

OSE Immunotherapeutics annonce l'accord de délivrance d'un brevet en Europe protégeant FR104, immunothérapie first-in-class antagoniste du CD28

Ce brevet protégera les modalités d'administration innovantes de FR104 en Europe jusqu'en 2036 dans ses applications thérapeutiques dans les maladies auto-immunes, les maladies inflammatoires, la transplantation et la maladie du greffon contre l'hôte

Nantes, France, le 12 octobre 2020, 18 heures – OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce l'obtention d'un accord de délivrance par l'Office Européen des Brevets (OEB) pour FR104, un antagoniste first-in-class sélectif du CD28, au stade de développement clinique de phase 2. Ce brevet européen protégera les modalités d'administration innovantes du FR104 jusqu'en 2036 dans la prévention et le traitement des maladies auto-immunes médiées par les lymphocytes T, les maladies inflammatoires, la transplantation et la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD, *graft-versus-host disease*).

“Ce nouvel accord de délivrance d'un brevet octroyé par l'OEB élargit la protection mondiale de FR104 et des demandes de brevet similaires sont en cours d'évaluation dans d'autres pays. Prêt à entrer en phase 2 après des premiers signaux d'efficacité clinique et un très bon profil de tolérance démontrés en phase 1, FR104 bénéficie d'un fort potentiel de développement pour répondre aux besoins des patients dans un grand nombre de maladies auto-immunes, en transplantation et en prévention de la GVHD après greffe de cellules souches hématopoïétiques », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Le blocage de CD28 par FR104 permet de contrer les lymphocytes T mémoires pathogéniques tout en potentialisant la fonction suppressive des cellules T régulatrices. Ce contrôle original des synapses immunitaires offre potentiellement des nouvelles options thérapeutiques dans de nombreuses maladies auto-immunes ou inflammatoires, en transplantation et dans la GVHD, situations dans lesquelles les cellules T sont impliquées. Les résultats positifs de la phase 1 clinique de FR104 ont montré des premiers signes d'efficacité, un bon profil de tolérance et ont permis de déterminer la dose optimale pour la phase 2, éléments qui soutiennent la poursuite du développement clinique du produit.

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 : néo-épitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan a un profil de risque diversifié :

- **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 monothérapie et en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®.
- **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**.
- **OSE-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en **partenariat avec Servier** ; **résultats de Phase 1 positifs** ; démarrage prévu au 4^{ème} trimestre 2020 de deux études cliniques de **Phase 2** prévues dans la **rectocolite hémorragique** (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le **syndrome de Sjögren** (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : **résultats de Phase 1 positifs** ; **prêt à entrer en Phase 2** dans les **maladies auto-immunes** ou la **transplantation**.
- **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**.
- **CoVepiT** : **vaccin prophylactique contre le COVID-19** développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. **Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme** publiés en août 2020 et **phase clinique prévue fin 2020/début 2021**.

En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est suspendu temporairement et les délais d'initiation des Phases 2 OSE-127 pourront être impactés au cours des prochains mois.

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

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.