avec 3 bras de traitement, vise à évaluer Tedopi® en traitement de maintenance seul ou en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle Opdivo® versus un traitement de maintenance par Folfiri dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique. Il sera mené chez des patients HLA-A2 positifs dont la maladie est stable après 4 mois d'une chimiothérapie standard par Folfirinox (chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile, irinotecan et oxaliplatine).

#### A PROPOS DU GERCOR ET DE PRODIGE

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. L'intergroupe PRODIGE ("Partenariat de Recherche en Oncologie DIGEstive") réunit des groupes en oncologie pour mettre en place des essais cliniques nationaux et internationaux en oncologie digestive.

#### A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle 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 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. 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, Inc. 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 ; suite à la fin du contrat de licence effectif au 31 décembre 2018, en raison d'une priorisation stratégique du portefeuille de Janssen Biotech Inc., OSE reprendra tous les droits mondiaux de cet actif. 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 ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren.

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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 43 29 78 57

##### **Media : FP2COM**

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto: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