



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Servier et OSE Immunotherapeutics annoncent l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique de phase 2 d'OSE-127/S95011 dans le syndrome de Sjögren

**Paris et Nantes (France), le 25 août 2021 – 18 heures :** Servier, groupe pharmaceutique international indépendant, et OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), société française de biotechnologie, ont annoncé l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique de phase 2 évaluant OSE-127/S95011 dans le syndrome de Sjögren, mené sous la promotion de Servier.

Cette étude internationale de phase 2 randomisée, en double aveugle *versus* placebo, vise à évaluer l'efficacité et la tolérance d'OSE-127/S95011 chez des patients souffrant du syndrome de Sjögren.

Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du développement clinique et R&D Chief Medical Officer de Servier : « *L'inclusion de ce premier patient au sein de cette étude illustre la dynamique engagée avec notre partenaire, OSE Immunotherapeutics, pour poursuivre le développement d'OSE-127/S95011. Ce candidat-médicament pourrait constituer un traitement de premier plan dans les maladies auto-immunes et spécifiquement pour les patients qui souffrent du syndrome de Sjögren et pour qui les alternatives thérapeutiques sont aujourd'hui encore limitées.* »

« *Nous sommes très heureux de cette nouvelle étape clé pour OSE-127/S95011 qui, au travers de notre partenariat avec Servier, avance aujourd'hui en phase 2 de son développement clinique dans deux indications de maladies auto-immunes particulièrement invalidantes, le syndrome de Sjögren et la rectocolite hémorragique* », déclare Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Le syndrome de Sjögren est une maladie auto-immune caractérisée par une infiltration lymphoïde des glandes salivaires et lacrymales responsable d'une sécheresse buccale et oculaire. Le syndrome de Sjögren est l'une des maladies auto-immunes systémiques chroniques les plus fréquentes, avec une prévalence de 60,82 pour 100 000 habitants selon une méta-analyse des études épidémiologiques du syndrome de Sjögren<sup>1</sup>.

OSE-127/S95011 est développé en partenariat avec OSE Immunotherapeutics dans le cadre d'un accord de collaboration avec option de licence jusqu'à la finalisation de deux études cliniques de phase 2, avec possible exercice de l'option par Servier. Une première étude de phase 2, menée sous la promotion d'OSE Immunotherapeutics, est en cours dans la rectocolite hémorragique.

Dans le cadre de l'accord, deux paiements sont prévus au profit d'OSE Immunotherapeutics : un premier paiement de 5 millions d'euros notamment au moment de l'inclusion du premier patient dans l'étude

---

<sup>1</sup> Qin et al, 2015

clinique de phase 2a et un second paiement de 15 millions d'euros si Servier lève l'option à la fin des deux études de phase 2.





#### À propos d'OSE-127/S95011

OSE-127/S95011 est un anticorps monoclonal humanisé qui cible le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7, permettant un effet antagoniste puissant sur les lymphocytes T effecteurs. L'IL-7 est une cytokine qui régule spécifiquement la migration tissulaire des lymphocytes T effecteurs humains, notamment dans le tube digestif. Le blocage du récepteur à l'IL7 freine la migration des lymphocytes T pathogènes tout en préservant les lymphocytes T régulateurs bénéfiques dans une pathologie auto-immune.

#### À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2020 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 22 500 personnes dans le monde. Servier est un groupe indépendant qui investit chaque année plus de 20 % de son chiffre d'affaires princéps en Recherche et Développement. Pour accélérer l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients, le Groupe s'inscrit dans une dynamique d'innovation ouverte et collaborative avec des partenaires académiques, des groupes pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologies. Il intègre également la voix du patient au cœur de ses activités, de la recherche jusqu'à l'accompagnement au-delà du médicament.

Leader en cardiologie, le groupe Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu et innovant en oncologie. Sa croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie, les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires. Pour favoriser l'accès aux soins pour tous, le groupe Servier propose également une offre de médicaments génériques de qualité couvrant la majorité des pathologies. Plus d'informations sur le site : [servier.com](http://servier.com).

Suivez-nous sur les réseaux sociaux :    

#### Contacts presse Servier :

Sonia Marques : [presse@servier.com](mailto:presse@servier.com) – Tél. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0)7 84 28 76 13  
Jean-Clément Vergeau : [presse@servier.com](mailto:presse@servier.com) – Tél. +33 (0)1 55 72 46 16 / +33 (0)6 79 56 75 96

#### 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® (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 Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en combinaison avec pembrolizumab (TEDOVA, promotion ARCAGY-GINECO). En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en combinaison 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. **Plateforme Immuno-Oncologie** - 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 ; résultats positifs de Phase 1 en monothérapie et étude d'escalade de dose en cours en combinaison avec ezabenlimab (antagoniste de PD-1) - 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® : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d’une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d’immunothérapies ; 2ème 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 2a 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



#### Contact presse OSE Immunotherapeutics

FP2COM - Florence Portejoie : [portejoie@fp2com.fr](mailto:portejoie@fp2com.fr) - Tél. +33 (0)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.

