

## **OSE Immunotherapeutics et le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes annoncent la fin du recrutement de patients dans l'essai clinique 'FIRsT', une étude de phase 1/2 évaluant l'immunothérapie FR104/VEL-101 dans la transplantation rénale**

**Nantes, France – le 11 juillet 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) et le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes annoncent la fin du recrutement de patients dans l'étude FIRsT, un essai clinique de phase 1/2. C'est la première étude qui évalue l'immunothérapie FR104/VEL-101, un fragment d'anticorps monoclonal antagoniste de CD28, chez des patients ayant reçu une transplantation rénale. Cette étude est promue et menée par le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes dans le cadre d'un accord de collaboration avec OSE Immunotherapeutics.**

L'objectif de cette étude clinique de phase 1/2 est d'évaluer la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de FR104/VEL-101, un fragment d'anticorps monoclonal pégylé anti-CD28, ainsi que son efficacité clinique potentielle dans la prophylaxie du rejet aigu et sur la fonction rénale chez des patients transplantés rénaux *de novo*, ayant reçu une allogreffe d'un donneur défini par les critères standards ([NCT04837092](#)). Une évaluation sur le suivi à plus long terme sera réalisée un an après la transplantation. L'efficacité et la tolérance à un an de FR104/VEL-101 seront mesurées selon des critères de fonction rénale, d'incidence de rejet et d'effets indésirables.

Le Professeur Gilles Blancho, Directeur de l'Institut de transplantation urologie-néphrologie (ITUN) de Nantes, commente : « *Malgré les progrès réalisés dans les traitements immunosuppresseurs, les patients receveurs d'une greffe rénale sont toujours en attente d'avancées médicales. Le point clé dans la transplantation d'organes reste de trouver des traitements immunosuppresseurs efficaces présentant le minimum d'effets secondaires, en particulier sur la fonction rénale, afin de préserver la qualité de vie des patients et un contrôle à long terme de la réaction immunitaire post-transplantation. Avec nos précédentes évaluations précliniques, et aujourd'hui cliniques, de FR104 nous espérons contribuer au développement d'une immunothérapie innovante et prometteuse pour des patients qui nécessitent un traitement immunosuppresseur au long cours* ».

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, conclut : « *Nous sommes heureux de la fin du recrutement dans l'évaluation de phase 1/2 de FR104/VEL-101, une étape clé dans le développement clinique du produit. Nous remercions le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes et ses équipes d'excellence du CESTI (Centre Européen des Sciences de Transplantation et Immunothérapie) pour notre longue collaboration et pour leur engagement à faire face à ce défi thérapeutique. Nous attendons maintenant les résultats de l'étude FIRsT sur la réponse immunitaire des patients post-transplantation et sur les données d'efficacité et de tolérance à un an de FR104/VEL-101. Dans la continuité de ce programme de développement clinique mené à Nantes, un essai clinique de phase 2 plus large, visant à évaluer FR104/VEL-101 chez des patients transplantés rénaux, sera initié par notre partenaire Veloxis Pharmaceuticals* ».

### À PROPOS DE FR104/VEL-101

FR104/VEL-101 est un fragment d'anticorps monoclonal pégylé qui lie et bloque la co-stimulation des cellules T effectrices médiées par CD28 sans bloquer CTLA-4, une protéine importante qui se trouve sur les cellules T et agit comme un frein naturel de la réponse immunitaire de l'organisme. FR104/VEL-101 pourrait donc avoir un effet sur la fonction immunitaire, à la fois directement en bloquant l'activation des cellules T médiées par CD28, et indirectement en bloquant l'activation des cellules T médiée par CD28, et indirectement en préservant la fonction immuno-régulatrice médiée par CTLA-4.

### À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS.

Veloxis Pharmaceuticals, 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 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](http://www.veloxis.com).

### 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 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **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 États-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 promue par BI 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

Nicolas Poirier  
Directeur général  
nicolas.poirier@ose-immuno.com

**Media: FP2COM**

Florence Portejoie  
[fportejoie@fp2com.fr](mailto: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 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.