

OSE Immunotherapeutics annonce la publication de nouvelles données d'efficacité de FR104, immunothérapie antagoniste du CD28

FR104 démontre une efficacité dans un modèle préclinique de greffe de moelle
Une étude menée avec des partenaires experts internationaux publiée dans le
Journal of Clinical Investigation

Nantes, le 22 août 2018, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce la publication de nouveaux résultats d'efficacité issus d'une étude préclinique évaluant FR104, un antagoniste de CD28, un récepteur qui contrôle les lymphocytes T effecteurs. Cette étude, menée par OSE Immunotherapeutics en collaboration avec des partenaires internationaux, a été publiée dans l'édition d'août 2018 du *Journal of Clinical Investigation* (JCI)⁽¹⁾.

FR104 est un anticorps monoclonal, antagoniste du CD28. C'est un anticorps monovalent pégylé qui permet d'inhiber le récepteur CD28 de façon sélective pour des applications cliniques prévues dans des pathologies auto-immunes et dans la transplantation.

Cette publication⁽¹⁾ porte sur une étude menée en collaboration avec l'Université de Nantes/Inserm, l'Université Emory d'Atlanta, l'Université du Minnesota et le Centre de recherche sur le cancer Fred Hutchinson de Seattle. Elle vise à évaluer l'impact de l'antagoniste sélectif de CD28, FR104, utilisé en monothérapie ou en association avec l'immunosuppresseur rapamycine, sur l'activation des cellules T et la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD) dans un modèle préclinique de greffe de moelle. Les résultats ont montré que FR104, utilisé seul ou association, contrôlait efficacement la GVHD, et que ce contrôle était supérieur à celui de CTLA4-Ig, antagoniste non sélectif de CD28.

Les précédentes études menées avec FR104 dans des modèles précliniques de greffe et d'autres maladies à médiation immunitaire ont permis de recueillir des données intéressantes sur le produit dans la régulation du système immunitaire. En particulier, sa capacité à promouvoir la tolérance immunologique⁽²⁾ et à renforcer l'immunosuppression⁽³⁾ a été démontrée. Par ailleurs, les résultats de l'étude clinique de Phase 1⁽⁴⁾ de FR104 ont montré une bonne tolérance clinique et biologique du produit et ont confirmé son activité immunosuppressive chez l'homme.

« L'ensemble des données précliniques et cliniques aujourd'hui disponibles sur FR104 constituent une base solide pour ouvrir des possibilités de développement dans plusieurs indications de maladies où le système immunitaire est impliqué de façon délétère. Cela confirme l'intérêt du produit et le positionne comme un actif de valeur pour la société », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Suite aux résultats positifs de l'essai clinique de Phase 1, FR104 fait l'objet d'un accord de licence avec Janssen Biotech pour la poursuite de son développement clinique, avec une étude de Phase 2 prévue dans la polyarthrite rhumatoïde.

- (1) *CD28 blockade controls T cell activation to prevent graft-versus-host disease in primates*
Benjamin K. Watkins, Victor Tkachev, Scott N. Furlan et al.; J Clin Invest. 2018 Aug 13
- (2) *Selective blockade of CD28 on human T cells facilitates regulation of alloimmune responses*
Masaaki Zaitsu, Fadi Issa, Joanna Hester et al.; JCI Insight. 2017
- (3) *FR104, an antagonist anti-CD28 monovalent fab' antibody, prevents alloimmunization and allows calcineurin inhibitor minimization in nonhuman primate renal allograft*
Poirier N, Dilek N, Mary C et al.; Am J Transplant. 2015 Jan.
- (4) *First-in-Human Study in Healthy Subjects with FR104, a Pegylated Monoclonal Antibody Fragment Antagonist of CD28*
Nicolas Poirier, Gilles Blancho, Maryvonne Hiance et al. ; The Journal of Immunology, Nov. 2016

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapies innovantes pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1. Un accord mondial de collaboration et de licence en immuno-oncologie a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur OSE-172 (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. Une option de licence a été exercée par Janssen Biotech en juillet 2016 pour la poursuite du développement de FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) dans les maladies auto-immunes, à l'issue des résultats positifs de Phase 1 du produit. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec les Laboratoires Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin et la maladie de Sjögren. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié.

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 43 29 78 57

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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, 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