



**Après les États-Unis, OSE Immunotherapeutics annonce la reprise de l'essai clinique
de Phase 3 de Tedopi® en Europe dans le cancer du poumon avancé
en échec à un traitement par checkpoint inhibiteur
Et l'obtention d'un feu vert pour initier cet essai en Israël**

Nantes, le 15 mars 2018, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce l'obtention de l'avis favorable européen (dans le cadre d'une procédure VHP, Voluntary Harmonisation Procedure) pour la reprise du recrutement dans l'essai international de Phase 3 de Tedopi® avec le même protocole révisé que celui déjà approuvé aux États-Unis.

Le feu vert donné par les autorités compétentes israéliennes permettra d'ajouter ce nouveau pays aux États-Unis et aux 7 pays européens pour le redéploiement de l'essai.

Cet essai est mené 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 bloquant PD-1 ou PD-L1). La nouvelle stratégie vise une population spécifique en échappement immunitaire pour laquelle aucun traitement validé n'est disponible à ce jour et dont le besoin médical est fort.

L'essai international inclut maintenant les États-Unis, 7 pays européens et Israël. Il se déroule en deux étapes :

- Une première étape incluant globalement environ 100 patients avec une analyse des données prévue sur la survie. Les résultats de cette étape sont attendus dans environ deux ans ;
- A l'issue de cette analyse, le bénéfice clinique observé du produit déterminera la stratégie d'enregistrement qui sera menée dans une deuxième étape.

« Nous sommes très heureux de la reprise du recrutement dans l'essai de Tedopi®, maintenant possible dans tous les pays prévus. Les néoépitopes combinés dans Tedopi®, réactivant spécifiquement les lymphocytes T, sont particulièrement intéressants dans des situations d'échappement immunitaire après checkpoint inhibiteurs, traitements maintenant considérés comme traitements standards du cancer du poumon avancé », commente Dominique Costantini, 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. Le critère d'évaluation principal est la survie globale.

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 de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, 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.

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®**, 10 néoépitopes combinés pour induire une réponse d'activation des lymphocytes T - Phase 3 dans le cancer du poumon avancé ; après l'arrêt temporaire des inclusions fin juin 2017, mise en place en décembre 2017, après avis d'un comité indépendant, d'une nouvelle stratégie de recrutement visant à cibler les patients en échec à un précédent traitement par checkpoint inhibiteur PD-1/PD-L1. Au cours du premier trimestre 2018, reprise du recrutement aux États-Unis, en Europe et initiation de l'essai en Israël, suite aux autorisations reçues des autorités compétentes.
- Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur prévu dans le cancer du pancréas avancé avec le GERCOR, groupe coopératif de recherche clinique.
- **OSE-172**, checkpoint inhibiteur de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP-α - Actuellement en préclinique dans plusieurs modèles de cancer - Programme clinique prévu fin 2018.
- **OSE-703**, anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - Accord de collaboration de recherche 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**, immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin et d'autres maladies auto-immunes - Programme prévu en clinique fin 2018 - 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 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 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.