Nantes, le 21 décembre 2020, 18 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo : OSE), annonce l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique de phase 2 évaluant OSE-127/S95011, antagoniste du récepteur à l'IL-7, chez des patients souffrant de rectocolite hémorragique active modérée à sévère.

"L'inclusion du premier patient dans cette phase 2 est une étape clé dans le développement clinique d'OSE-127/S95011. Cette étude est fondée sur une base solide avec des résultats de phase 1 encourageants et un mécanisme d'action innovant et différentié d'OSE-127/S95011, seul anticorps monoclonal doté de propriétés purement antagonistes de l'IL-7R. Nous sommes impatients de confirmer l'efficacité du produit dans la large population de patients souffrant de rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire

de l
'
intestin
,
chronique
et invalidante
,
qui
touche chaque année 12,2 personnes sur 100
000*
»,
commente Alexis
Peyroles
, Directeur général d
'
OSE
Immunotherapeutics
.

L'étude 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 intoléran
ce
à
un ou plusieurs
traitements antérieurs.

La population à l'étude (en échec ou intolérants aux immunosuppresseurs, aux anti-TNF? ou anti-
intégrines
,
à l
'

ustekinumab
et/ou corticostéroïdes)
a été sélectionnée
en raison du besoin
chez ces
patients
d
'
alternatives thérapeutiques qui pourraient
leur éviter le plus longtemps possible les complications liées à la maladie
,
et chez lesquels le profil de tolérance d
'
OSE-127
/S95011
peut être évalué de manière fiable.

Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du développement clinique et R&D Chief Medical Officer de Servier
, conclut
:
«
Nous sommes très heureux des
avancées réalisées sur OSE-127
/
S95011
,
maintenant
en phase 2 clinique dans la rectocolite hémorragique sous la promotion d
'
OSE. De
son
côté,
Servier
a
reçu l
'
autorisation d
'
essai clinique des agences de santé en France, Espagne,
aux
Etats-Unis
,
au

Royaume-Uni,
en
Hongrie, Allemagne
et
Australie
pour démarrer
en parallèle une phase 2 d
'
OSE-127
/S95011
dans le syndrome de
Sjögren
. N
os équipes de R&D préparent activement cette étape qui devrait démarrer
prochainement
».

OSE-127/S95011 est développé en partenariat avec Servier dans le cadre d'un accord d'optio
n de licence jusqu
'
à la finalisation de
deux
études cliniques de phase 2
,
avec exercice d
e l
'
option à la
finalisation
positive de l
'
un
e
de
s
deux études
.
L
a phase 2
en cours
dans l
a rectocolite hémorragique est mené
e
sou

s la promotion d
'
OSE
Immunotherapeutics
et
en parallèle
, une autre phase 2
dans
le syndrome de
Sjögren
va démarrer prochainement s
ous la promotion de
Servier
.

Servier est un laboratoire pharmaceutique international indépendant, gouverné par une fondation à but non luc ratif dont le siège se trouve en France.

* Loftus EV, Jr., Shivashankar R, Tremaine WJ, Harmsen WS, Zinsmeiseter AR. Updated Incidence and Prevalence of Crohn
'
s Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota (1970-2011).
ACG 2014
Annual
Scientific Meeting.
October
2014

A 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.

A 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 monothérapie et en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo ® .

- CoVepiT : vaccin prophylactique contre le COVID-19 développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020 et phase clinique prévue
1
er
trimestre
2021.

Plateforme Immuno-Oncologie

- BI 765063 (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP? sur l'axe SIRP?/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
; deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics
) et 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.

En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique T EDOPaM

est suspendu temporairement et les délais d
'
initiation des Phases 2 OSE-127
/S95011
pourront être impactés au cours des prochains mois.

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 Immunot
herapeutics
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.