

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Jeudi, 24 Février 2022 15:37 - Mis à jour Jeudi, 24 Février 2022 19:44

Nantes, France – 17 février 2022, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173;

Mnemo

: OSE)

annonce

que Veloxis Pharmaceuticals

, Inc., filiale de Asahi Kasei, a obtenu la désignation «

Fast Track

» de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour VEL-101/FR104, un

immunosuppresseur de maintenance innovant

développé

dans

la prophylaxie du rejet d'allogreffe

chez des patients

transplantés rénaux

.

La désignation «

Fast Track

» est accordée par la FDA pour faciliter le développement et accélérer l'examen de

médicaments destinés à traiter des pathologies graves et qui répondent à des besoins

médicaux non satisfaits.

« La désignation 'Fast Track' accordée à VEL-101 est pour nous un élément très encourageant à travers

lequel la FDA reconnaît le

besoin

majeur

des patients

d

'améliorer

er l

es

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Jeudi, 24 Février 2022 15:37 - Mis à jour Jeudi, 24 Février 2022 19:44

suites
d'
une transplantation rénale
»
, commente Mark
Hensley
, CEO de Veloxis.
«
Veloxis est
engagée dans le
développement de traitements innovants
pour
améliorer la vie des milliers de personnes qui
,
chaque année
,
reçoivent
une greffe d
e
rein
».

« Nous sommes très heureux de la désignation 'Fast Track' accordée par la FDA à VEL-101/F
R104. Nous remercions notre partenaire Veloxis pour cette étape majeure et
pour
s
a détermination
à
faire avancer le développement clinique d'un candidat médicament prometteur
face à
un défi thérapeutique
majeur
»
, commente Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics.

VEL-101 est un fragment d'anticorps monoclonal pégylé qui lie et bloque la costimulation des
cellules T effectrices médiées par
CD28, sans bloquer CTLA-4,
une protéine importante qui se trouve sur les cellules T et qui agit comme un frein naturel
de
la réponse immunitaire d
e l'organisme

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Jeudi, 24 Février 2022 15:37 - Mis à jour Jeudi, 24 Février 2022 19:44

VEL-101 pourrait donc avoir un effet sur la fonction immunitaire à la fois directement en bloquant l'activation des cellules T médiée par CD28, et indirectement en préservant la fonction immuno-régulatrice médiée par CTLA-4.

«Malgré des améliorations sur le court terme, les suites à long terme de la transplantation rénale n'ont pas été améliorées, notamment en raison des défis que représente le maintien à long terme de l'immunosuppression

», dit
Ulf Meier-Kriesche MD, Chief Scientific Officer
de Veloxis et néphrologue spécialiste de la greffe.

« Avec l'obtention de la désignation 'Fast Track' pour le programme de développement clinique de VEL-101, nous espérons que des interactions plus fréquentes avec la FDA et potentiellement une soumission réglementaire continue nous permettent de raccourcir les délais vers la mise à disposition de VEL-101 aux transplantés rénaux ».

À PROPOS DU PROGRAMME CLINIQUE DE VEL-101

VEL-101 a fait l'objet d'une première étude chez l'homme pour évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et le potentiel d'activité de l'administration du produit en IV chez des sujets sains

(
[pour en savoir plus sur l'étude](#)

(1)
). VEL-101, un fragment d'anticorps monoclonal pégylé antagoniste de CD28, permet d'inhiber la costimulation de CD28 de façon sélective, tout en évitant le signal co-inhibiteurs de CTLA-4. Le résultat de l'antagonisme sur CD28 est d'inhiber les cellules T effectrices tout en induisant potentiellement l'activité des cellules T régulatrices (Treg).

VEL-101, également connu sous le nom de FR104, a été licencié par OSE Immunotherapeutics à Veloxis Pharmaceuticals, Inc. en avril 2021. Dans le cadre du contrat de licence, Veloxis Pharmaceuticals, Inc. a obtenu les droits mondiaux pour développer, fabriquer et commercialiser VEL-101 dans toutes les indications de transplantation.

(1) Poirier N., et al. J Immunol 2016; 197:4593-4602

À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS, INC.

Veloxis Pharmaceuticals, Inc., filiale de Asahi Kasei, est une société pharmaceutique pleinement intégrée

et

spécialisée

,

engagée

dans

l'amélioration de

la vie des patients transplantés. Le siège social de Veloxis

Pharmaceuticals, Inc.

est à Cary (Caroline du Nord), aux États-Unis.

Les activités de Veloxis sont

axées sur

le développement international et sur la

commercialisation de

médicaments pour les patients transplantés et les patients souffrant de maladies

graves

associées

à la transplantation

.

Pour plus d'informations

:

www.veloxis.com

.

À PROPOS DE ASAHI KASEI

Le groupe Asahi Kasei contribue à l'amélioration de la vie des personnes à travers le monde.

Depuis sa fondation en 1922,

dans les domaines de

l'ammoniaque et la fibre de cellulose, Asahi Kasei n'a pas cessé

de croître

et de transformer son portefeuille d'activités pour répondre aux évolutions et aux besoins de

chaque époque. Avec plus de 40

000 salariés dans le monde, Asahi Kasei participe à une société solidaire en apportant des

solutions aux

défis

mondiaux dans trois secteurs : matériaux, logements et santé. Ses activités dans le domaine

de la santé comprennent les dispositifs et systèmes dans les soins d'urgence, la dialyse, l'aphérèse thérapeutique, la transfusion, la fabrication de produits bio-thérapeutiques et les réactifs pharmaceutiques et de diagnostic. Pour plus d'informations

:

www.asahi-kasei.com

.

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. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- Tedopi® (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après échec des checkpoints inhibiteurs.

Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie

:

Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).

Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur
ARCAGY-GINECO

)

.

Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab,
promot

eur

fondation

FoRT

.

- BI 765063 (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé
en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées

; résultats

positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec
ezabenlimab

(antagoniste de PD1)

; Phase 1 d'expansion

en cours

.

- OSE-279 : anti-PD1 au stade préclinique avancé.

- BiCKI® : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature
centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple :
BiCKI

®-IL-7, au stade préclinique)

pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immunité & Inflammation : Des produits first-in-class

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Jeudi, 24 Février 2022 15:37 - Mis à jour Jeudi, 24 Février 2022 19:44

- OSE-127/S95011 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier
; résultats de Phase 1 positifs
; Phase 2
en cours
dans la rectocolite hémorragique (promoteur
OSE Immunotherapeutics) et
une autre
Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren
(promoteur
Servier
).

- FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence 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)
; IND pour
un essai clinique
aux Etats-Unis obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. ;
Phase 2
prévue
dans une indication de maladie auto-immune.

- OSE-230 (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la
résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2
, épitopes non impactés par les différents

Écrit par OSE Immunotherapeutics

Jeudi, 24 Février 2022 15:37 - Mis à jour Jeudi, 24 Février 2022 19:44

variants.

B

bonne tolérance de

CoVepiT

et

très bon niveau de réponse

immune

des cellules T.

Résultats sur la réponse T mémoire long terme à 6 mois attendus Q1 2022.