

## **OSE Immunotherapeutics présente des nouvelles données cliniques et précliniques sur ses produits en immuno-oncologie au Congrès de l'AACR 2019**

- **Présentation orale sur les premiers signes d'efficacité de Tedopi® issus de cas cliniques d'investigateurs portant sur des patients en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules, après échec aux checkpoints inhibiteurs**
- **Présentation poster sur des nouvelles données précliniques de BI 765063 (OSE-172), antagoniste sélectif de SIRP $\alpha$  en clinique de phase 1 en 2019**

**Nantes, France**, le 2 avril 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), a présenté des nouvelles données cliniques sur Tedopi® et des données précliniques sur BI 765063 (OSE-172), au Congrès Annuel de l'American Association of Cancer Research (AACR) qui se tient du 29 mars au 3 avril 2019 à Atlanta, Etats-Unis.

« *Nous sommes très satisfaits de ces premiers résultats de Tedopi® issus de cas cliniques d'investigateurs portant sur des patients atteints d'un cancer du poumon avancé, en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement après échec des checkpoints inhibiteurs. Les données présentées montrent des premiers signes d'efficacité du produit avec un patient ayant obtenu une réponse partielle et deux patients ayant présenté une maladie stable sur le long terme* », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. « *Ces premiers signes d'un bénéfice potentiel chez des patients en échec à des traitements antérieurs dont les checkpoints inhibiteurs, sont encourageants pour soutenir l'hypothèse d'un bénéfice clinique à long terme de Tedopi® chez des malades qui souffrent d'un cancer dévastateur et dont le besoin médical est très fort. Notre deuxième présentation montrait des nouvelles données sur les effets positifs de BI 765063 sur les cellules myéloïdes et le micro-environnement tumoral, suggérant une forte activité antitumorale de cet antagoniste sélectif de SIRP $\alpha$*  ».

La présentation orale de Tedopi® portait sur les premiers signes d'efficacité du produit après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur anti-PD1/anti-PD(L)1. Les résultats de cas cliniques investigateurs de 3 patients en progression après checkpoint inhibiteur ont montré un bénéfice clinique avec Tedopi® en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement. Un patient a obtenu une réponse partielle et deux patients ont présenté une maladie stable selon les critères RECIST 1.1. Le profil de tolérance a été gérable chez ces 3 patients et aucun n'a dû arrêter le traitement pour toxicité. Ces données représentent des premiers signes d'efficacité de Tedopi® administré en 3<sup>ème</sup> ligne de traitement chez des patients souffrant d'un cancer du poumon avancé, en échec à un précédent traitement par checkpoint inhibiteur (Accès à la présentation : [https://ose-immuno.com/publications-scientifiques/?published\\_year=2019&ose\\_product=](https://ose-immuno.com/publications-scientifiques/?published_year=2019&ose_product=)).

Tedopi®, combinaison de néo-épitopes, est en cours d'essai clinique de phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules chez des patients HLA-A2 positifs en échec à un traitement par inhibiteur de point de contrôle. Tedopi® est également en cours d'essai clinique de phase 2 dans le cancer du pancréas.

La seconde présentation portait sur BI 765063 (OSE-172), anticorps monoclonal first-in-class, antagoniste sélectif du récepteur SIRP $\alpha$  exprimé sur les cellules myéloïdes pro-tumorales et suppressives, et montrait des résultats précliniques et *ex vivo* chez l'homme. Selon l'étude réalisée, le

blocage de SIRPa empêchant la transmigration des cellules T, l'activité sélective anti-SIRPa de BI 765063 et sa capacité à provoquer une infiltration des tumeurs solides par les cellules T sont des éléments déterminants pour faire de ce produit un traitement potentiel innovant du cancer.

L'autorisation d'essai clinique a été obtenue en mars 2019 pour une Phase 1 de BI 965063 visant à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamie et des données préliminaires d'efficacité du produit chez les patients atteints de tumeurs solides avancées. Dans cette étude de dose, BI 765063 sera administré seul et en combinaison avec un anticorps monoclonal et antagoniste de PD-1 de Boehringer Ingelheim, BI 754091, un inhibiteur de point de contrôle des lymphocytes T. L'étude sera menée par OSE Immunotherapeutics dans le cadre de son accord de licence et de collaboration avec Boehringer Ingelheim qui a acquis les droits exclusifs de BI 765063.

#### ***Informations sur les présentations***

Early signs of activity of Tedopi® (OSE2101), a multiple neopeptope vaccine, in a phase 3 trial in advanced lung cancer patients after failure to previous immune checkpoint inhibitors (ATALANTE-1)

<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/6812/presentation/2375>

SIRPa blockade reinvigorates myeloid cells in the tumor microenvironement and reverses T-cell exclusion

<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/6812/presentation/2662>

#### **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 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®. BI 765063 (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point de contrôle a reçu l'autorisation d'essai clinique de phase 1 par les agences de santé (France et Belgique) dans le traitement des tumeurs solides avancées. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec 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. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique.

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

##### **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.