Nantes, France – 13 décembre 2021, 18 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce que le Comité indépendant d'experts scientifiques (IDMC, « Independant Data Monitoring Committee »), après avoir revu les résultats d'efficacité et de tolérance prévus à l'Analyse de Futilité, a recommandé la poursuite de l'étude évaluant OSE-127/S95011, antagoniste du récepteur à l'IL-7, chez des patients atteints de rectocolite hémorragique.

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 intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs.

L'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.
Le critère principal de l'analyse de futilité
portait sur
l'efficacité d'OSE-127
/S95011
versus placebo
évaluée selon
la réduction du Score Mayo modif
i
é*.
Par ailleurs,
comme déjà
observé
dans l'essai de Phase 1
chez le volontaire sain
,
OSE-127/S95011 a montré un bon profil d
e sécurité et de tolérance
chez tous les patients
.

Suite à la recommandation de l'IDMC de l'essai, OSE Immunotherapeutics poursuit donc l'étude en cours.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : "Nous sommes très heureux de la recommandation de l'IDMC et de la poursuite de l'étude de Phase 2. C'est une étape importante pour bien comprendre la sécurité et l'efficacité d'OSE-127, un anticorps monoclonal doté de propriétés purement antagonistes de l'IL-7R, et pour établir un nouveau traitement potentiel de la rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire chronique de l'intestin invalidante. Malgré des traitements agissant sur les symptômes cliniques, cette maladie impacte fortement la qualité de vie des patients et une large population est toujours en attente de nouvelles options thérapeutiques ».

OSE-127/S95011 est développé en partenariat avec Servier dans le cadre d'un accord d'option de licence jusqu'à la finalisation des deux études cliniques de phase 2 indépendantes actuellement en cours

: l'une
dans la rectocolite hémorragique (sous la promotion d'OSE Immunotherapeutics) et l'autre dans le syndrome de
Sjögren
(sous la promotion de Servier).

OSE-127/S95011 avait déjà montré des résultats positifs de Phase 1 avec un bon profil de sécurité et de tolérance sans signes de lymphopénie, de libération significative de cytokines ou d'altération des compartiments de cellules T.

* Le score de Mayo modifié est un index permettant d'évaluer l'activité de la rectocolite hémorragique .

À 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.

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. 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® (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 checkpoints inhibiteurs.

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

En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO.

En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promotion fondation
FoRT
.

- CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Des données cliniques (Nov. 2021) confirment la bonne tolérance de
CoVepiT
et un très bon niveau de réponse des cellules T. Résultats sur la réponse T mémoire long terme à 6 mois attendus Q1 2022
.

Plateforme Immuno-Oncologie

- 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 ouverte au screening.

- 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 ; 2ème
génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes)
; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de maladie auto-immune.

- OSE-127/S95011 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier

; résultats de Phase 1 positifs
; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2
en cours
dans le syndrome de
Sjögren
(promotion Servier).

- 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.