

OSE Immunotherapeutics annonce l'inclusion du premier participant dans une étude de Phase 1 de VEL-101/FR104, un médicament innovant évalué dans l'immunosuppression en transplantation rénale

Une étude de Phase 1 promue et menée par Veloxis Pharmaceuticals, Inc., le partenaire d'OSE Immunotherapeutics dans la transplantation

Nantes, France – 18 mai 2022, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mmemo: OSE) annonce qu'un premier participant a reçu sa première dose du produit dans une étude de Phase 1 de VEL-101/FR104 [[NCT05238493](#)], un essai promu et mené par son partenaire dans la transplantation, Veloxis Pharmaceuticals, Inc., une société de Asahi Kasei. VEL-101/FR104 est un immunosuppresseur de maintenance innovant développé dans la prévention du rejet aigu chez les patients transplantés rénaux.

« Cette première administration à un participant à cette étude représente une étape majeure pour Veloxis et sa croissance en tant que société de développement pharmaceutique mondial », déclare Mark Hensley, chief executive officer de Veloxis. « Cette étape montre comment notre collaboration avec le Groupe Asahi Kasei nous permet de tenir notre promesse d'améliorer la vie des patients transplantés en développant des traitements innovants ».

Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics, commente : *« Nous remercions Veloxis pour cette nouvelle étape qui marque une avancée clé dans le développement clinique de VEL-101/FR104, un antagoniste de CD28 et un traitement immunosuppresseur innovant et prometteur face à un défi thérapeutique majeur. En renfort de l'activité de Veloxis dans ce domaine, un essai clinique* évaluant VEL-101/FR104 chez des patients transplantés rénaux est actuellement conduit par le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes ».*

L'étude de Veloxis évaluera la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de doses croissantes uniques de VEL-101 ou de placebo administré par voie sous-cutanée (SC) ou intraveineuse (IV). Environ 56 participants seront inclus et suivis pendant 50 jours.

La première Phase 1 de VEL-101/FR104, une étude randomisée, en double aveugle contre placebo, a évalué des doses croissantes uniques et répétées de VEL-101/FR104 administrées en IV chez des participants sains. Cette nouvelle Phase 1 fournira des données importantes après l'administration du produit en SC avant de mener des études dans la population de patients transplantés rénaux. Une administration par voie SC est évaluée pour potentiellement soutenir l'auto-administration à domicile.

« Nous sommes ravis de démarrer le développement de VEL-101 avec cette étude chez participants sains aux États-Unis. La Phase 1 va surtout fournir des données sur la sécurité et la tolérance du produit à l'étude administré par voie sous-cutanée et à doses fixes non liées au poids », déclare le Dr. Tunde Otulana, chief medical officer de Veloxis. « L'étude va également générer des données qui serviront à sélectionner une gamme de doses appropriées pour la prochaine étude, une Phase 2 de preuve de concept chez des patients transplantés rénaux de novo. »

VEL-101 est un fragment d'anticorps monoclonal pégylé qui lie et bloque la co-stimulation des cellules T effectrices médiée 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 double mécanisme d'action : directement en bloquant l'activation des cellules T médiée par CD28, et indirectement en permettant la fonction immuno-régulatrice médiée par CTLA-4. VEL-101 sera développé dans la prévention du rejet aigu chez les receveurs de greffe de rein, et potentiellement chez les receveurs de greffe d'autres organes solides.

* [NCT04837092](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04837092)

À PROPOS DE L'ÉTUDE ([NCT05238493](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05238493))

VEL-101 est en cours d'évaluation dans une Phase 1 randomisée, en double aveugle contre placebo. Cette étude d'escalade de dose vise à évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de VEL-101 administré par voie intraveineuse ou sous-cutanée chez des participants sains. L'objectif principal est l'évaluation de la sécurité et de la tolérance de doses uniques croissantes de VEL-101 administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée. Environ 56 participants seront inclus dans l'ensemble des cohortes.

À PROPOS DU PROGRAMME CLINIQUE VEL-101

VEL-101/FR104 a fait l'objet d'une première étude chez l'homme pour évaluer la sécurité, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et la puissance après administrations par voie IV chez des sujets sains (en lire plus sur l'étude [ici](#)¹). VEL-101, un fragment d'anticorps monoclonal pégylé antagoniste de CD28, permet d'inhiber la co-stimulation 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.

À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS, INC.

Veloxis Pharmaceuticals, Inc., société 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 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 de 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 et la fabrication de produits bio-thérapeutiques ainsi que des produits pharmaceutiques et des réactifs diagnostiques. 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 Immuno-Inflammation. 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 association 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 ; Phase 1b internationale (promoteur Boehringer Ingelheim) en cours en association avec ezabenlimab seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.
- **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.

Immuno-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 Etats-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. En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 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

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

Media Contact Veloxis Pharmaceuticals, Inc. :

Caroline Barnhill

Oak & State Communications

+1 919.244.1130 | caroline@oak-state.com

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2022, incluant le rapport financier annuel 2021, 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.