

OSE Immunotherapeutics annonce des résultats positifs de l'étude clinique de Phase 1 d'OSE-127, antagoniste du récepteur à l'IL-7

Démarrage en 2020 de deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique et le syndrome de Sjögren

Nantes, le 2 décembre 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FRO012127173; Mnémo: OSE), annonce des résultats positifs à l'issue de son étude clinique de Phase 1 d'OSE-127, un anticorps monoclonal humanisé antagoniste, au mécanisme d'action différenciant avec des propriétés purement antagonistes du récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine 7 (IL-7R). Des études précliniques avaient montré un effet antagoniste puissant d'OSE-127 sur les lymphocytes T effecteurs, responsables de maladies auto-immunes.

Les résultats de l'étude clinique de Phase 1 d'OSE-127 montrent un bon profil de sécurité et de tolérance du produit. Tous les paramètres de pharmacocinétique et de pharmacodynamie sont cohérents et dose-proportionnels aux différentes doses croissantes testées jusqu'à 10 mg/kg. Ces données vont permettre de déterminer le schéma d'administration qui sera utilisé dans chacun des deux essais cliniques de Phase 2 envisagés dans la rectocolite hémorragique et dans le syndrome de Sjögren, et dont le démarrage est prévu en 2020.

« Ces résultats de Phase 1 positifs, associés au mécanisme d'action innovant et différencié d'OSE-127, le seul anticorps monoclonal doté de propriétés purement antagonistes de l'IL-7R, constituent une base solide pour poursuivre le développement clinique du produit. Ces données confirment le potentiel d'OSE-127 à devenir un traitement pertinent dans la rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, qui touche chaque année 12,2 personnes sur 100 000, et le syndrome de Sjögren, qui touche chaque année 7 personnes sur 100 000**. Nous sommes impatients d'évaluer l'efficacité du produit dans ces indications avec deux études cliniques qui devraient démarrer en 2020 »,* commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

L'essai clinique de Phase 1 d'escalade de dose, de première administration à l'homme, randomisée, en double aveugle contre placebo, visait à évaluer la sécurité et la tolérance de doses uniques et répétées d'OSE-127 administrées par voie intraveineuse et sous-cutanée chez 63 volontaires sains. Les objectifs secondaires de l'essai comprenaient l'évaluation de la pharmacocinétique, de la pharmacodynamie et de l'immunogénicité pour analyser et comprendre l'absorption et la métabolisation du produit.

OSE-127 est développé en partenariat avec Servier¹ dans le cadre d'un accord d'option de licence jusqu'à la finalisation d'une phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans le syndrome de Sjögren.

¹ Servier est une société pharmaceutique internationale indépendante, gouvernée par une fondation à but non lucratif dont le siège social est basé en France.

* Loftus EV, Jr., Shivashankar R, Tremaine WJ, Harmsen WS, Zinsmeister AR. Updated Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota (1970-2011). ACG 2014 Annual Scientific Meeting. October 2014

** Qin B. et al; Epidemiology of primary Sjögren's syndrome: a systematic review and meta-analysis Ann Rheum Dis 2014

A PROPOS D'OSE-127

OSE-127 est un anticorps monoclonal humanisé qui cible le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7, permettant un effet antagoniste puissant sur les lymphocytes T effecteurs. L'IL-7 est une cytokine qui régule spécifiquement la migration tissulaire des lymphocytes T effecteurs humains, notamment dans le tube digestif. Le blocage du récepteur à l'IL7 freine la migration des lymphocytes T pathogènes tout en préservant les lymphocytes T régulateurs bénéfiques dans une pathologie auto-immune.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle 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. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néo-épitopes, 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. La combinaison innovante de néo-épitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®. BI 765063 (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point de contrôle est actuellement en Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec 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 ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 a montré des résultats de Phase 1 positifs ; démarrage en 2020 de deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique et le syndrome de Sjögren.

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

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 2019, incluant le rapport financier annuel 2018, disponible sur le site internet d'OSE Immunotherapeutics. OSE Immunotherapeutics 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.