Paris et Nantes (France), le 3 novembre 2022, 7h30 - Servier, groupe pharmaceutique international, et OSE Immunotherapeutics SA, société française de biotechnologie, annoncent l’inclusion du dernier patient dans l’essai clinique de phase
2a
mené par Servier
qui vise à évaluer
l’efficacité et
la tolérance
de
l’anticorps monoclonal OSE-127/S95011 dans le syndrome de
Sjögren
primaire.

Cette étude internationale de phase 2a randomisée, en double aveugle versus placebo, vise à évaluer l’efficacité et la tolérance de l’anticorps monoclonal
nommé
OSE-127/S95011
dans le syndrome de
Sjögren
primaire. Cette étude inclut 48 patients répartis dans une vingtaine de centres situés aux États-Unis, en Australie et en Europe. Les résultats sont attendus courant 2023.

Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du développement clinique et R&D Chief Medical Officer de Servier, déclare
:
«
Nous sommes très heureux du bon avancement de cette étude clinique et sommes impatients de pouvoir annoncer les premiers résultats
dans l’année à venir
.
Le syndrome de
Sjögren
primaire, l'une des maladies auto-immunes systémiques les plus courantes, est une maladie dont les besoins non satisfaits sont importants
. N
ous sommes
très
reconnaissants

envers les patients pour leur participation à cette étude.
»

À propos du syndrome de Sjögren primaire

Le syndrome de Sjögren primaire est une maladie auto-immune caractérisée par une infiltration lymphocytaire des glandes salivaires et lacrymales responsable d’une sécheresse buccale et oculaire qui a impact négatif sur la qualité de vie. D'autres organes peuvent être touchés.
Le syndrome de Sjögren primaire est l’une des maladies auto-immunes systémiques chroniques les plus fréquentes, avec une prévalence de 60,82 pour 100 000 habitants selon une méta-analyse épidémiologique du syndrome de Sjögren primaire [1]

À propos de Servier

Fondé pour servir la santé, Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation, qui aspire à avoir un impact sociétal significatif pour les patients et pour un monde durable. Son modèle unique de gouvernance lui permet de servir pleinement sa vocation avec une vision à long terme : être engagé pour le progrès thérapeutique au bénéfice des patients. Les 21 800 collaborateurs qui composent le Groupe sont engagés autour de cette vocation commune, source d’inspiration au quotidien.

Leader mondial en cardiologie, Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu, focalisé et innovant en oncologie en ciblant des cancers difficiles à traiter. C'est pourquoi le Groupe consacre plus de 50 % de son budget de R&D au développement de thérapies ciblées et innovantes en oncologie.

Les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires constituent un futur relais de croissance. Dans ces domaines, Servier se focalise sur un nombre restreint de pathologies spécifiques dans lesquelles une caractérisation précise des patients permet de proposer une réponse thérapeutique ciblée, grâce à la médecine de précision.

Pour favoriser l'accès à des soins de qualité pour tous, et à moindre coût, le Groupe propose également une offre de médicaments génériques couvrant la majorité des pathologies, en s'appuyant sur des marques fortes en France, en Europe de l'Est, au Brésil et au Nigeria.

Dans tous ces domaines, le Groupe intègre la voix du patient à chaque étape du cycle de vie du médicament.

Servier, dont le siège social est basé en France, s'appuie sur une solide implantation géographique dans plus de 150 pays et a réalisé, en 2021, un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros.

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® (une immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses , « off-the-shelf » à base de néo-épitopes) : ce vaccin thérapeutique est 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 (IPC). Autorisations d'accès compassionnel accordées à Tedopi® dans le CPNPC par des Autorités de santé en Europe. Réunions prévues avec les Agences réglementaires pour valider le nouveau protocole de l'essai clinique confirmatoire de Phase 3 dans le CPNPC. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison en cours dans des tumeurs solides.

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

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

- 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.