

OSE Immunotherapeutics annonce la suspension temporaire des inclusions et la poursuite du traitement des patients déjà inclus dans l'essai de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé

Nantes, le 23 juin 2017, 21 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui que, suite à la recommandation de l'IDMC (experts indépendants), la société suspend temporairement les inclusions dans l'essai de phase 3 Atalante 1, qui évalue Tedopi® dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus afin d'évaluer, avec un plus grand recul sur les données, le bénéfice potentiel de Tedopi® en fonction du profil des patients traités.

« La société a décidé de suspendre temporairement l'inclusion des patients, tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus dans l'essai, en raison d'un déséquilibre précoce du ratio bénéfice/risque dans le bras expérimental », commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. *« Les patients de l'étude Atalante 1 sont à un stade avancé de la maladie, en échec après une première ligne de chimiothérapie ou en échec après un traitement par checkpoint inhibiteur, et entrent dans l'essai en progression de la maladie. Cette progression est difficile à freiner pour certains d'entre eux : Tedopi®, combinaison de néoépitopes, agit à plus long terme, à la différence de la chimiothérapie ».*

A l'issue d'une revue complémentaire de données cliniques plus avancées et disposant ainsi de plus d'informations, une décision sera prise concernant la continuation de l'étude selon le plan original ou un possible amendement pour le recrutement d'un sous-groupe spécifique de patients.

La tolérance observée est par ailleurs conforme aux attentes dans les 2 groupes de traitement. Notamment, le profil de tolérance observé dans le bras expérimental est similaire à celui déjà observé dans les essais cliniques précédents de Tedopi®.

« Tout en poursuivant l'analyse de ces données, nous continuons activement le développement de notre portefeuille de produits innovants et prometteurs en immunothérapie et en immuno-oncologie », conclut Dominique Costantini.

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 phase clinique d'enregistrement à la R&D :

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®, combinaison de 10 néoépitopes** optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - **En cours de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis**, chez des patients HLA-A2+ - Statut orphelin aux Etats-Unis - **Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur** dans le NSCLC est envisagée.

- **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 stratégique**, pluriannuelle 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

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 143 297 857

Contacts media: Alize RP

Caroline Carmagnol / Laetitia Abbar

oseimmuno@alizerp.com

+33 647 389 004

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.