



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 hémorragique, dont la fin des inclusions est prévue

OSE Immunotherapeutics annonce des avancées de Lusvertikimab, antagoniste du récepteur à l'IL-7

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Dimanche, 16 Juillet 2023 10:54 - Mis à jour Dimanche, 16 Juillet 2023 10:59

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 de

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

les premiers résultats

post-phase d'induction (critère principal à la semaine 10)

, puis au premier semestre

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

|

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)

pour objectif d'

évalue

r

a

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 ; 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 BiCKI® plate

- 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 :

OSE Immunotherapeutics annonce des avancées de Lusvertikimab, antagoniste du récepteur à l'IL-7

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Dimanche, 16 Juillet 2023 10:54 - Mis à jour Dimanche, 16 Juillet 2023 10:59

- 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.

OSE Immunotherapeutics annonce des avancées de Lusvertikimab, antagoniste du récepteur à l'IL-7

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Dimanche, 16 Juillet 2023 10:54 - Mis à jour Dimanche, 16 Juillet 2023 10:59
