

OSE Immunotherapeutics est heureux d'annoncer la désignation « Fast Track » de la FDA pour VEL-101/FR104, antagoniste de CD28, obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc., son partenaire dans la transplantation

Nantes, France – 17 février 2022, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce que Veloxis Pharmaceuticals, Inc., filiale de Asahi Kasei, a obtenu la désignation « Fast Track » de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour VEL-101/FR104, un immunosuppresseur de maintenance innovant développé dans la prophylaxie du rejet d'allogreffe chez des patients transplantés rénaux. La désignation « Fast Track » est accordée par la FDA pour faciliter le développement et accélérer l'examen de médicaments destinés à traiter des pathologies graves et qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits.

« La désignation 'Fast Track' accordée à VEL-101 est pour nous un élément très encourageant à travers lequel la FDA reconnaît le besoin majeur des patients d'améliorer les suites d'une transplantation rénale », commente Mark Hensley, CEO de Veloxis. *« Veloxis est engagée dans le développement de traitements innovants pour améliorer la vie des milliers de personnes qui, chaque année, reçoivent une greffe de rein ».*

« Nous sommes très heureux de la désignation 'Fast Track' accordée par la FDA à VEL-101/FR104. Nous remercions notre partenaire Veloxis pour cette étape majeure et pour sa détermination à faire avancer le développement clinique d'un candidat médicament prometteur face à un défi thérapeutique majeur », commente Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics.

VEL-101 est un fragment d'anticorps monoclonal pégylé qui lie et bloque la costimulation des cellules T effectrices médiées par CD28, sans bloquer CTLA-4, une protéine importante qui se trouve sur les cellules T et qui agit comme un frein naturel de la réponse immunitaire de l'organisme. VEL-101 pourrait donc avoir un effet sur la fonction immunitaire à la fois directement en bloquant l'activation des cellules T médiée par CD28, et indirectement en préservant la fonction immuno-régulatrice médiée par CTLA-4.

“Malgré des améliorations sur le court terme, les suites à long terme de la transplantation rénale n'ont pas été améliorées, notamment en raison des défis que représente le maintien à long terme de l'immunosuppression », dit Ulf Meier-Kriesche MD, Chief Scientific Officer de Veloxis et néphrologue spécialiste de la greffe. *« Avec l'obtention de la désignation 'Fast Track' pour le programme de développement clinique de VEL-101, nous espérons que des interactions plus fréquentes avec la FDA et potentiellement une soumission réglementaire continue puissent raccourcir les délais vers la mise à la disposition de VEL-101 aux transplantés rénaux ».*

À PROPOS DU PROGRAMME CLINIQUE DE VEL-101

VEL-101 a fait l'objet d'une première étude chez l'homme pour évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et le potentiel d'activité de l'administration du produit en IV chez des sujets sains ([pour en savoir plus sur l'étude \(1\)](#)). VEL-101, un fragment d'anticorps monoclonal pégylé antagoniste de CD28, permet d'inhiber la costimulation de CD28 de façon sélective, tout en évitant les signaux co-inhibiteurs de CTLA-4. Le résultat de l'antagonisme sur CD28 est d'inhiber les cellules T effectrices tout en induisant potentiellement l'activité des cellules T régulatrices (Treg).

VEL-101, également connu sous le nom de FR104, a été licencié par OSE Immunotherapeutics à Veloxis Pharmaceuticals, Inc. en avril 2021. Dans le cadre du contrat de licence, Veloxis Pharmaceuticals, Inc. a obtenu les droits mondiaux pour développer, fabriquer et commercialiser VEL-101 dans toutes les indications de transplantation.

(1) Poirier N., et al. *J Immunol* 2016; 197:4593-4602

À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS, INC.

Veloxis Pharmaceuticals, Inc., filiale de Asahi Kasei, est une société pharmaceutique pleinement intégrée et spécialisée, engagée dans l'amélioration de la vie des patients transplantés. Le siège social de Veloxis Pharmaceuticals, Inc. est à Cary (Caroline du Nord), aux États-Unis. Les activités de Veloxis sont axées sur le développement international et sur la commercialisation de médicaments pour les patients transplantés et les patients souffrant de maladies graves associées à la transplantation. Pour plus d'informations : www.veloxis.com.

À PROPOS DE ASAHI KASEI

Le groupe Asahi Kasei contribue à l'amélioration de la vie des personnes à travers le monde. Depuis sa fondation en 1922, dans les domaines de l'ammoniaque et la fibre de cellulose, Asahi Kasei n'a pas cessé de croître et de transformer son portefeuille d'activités pour répondre aux évolutions et aux besoins de chaque époque. Avec plus de 40 000 salariés dans le monde, Asahi Kasei participe à une société solidaire en apportant des solutions aux défis mondiaux dans trois secteurs : matériaux, logements et santé. Ses activités dans le domaine de la santé comprennent les dispositifs et systèmes dans les soins d'urgence, la dialyse, l'aphérèse thérapeutique, la transfusion, la fabrication de produits bio-thérapeutiques et les réactifs pharmaceutiques et de diagnostic. Pour plus d'informations : www.asahi-kasei.com.

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. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- **Tedopi®** (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après échec des checkpoints inhibiteurs.
Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie :
 - Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).
 - Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur ARCAGY-GINECO).
 - Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promoteur fondation FoRT.
- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec ezabenlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion en cours.
- **OSE-279** : anti-PD1 au stade préclinique avancé.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BiCKI®-IL-7, au stade préclinique) pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immunité & Inflammation : Des produits first-in-class

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; IND pour un essai clinique aux États-Unis obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. ; Phase 2 prévue dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2, épitopes non impactés par les différents variants. Bonne tolérance de CoVepiT et très bon niveau de réponse immune des cellules T. Résultats sur la réponse T mémoire long terme à 6 mois attendus Q1 2022.

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

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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.