

OSE Immunotherapeutics annonce la délivrance d'un premier brevet européen protégeant OSE-127/S95011, antagoniste du récepteur à l'IL-7

Ce brevet protège OSE-127/S95011 et ses applications thérapeutiques jusqu'en 2037

Nantes, le 17 février 2021, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), renforce la propriété intellectuelle d'OSE-127/S95011, antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R), avec la délivrance d'un premier brevet par l'Office Européen des Brevets (OEP) qui protège le produit et ses applications thérapeutiques dans les maladies auto-immunes et inflammatoires jusqu'en 2037.

“Ce nouveau brevet européen confirme le mécanisme innovant et différenciant d'OSE-127/S95011 qui cible l'IL-7R et présente des propriétés purement antagonistes, et renforce le portefeuille mondial de brevets du produit. Cette délivrance arrive juste après l'inclusion du premier patient, fin 2020, dans l'étude de phase 2 en cours qui évalue OSE-127/S95011 chez des patients souffrant de rectocolite hémorragique. Cette maladie inflammatoire chronique de l'intestin touche 3,3 millions de personnes aux États-Unis, en Europe et au Japon¹. Très invalidante, elle impacte lourdement la qualité de vie des patients malgré des traitements qui agissent sur les symptômes cliniques. Avec seulement 25-30 % des patients en rémission² et 15 % ne répondant à aucun traitement et pour lesquels la chirurgie est le dernier recours³, une large population de patients est en attente de nouvelles options thérapeutiques », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

L'étude clinique de phase 2 randomisée, en double aveugle versus placebo vise à évaluer l'efficacité et la tolérance d'OSE-127/S95011 chez des patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère après échec, perte de réponse ou intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs.

OSE-127/S95011 est développé en partenariat avec Servier⁴ dans le cadre d'un accord d'option de licence jusqu'à la finalisation de deux études cliniques de phase 2, avec exercice de l'option à la finalisation positive de l'une des deux études. La phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique est menée sous la promotion d'OSE Immunotherapeutics et en parallèle, une autre phase 2 dans le syndrome de Sjögren va démarrer prochainement sous la promotion de Servier. L'accord d'option de licence prévoit le versement par Servier d'un paiement d'étape de 5 millions d'euros à OSE à l'inclusion du premier patient dans la phase 2 dans le syndrome de Sjögren.

¹ Drugs Context. 2019; 8: 212572 – doi: 10.7573/dic.212572

² EvaluatePharma

³ Scientific Reports volume 10, Article number: 12546 (2020)

⁴ Servier est un groupe pharmaceutique international indépendant, gouverné par une Fondation

À PROPOS D'OSE-127/S95011

OSE-127/S95011 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.

À PROPOS DE LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin qui se caractérise par l'inflammation de la muqueuse du côlon et du rectum et prend une forme cyclique. La rectocolite hémorragique est une maladie de longue durée, observée principalement dans les pays occidentaux et diagnostiquée surtout chez les jeunes adultes. L'étiologie précise en est inconnue. Elle est provoquée par l'interaction de facteurs génétiques et environnementaux et aucun traitement médical pour guérir la maladie n'est encore disponible.

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 dans les maladies auto-immunes. La recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Plateforme Vaccins

- **Tedopi**[®] (combinaison innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'étape 1 de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs.
En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR) en combinaison.
En raison de la crise du COVID-19, la reprise du recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est prévue en 2021.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020 et phase clinique prévue au 1^{er} trimestre 2021.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en Phase 1 dans les tumeurs solides avancées.
- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les cellules dendritiques.
- **BiCKI**[®] : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2^{ème} génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : résultats de Phase 1 positifs ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale, prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2020, incluant le rapport financier annuel 2019, 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.