

OSE Immunotherapeutics et ARCAGY-GINECO annoncent le démarrage d'une étude clinique de phase 2 randomisée évaluant Tedopi® en combinaison avec pembrolizumab dans le cancer de l'ovaire

- **Un essai clinique mené sous la promotion du groupe coopérateur en oncologie ARCAGY – GINECO, avec le soutien de Merck Sharp & Dohme Corp. - une filiale de Merck & Co., Inc. Kenilworth, NJ, États-Unis - et OSE Immunotherapeutics.**
- **Une étude pour explorer le potentiel de Tedopi® dans une nouvelle indication de cancer à fort besoin médical.**

Nantes, le 15 mars 2021, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), et le groupe coopérateur français ARCAGY-GINECO annoncent 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® chez des patientes en rechute d'un cancer de l'ovaire (essai TEDOVA). Tedopi® sera évalué en monothérapie et en combinaison avec Keytruda® (pembrolizumab), un checkpoint inhibiteur de Merck, en traitement de maintenance après chimiothérapie chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire.

L'étude TEDOVA comprendra 3 bras de traitement et évaluera Tedopi®, vaccin à base de néo-épitopes, en traitement de maintenance en monothérapie ou en combinaison avec l'anti-PD-1 Keytruda® versus le traitement de référence chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en situation de rechute platine sensible, et dont la maladie est contrôlée après chimiothérapie avec platine.

L'essai clinique sera promu par l'Association de Recherche sur les **C**Ancers dont **G**YNécologiques (ARCAGY-GINECO), pour le groupe GINECO qui mènera l'essai TEDOVA dans le cadre du réseau européen ENGOT (European Network for Gynecological Oncological Trial groups). L'étude sera soutenue en partie par le Programme d'Études Initiées par les Chercheurs (Investigator-Initiated Studies Program) de MSD (Merck Sharp & Dohme Corp), une filiale de Merck & Co., Inc., qui fournira Keytruda® (pembrolizumab) et par OSE Immunotherapeutics qui fournira Tedopi® et apportera un soutien financier.

“Ce nouveau programme de développement clinique de Tedopi® dans le cancer de l'ovaire confirme l'intérêt d'explorer le potentiel d'une stratégie de combinaison avec un checkpoint inhibiteur anti-PD-1 dans des indications de cancer dont le besoin médical est très fort. Nous sommes très heureux de collaborer avec le groupe coopérateur en oncologie ARCAGY-GINECO pour faire progresser une nouvelle voie

thérapeutique pour les patientes souffrant d'un cancer particulièrement agressif », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

« Nos patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ne répondent pas aux checkpoints inhibiteurs en monothérapie car leurs tumeurs sont 'froides'. TEDOVA vise à transformer le cancer de l'ovaire en tumeur 'chaude' avec une combinaison de néo-épitopes sélectionnés et optimisés à partir de 5 antigènes pour rompre l'auto-tolérance immunologique. TEDOVA, le premier essai qui évalue une approche aussi innovante dans le cancer de l'ovaire, a reçu un soutien enthousiaste de la communauté internationale en oncologie gynécologique », conclut le Dr Alexandra Leary, du Centre de lutte contre le cancer Gustave Roussy et Investigatrice Principale de l'étude TEDOVA.

À PROPOS DU CANCER DE L'OVAIRE

Le cancer de l'ovaire est le 7^{ème} cancer le plus fréquent dans le monde, et la 8^{ème} cause de mortalité par cancer chez les femmes. Au niveau mondial, le taux de survie à 5 ans du cancer de l'ovaire est de 30 à 40 %. En 2018, près de 300 000 nouveaux cas ont été diagnostiqués. Après la première rechute, le cancer de l'ovaire est pris en charge comme une maladie chronique, nécessitant des cures répétées de chimiothérapie à base de platine. La chimiothérapie est arrêtée après 6 cycles. L'une des priorités majeures est alors d'allonger les intervalles de temps sans chimiothérapie en proposant aux patientes une stratégie de maintenance par thérapie ciblée (inhibiteurs de PARP ou bevacizumab). À leur première ou deuxième rechute, les patientes ont reçu à la fois un inhibiteur de PARP et bevacizumab. Celles qui progressent après inhibiteurs de PARP et bevacizumab représentent un besoin médical non satisfait : on leur propose alors une chimiothérapie seule, sans stratégie de maintenance : l'étude TEDOVA s'adresse à ces femmes.

À PROPOS DU GINECO

Le GINECO (Groupe d'Investigateurs National pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein) est un groupe coopérateur français labellisé par l'INCa (Institut National du Cancer) qui développe et conduit des essais cliniques dans les cancers gynécologiques et le cancer du sein métastatique au niveau national et international. Le groupe GINECO a été créé en 1993 et fait partie de consortiums internationaux tels que l'ENGOT et le GCIG (Gynecologic Cancer InterGroup).

À PROPOS DE L'ENGOT

L'ENGOT (European Network for Gynecological Oncological Trial groups) est un réseau de recherche européen fondé en 2007. L'ENGOT est une plateforme qui garantit le maintien de l'esprit et de la culture européens dans les progrès médicaux en oncologie gynécologique, et s'assure que tous les patients et tous les pays puissent participer activement à la recherche clinique et à ses avancées. Le principal objectif est de faire bénéficier du meilleur traitement, issu d'une science de haut niveau, aux patientes atteintes d'un cancer gynécologique, et de permettre à chaque patient de chacun des pays d'Europe d'avoir accès aux essais cliniques. Aujourd'hui, l'ENGOT compte 21 groupes coopérateurs à travers 25 pays d'Europe.

À PROPOS DE MSD

MSD est un leader mondial de la santé dont l'objectif est d'aider le monde à aller mieux. MSD est un nom commercial de Merck & Co., Inc. Kenilworth, NJ, États-Unis. Avec ses médicaments, vaccins, traitements biologiques et produits

de santé animale et de soins aux patients, MSD est présent dans plus de 140 pays pour proposer une offre de santé innovante. MSD a démontré son engagement à favoriser l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, des programmes et des collaborations de grande envergure. Pour plus d'informations : www.msd.com.

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui 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 recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Plateforme Vaccins

- **Tedopi®** (combinaison innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'étape 1 de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs.
En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR), en combinaison.
En raison de la crise du COVID-19, la reprise du recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est prévue en 2021.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020 et phase clinique prévue au 1^{er} trimestre 2021.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en Phase 1 dans les tumeurs solides avancées.
- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les cellules dendritiques.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2^{ème} génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : résultats de Phase 1 positifs ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale, prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

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 53 19 87 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

ARCAGY-GINECO

www.arcagy.org

www.twitter.com/ArcagyGineco

Bénédicte Votan

bvotan@arcagy.org

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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2020, incluant le rapport financier annuel 2019, 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.