

OSE Immunotherapeutics et le GERCOR annoncent des premiers résultats cliniques positifs de OSE2101 (Tedopi®) dans l'essai clinique de Phase 2 TEDOPaM dans le cancer du pancréas avancé

- Critère principal atteint dans l'étude de Phase 2 randomisée évaluant OSE2101 (Tedopi®) avec FOLFIRI dans le cancer du pancréas avancé.
- Des résultats plus détaillés seront présentés lors d'un prochain congrès médical.

NANTES, France, 11 mars 2025, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mmemo: OSE) et le groupe GERCOR annoncent aujourd'hui que l'étude TEDOPaM (essai GERCOR D17-01 PRODIGE 63) a atteint son objectif principal. Cet essai clinique de Phase 2, promu et mené par le groupe de cliniciens en oncologie GERCOR, évalue OSE2101 (Tedopi®), un vaccin thérapeutique contre le cancer « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes, dans l'adénocarcinome pancréatique (ADCP) avancé ou métastatique.

TEDOPaM est un essai clinique de Phase 2 randomisé, non comparatif, évaluant FOLFIRI¹ (bras A) et le vaccin thérapeutique contre le cancer OSE2101 (Tedopi®) plus une chimiothérapie par FOLFIRI (bras B) en traitement de maintenance chez des patients HLA-A2 positifs souffrant d'un ADCP avancé ou métastatique, sans progression après 8 cycles d'une chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX². Le critère principal de l'étude est le taux de survie globale à un an dans le bras B expérimental (Fleming à 2 étapes, H0 : 25 %, H1 : 50 %, alpha unilatéral : 2,5 %, puissance : 90 %). Au total, 107 patients ont été inclus dans l'étude avec un ratio 1:1.

L'essai TEDOPaM a atteint son objectif principal, montrant des résultats positifs selon les hypothèses statistiques prédéfinies, et une toxicité minimale avec OSE2101 (Tedopi®) en combinaison avec FOLFIRI en traitement de maintenance. Le suivi des patients se poursuit et des analyses translationnelles sont en cours, et des résultats plus détaillés seront présentés lors d'un prochain congrès médical.

Le Professeur Cindy Neuzillet, MD, PhD (Institut Curie, centre de recherche contre le cancer, Saint-Cloud), Investigatrice principale de l'étude TEDOPaM, commente : « *Il s'agit de résultats positifs dans un essai non comparatif. Cela dit, nous devons mieux comprendre la contribution de Tedopi® dans le contexte de cette combinaison. Un vaste programme translationnel sur le tissu tumoral, le sang et l'imagerie est en cours. Des analyses supplémentaires à plus long terme seront également nécessaires pour obtenir des données de survie plus matures. Ces résultats soulignent le besoin critique de poursuivre la recherche et de développer des thérapies plus efficaces, en particulier compte tenu des faibles taux de survie à long terme dans le cancer du pancréas. Chaque étape franchie nous rapproche d'un impact significatif dans la lutte contre cette maladie complexe.* »

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, ajoute : « *Les premiers résultats obtenus apportent une lueur d'espoir dans la lutte contre le cancer du pancréas avancé ou métastatique. Cette maladie est notoirement difficile à traiter et le besoin en traitements efficaces est urgent. Ces premiers*

¹ FOLFIRI : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan

² FOLFIRINOX : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile, irinotecan et oxaliplatine

résultats montrent un bénéfice potentiel prometteur dans certains sous-groupes de patients ; d'autres recherches et analyses sont nécessaires pour confirmer leur impact. Ces nouveaux résultats positifs d'un essai clinique randomisé représentent une avancée supplémentaire dans le développement de Tedopi® et plus largement, ajoutent un signal de plus en faveur de la modalité de vaccin thérapeutique contre le cancer. »

À PROPOS DE L'ADÉNOCARCINOME PANCRÉATIQUE

L'adénocarcinome pancréatique est une forme très agressive de cancer qui prend naissance dans les canaux du pancréas. Il représente environ 95 % de tous les cancers du pancréas. Le fardeau mondial du cancer du pancréas a plus que doublé au cours des dernières décennies³. Plus de 67 000 Américains se verront diagnostiquer un cancer du pancréas en 2025, ce qui équivaut à 184 personnes diagnostiquées chaque jour. Le cancer du pancréas est aujourd'hui le dixième cancer le plus répandu aux États-Unis⁴ et représente environ 3,5 % de tous les nouveaux diagnostics de cancer et 7,1 % de tous les décès dus au cancer dans l'UE⁵.

La résection chirurgicale est le seul traitement curatif potentiel de l'adénome pancréatique, mais elle n'est possible que pour 15 à 20 % des patients au moment du diagnostic, en raison du stade avancé de la maladie⁶. Même avec une chirurgie réussie et des traitements néoadjuvants, le pronostic reste mauvais, avec une forte probabilité de récurrence, soulignant la nécessité de poursuivre la recherche et le développement de thérapies systémiques plus efficaces afin d'améliorer les résultats pour les patients atteints de cancer du pancréas⁷.

À PROPOS DU GERCOR

Le GERCOR est une association pluridisciplinaire à la recherche clinique en oncologie dont l'objectif est d'améliorer les soins aux patients touchés par le cancer en développant la recherche clinique dans le cadre d'un groupe coopérateur indépendant, multidisciplinaire et multicibles. Grâce à son réseau, le GERCOR offre aux patients un accès facile aux traitements les plus récents. Pour ce faire, le GERCOR dispose de toute la structure logistique permettant de mener à bien les essais dont il est promoteur.

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I) pour répondre aux besoins non satisfaits des patients d'aujourd'hui et de demain. Nous sommes partenaires d'institutions académiques et de sociétés biopharmaceutiques leaders pour conjuguer nos efforts afin de développer et mettre sur le marché des médicaments de transformation pour les personnes souffrant de maladies graves. OSE Immunotherapeutics est basé à Nantes et à Paris et est cotée sur Euronext.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur LinkedIn.



Contacts

Fiona Olivier

fiona.olivier@ose-immuno.com

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

Contact Media France:

FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 768 283

Contact Media US:

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

³ [Trends in the Global Incidence of Pancreatic Cancer and a Brief Review of its Histologic and Molecular Subtypes | Journal of Gastrointestinal Cancer](#)

⁴ American Cancer Society: [Annual Cancer Facts & Figures | American Cancer Society | American Cancer Society](#)

⁵ European Network of Cancer Registries: [Pancreatic Cancer 2022 ENG.pdf](#)

⁶ [A neoadjuvant therapy compatible prognostic staging for resected pancreatic ductal adenocarcinoma | BMC Cancer | Full Text](#)

⁷ [A neoadjuvant therapy compatible prognostic staging for resected pancreatic ductal adenocarcinoma | BMC Cancer | Full Text](#)

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 30 avril 2024, incluant le rapport financier annuel 2023, 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.