

**OSE Immunotherapeutics a présenté des nouvelles données translationnelles de Tedopi® et des données précliniques du programme bifonctionnel associant anti-PD-1 et IL-7**

*Au 36<sup>ème</sup> Congrès annuel du SITC (Society for Immunotherapy of Cancer)*

Nantes, France, le 16 novembre 2021, 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) a présenté des nouvelles données translationnelles sur Tedopi® (vaccin thérapeutique à base de néo-épitopes) dans le cancer du poumon non à petites cellules et les dernières données sur son programme préclinique BiCKI®-IL-7 (anticorps bifonctionnel associant anti-PD-1 et IL-7) au 36<sup>ème</sup> [congrès annuel du SITC \(Society for Immunotherapy of Cancer\)](#) qui s'est tenu à Washington D.C. (et en virtuel) du 10 au 14 novembre 2021.

Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics, commente : *“Nous sommes heureux de partager nos dernières données qui marquent des avancées significatives et nous permettent d'approfondir les connaissances sur nos produits en préclinique et clinique en immuno-oncologie : le vaccin thérapeutique à base de néo-épitopes, Tedopi® et BiCKI®-IL-7, une nouvelle immunothérapie bispécifique associant un anti-PD1 à la cytokine IL-7. Les deux produits s'adressent à des populations de patients en échappement à un traitement par checkpoint inhibiteur et dont le besoin clinique demeure très fort. Les avancées de ces actifs prometteurs renforcent la position de la Société en tant que pionnière en immuno-oncologie ».*

Le poster intitulé : **“Combined exploratory immunophenotyping and transcriptomic tumor analysis in patients treated with OSE2101 (Tedopi®) vaccine in HLA-A2+ advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) from the ATALANTE-1 trial”** présente des données cliniques issues d'une analyse translationnelle menée chez des patients HLA-A2 positifs traités par Tedopi® dans le cadre de l'essai de phase 3 Atalante-1. Des biopsies de tumeur, réalisées au moment du diagnostic, ont été analysées afin de déterminer l'expression d'antigènes associés à la tumeur (TAAs, Tumor Antigen Associated) et d'identifier des facteurs tumoraux associés à la survie à long terme. Cette étude translationnelle a montré :

- Un Immunoscore® élevé associé à une forte infiltration tumorale des lymphocytes T CD8 et une proportion plus élevée de cellules CD8 en interaction avec des cellules PD-L1 chez un patient avec une réponse partielle ;
- Des données transcriptomiques ont montré une activation des voies des macrophages. Un interféron gamma (IFN- $\gamma$ ) élevé et un score de signature accru des gènes impliqués dans la réponse immune ont été observés chez des patients bénéficiant d'une survie à long terme et en résistance secondaire au blocage par checkpoint immunitaire.

Dans l'étude clinique de phase 3 Atalante-1, Tedopi® a montré un ratio bénéfice/risque favorable par rapport au traitement standard par docetaxel ou pemetrexed chez des patients HLA-A2 positifs souffrant

d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé et en résistance secondaire aux checkpoints inhibiteurs immunitaires (données présentées [congrès 2021 de l'ESMO – European Society for Medical Oncology](#)).

Le poster intitulé: **“Long-term anti-tumor preclinical efficacy of an optimized anti PD-1/IL-7 bifunctional antibody sustaining activation of progenitor stem-like CD8 TILs and disarming Treg suppressive activity”** a montré, *in vivo* dans différents modèles précliniques, que la monothérapie BiCKI®-IL-7, un anticorps monoclonal bifonctionnel, induit une survie à très long terme, une prolifération et des réponses sans signes d'épuisement des cellules T, ainsi qu'une réponse mémoire antitumorale robuste dans différents modèles précliniques.

Par ailleurs, le ciblage de l'IL-7 sur les cellules T PD1<sup>+</sup> spécifiques de la tumeur a montré la propriété unique d'induire de façon sélective l'expansion et la survie des lymphocytes T mémoires progéniteurs exprimant le marqueur TCF1<sup>+</sup> (T Cell Factor 1) *in vitro* dans un modèle humain d'épuisement des cellules T et *in vivo* dans un modèle de tumeur chez la souris. Cette nouvelle immunothérapie empêche ainsi l'épuisement des cellules souches T réactives spécifiquement contre la tumeur, et induit ainsi une mémoire antitumorale à long terme.

Les cellules T CD8 PD1<sup>+</sup> TCF1<sup>+</sup>, qui expriment un niveau élevé d'IL-7R, ont été largement décrites ces dernières années comme étant des cellules T dotées de propriétés puissantes de cellules souches favorisant le contrôle de la tumeur en réponse à un vaccin ou à une immunothérapie par blocage des points de contrôle (*Siddiqui I. et al. Immunity 2019; Zhao Xudong et al. Nature Review Immunology 2021*).

Poster #366 *“Combined exploratory immunophenotyping and transcriptomic tumor analysis in patients treated with OSE2101 vaccine in HLA-A2+ advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) from the ATALANTE-1 trial”*

Catégorie : [Clinical Trials Completed](#)

Poster #794 *“Long-term anti-tumor preclinical efficacy of an optimized anti PD-1/IL-7 bifunctional antibody sustaining activation of progenitor stem-like CD8 TILs and disarming Treg suppressive activity”*

Catégorie : [Immuno-conjugates and chimeric molecules](#)

#### 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®** (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante-1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après checkpoints inhibiteurs.  
En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR).  
En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO.

En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promotion fondation FoRT.

- **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. Suspension volontaire et temporaire de la Phase 1 clinique en cours (juillet 2021).

#### **Plateforme Immuno-Oncologie**

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP $\alpha$  sur l'axe CD-47/SIRP $\alpha$ ) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec ezabenlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion ouverte au screening.
- **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**<sup>®</sup> : 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<sup>ème</sup> génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale.

#### **Plateforme Auto-Immunité & Inflammation**

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de maladie auto-immune.
- **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 en cours dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 53 19 87 57

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

[thomas.guillot@ose-immuno.com](mailto:thomas.guillot@ose-immuno.com)

+33 6 07 38 04 31

##### **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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, disponibles 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.