

OSE Immunotherapeutics annonce le premier patient traité avec l'anticorps monoclonal anti-PD1 OSE-279 dans un essai clinique de phase 1/2 dans les tumeurs solides ou lymphomes avancés

Nantes, France – 22 décembre 2022, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce aujourd'hui que le premier patient a été traité dans l'essai clinique de phase 1/2 évaluant OSE-279, un anticorps bloquant monoclonal anti-PD1 à forte affinité, chez des patients atteints de tumeurs solides ou de lymphomes avancés.

Cette première étude chez l'homme est un essai de phase 1/2, en ouvert, avec escalade de dose et expansion qui vise à déterminer la dose maximale tolérée et/ou la dose recommandée en phase 2 d'OSE-279 en monothérapie dans les tumeurs solides ou les lymphomes avancés. Les objectifs secondaires incluent l'évaluation de l'activité antitumorale, du profil de sécurité, de la pharmacocinétique et de l'occupation des récepteurs ou du profil pharmacodynamique.

OSE-279 est un anticorps monoclonal humanisé anti-PD1 à forte affinité qui bloque à la fois PD-L1 et PD-L2, les ligands de PD1 surexprimés par les cellules tumorales et le microenvironnement tumoral. La surexpression de PD-L1 et PD-L2 sur les cellules tumorales et sur d'autres types de cellules du microenvironnement tumoral représente un mécanisme d'échappement tumoral à la réponse immunitaire.

OSE-279 constitue l'ossature anti-PD1 de la plateforme BiCKI® d'OSE d'inhibiteurs de points de contrôle bispécifiques ciblant PD1 et d'autres nouvelles cibles d'immunothérapie. La première cytokine sélectionnée pour être associée à l'anti-PD1 dans l'anticorps bispécifique est l'interleukine-7 (IL-7), dont il a été démontré en préclinique qu'elle améliore les fonctions immunitaires à long terme et l'efficacité de l'immunothérapie en oncologie. BiCKI®-IL-7 pourrait potentiellement répondre aux besoins médicaux d'une population de patients en échappement immunitaire au traitement par inhibiteurs de points de contrôle.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous sommes très enthousiastes du démarrage de ce premier essai chez l'homme avec notre propre anticorps monoclonal anti-PD1 à forte affinité, protégé par un portefeuille de brevets accordés aux États-Unis, en Europe, en Asie et en Amérique du Sud. Le traitement du premier patient représente une étape importante dans le développement d'OSE-279, et nous attendons avec impatience les premiers résultats sur le potentiel thérapeutique d'OSE-279 en tant que traitement en monothérapie. La poursuite du développement clinique en interne d'OSE-279 en monothérapie serait menée dans des indications pré-identifiées de niche dans le cancer afin de répondre aux besoins médicaux importants chez les patients malgré un type de tumeur immunosensible. Cette première étude clinique nous permettra également, par la suite, d'explorer OSE-279, l'ossature de la plateforme BiCKI®, en combinaison avec d'autres candidats médicaments d'OSE ou avec des actifs externes à travers de nouveaux partenariats potentiels avec des sociétés de biotechnologie ou pharmaceutiques.* »

Dans la nouvelle ère de l'immuno-oncologie, un anticorps antagoniste anti-PD1 propriétaire et protégé tel que OSE-279 représente un atout important. OSE Immunotherapeutics a ainsi renforcé la stratégie globale de propriété intellectuelle protégeant OSE-279 au moins jusqu'à 2039. Cet objectif a été atteint grâce à l'octroi de brevets en 2022 pour les États-Unis, l'Europe, la Chine, le Japon, la Corée, l'Australie et le Mexique à ce jour. Ces brevets protègent les séquences d'anticorps de l'OSE-279 associées à ses propriétés biologiques et de fabrication innovantes.

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation. Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi®** (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides ou les lymphomes (premier patient inclus). OSE-279 est l'ossature de base de la plateforme BiCKI®.
- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren primaire (promoteur Servier) ; des travaux de recherche préclinique sont en cours dans les leucémies.
- **VEL-101/FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat 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) ; Phase 1 en cours aux Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** (anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabemlimab ; Phase 1b internationale en cours en association avec ezabemlimab 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 Immunotherapeutics développe deux plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class*.

- **Plateforme BiCKI®**, ciblée sur l'immuno-oncologie (IO), plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. Le candidat le plus avancé est BiCKI®-IL-7 qui cible anti-PD1xIL-7.
- **Plateforme Myéloïdes**, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO et immuno-inflammation (I&I). **OSE-230** (anticorps agoniste de ChemR23) est le candidat le plus avancé de cette plateforme ; il a le potentiel de résoudre l'inflammation chronique en restaurant l'intégrité du tissu pathologique.

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 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: 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.