Revue positive du Comité d'experts indépendant (Drug Safety Monitoring Board) de l'essai clinique de phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique.
Avis favorable de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) sur la désignation de statut orphelin dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique.

Nantes, France – le 6 juillet 2023, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce que le Comité d'experts indépendant (DSMB, Drug Safety Monitoring Board) de l'étude clinique de phase 2 de l'antagoniste du récepteur à l'IL-7 (IL-7R) Lusvertikimab (OSE-127) dans la rectocolite hémorragique, a recommandé la poursuite de l'essai jusqu'à sa finalisation.

En parallèle, l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency) a rendu un avis favorable sur la désignation statut orphelin pour Lusvertikimab dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL).

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Après la recommandation du DSMB de poursuivre
l
'étude
jusqu'à sa finalisation
, l'objectif
principal
et stratégique
de la Société reste l'évaluation clinique de Lusvertikimab
à travers notre
essai de phase 2 en cours dans la rectocolite hém
orragique
,
dont la
fin
des inclusions est
prévue

dans les prochains mois
. En parallèle,
après avoir démontré une
forte activité préclinique
de
Lusvertikimab
sur
des échantillons
de
leucémie
issus
de patients, nous sommes heureux d
'avoir reçu
l'
avis
favorable
de l'Agence
européenne
d
es
médicament
s
sur
s
a désignation
de médicament orphelin
.
Ce
statut
accordé à
Lusvertikimab
dans le traitement de
s
LAL
à cellules précurseurs B
ou
T ouvre
des nouvelles
indications potentielles
de
LAL, des
maladies rares dont les options de traitement sont limitées. Nous remercions chaleureusement nos partenaires cliniciens et académique
s
de Kiel
engagés

avec nous dans ce programme de recherche innovant
».

À propos de l'Évaluation clinique de Lusvertikimab dans la rectocolite hÉmorragique

L'étude clinique de phase 2, promue par OSE Immunotherapeutics, vise à évaluer l'efficacité et la tolérance d e
Lusvertikimab (
OSE-127
) versus placebo
chez des patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère après échec, perte de réponse ou intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs.
Une analyse de futilité a été menée
,
selon le protocole
,
chez les 50 premiers patients (soit 33 % du nombre total de patients prévus dans l'étude) ayant terminé la phase d'induction de l'essai.
La prochaine étape majeure de cette étude de phase 2 est attendue
dans les mois à venir avec
l
es premiers résultats
post-
phase d'induction (critère principal à la semaine 10)
, puis
au premier sem
e
stre 2024 avec la première évaluation précoce
des données de maintenance après 6 mois de traitement (
essai CoTikiS
: NCT04882007
).
La rectocolite hémorragique est une maladie chronique
et
invalidante
de l'intestin
qui
touche 3,3 millions de patients aux États-Unis, en Europe et au Japon

(1)
,
ce qui représente chaque année 12,2 personnes sur 100
000
(2)
. Malgré
l
es options de traitement
disponibles
, le taux de rémission n'est que de 25/30 %
(3)
, laiss
ant
une grande partie des patients sans traitement efficace.

(1) EvaluatePharma

(2) Updated Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota (1970-2011). Loftus EV et al. October 2014).

(3) Drugs Context. 2019; 8: 212572 –doi: 10.7573/dic.212572

À PROPOS DU PROGRAMME DE RECHERCHE SUR LUSVERTIKIMAB DANS LA LEUCÉMIE AIGUË LYMPHOBLASTIQUE (LAL)

Ce programme de recherche collaboratif entre OSE Immunotherapeutics et le Centre Médical Universitaire Schleswig-Holstein de Kiel (Allemagne) a pour objectif d'
évalue
r

le potentiel thérapeutique d
e Lusvertikimab
à cibler et
à
bloquer l'expression élevée et dérégulée de l'IL-7R chez 84 % des patients atteints de LAL à cellules précurseurs B ou à cellules T.
Une activité préclinique significative a été
démontrée dans des modèles utilisant des échantillons de leucémie issus de patients réfractaires ou en rechute.
Les dernières
données précliniques sur l'utilisation d
u
Lusvertikimab
et son activité anti-leucémique
dans le traitement des
LAL-B et -T
ont été présentées
au congrès annuel de l'ASH (American Society of Hematology) en décembre 2022
.

En Europe, 7 000 cas de LAL sont diagnostiqués chaque année (1). On estime que la maladie touche environ 1,7 personne sur 10
000 dans l'Union Européenne
(
2
)
.
Plus largement,
e
n Europe, aux Etats-Unis, au Japon et en Chine, on estime à 26
482 le nombre de cas de LAL qui seront diagnostiqués en 2029
(
3
)
.

(1) Gatta G, van der Zwan JM, Casali P, et al. Rare cancers are not so rare: The rare cancer burden in Europe. Eur. J. Cancer. 2011; 47: 2493-2511.

(2) Using epidemiological information from the European Cancer Information System (ECIS)

(3) Global Data

À PROPOS DE LA DÉSIGNATION STATUT ORPHELIN

Dans l'Union Européenne, la désignation de statut orphelin est accordée par la Commission européenne après l'avis rendu par le Comité de s Médicaments Orphelins (COMP) de l'Agence européenne d es médicament s (EMA, E uropean M edicines A gency). La désignation de médicament orphelin est accordée par l'EMA aux sociétés qui développe nt des traitements pour des maladies mettant la vie en danger ou des maladies chroniques qui touchent moins de 5 personnes sur 10 000 en Europe et pour lesquelles il n'existe pas de méthode autorisée satisfaisant e de diagnostic, de prévention ou de traitement

ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable.
Les médicaments qui répondent aux critères
de la désignation de statut orphelin
peuvent prétendre à des avantages réglementaires et financiers dont une assistance
à coût réduit de
l'EMA
à l'élaboration du
protocole
au cours de
la phase de développement du produit
et
à
un accès à la procédure
d'enregistrement
centralisée
, ainsi qu'
à
une
exclusivité
commerciale
de 10 ans
en Europe
après
l'
autorisation de mise sur le marché
du produit.

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 ; r
ésultats 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 plate
forme
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 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 ezabenlimab ;
Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabenlimab 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.

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
202
3
, incluant
le rapport financier annuel 202
2
, 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.