OSE Immunotherapeutics présente l'analyse de nouvelles données sur OSE-127 en support des applications cliniques prochaines
dans les maladies inflammatoires intestinalesau "
European Workshop on Immune Mediated Inflammatory Diseases" 14-16 Décembre 2017, Paushuis
-Utrecht, Pays-Bas

- Fort intérêt clinique d'OSE-127 chez les patients atteints de maladies inflammatoires intestinales en échappement thérapeutique et présentant un besoin médical important.

- Récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R), cible d'OSE-127, surexprimé au niveau colique chez c
es patients
en échec thérapeutique aux traitements par corticostéroïdes/immunosuppresseurs
et anti-TNF
α
.

- Surexpression colique de l'IL-7R prédictive de la non-réponse aux anti-TNFα.

Nantes, le 19 décembre 2017, 8 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), a
présenté
en session orale
des nouvelles données
d'analyse transcriptomique
renforçant les perspectives de développement
clinique
d'
OSE-127
dans les maladies inflammatoires intestinales
(
11

ème
"
European
Workshop on Immune
Mediated
Inflammatory
Diseases
"
,
1
4-
16 décembre
2017,
Paushuis
-Utrecht
,
Pays-Bas).

La communication intitulée "Interleukin-7 receptor pathway controls human T cell homing to the gut and predi
cts re
sponse to anti-TNF
α
therapy
in patients
with
inflammatory
bowel
disease
"
rapporte
les résultats
issus
d
'
une
analyse
transcriptomique
de biopsies coliques chez
plus de
500 patients et 100 témoins au sein
d'une large base
de données
disponible pour les bio-informaticiens spécialisés

.

Cette analyse a mis en évidence que le récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R, cible d'OSE-127) et les médiateurs de la voie de signalisation de l'IL-7R
son
t fortement surexprimé
s
dans les biopsies de côlon de patients atteints de
maladies inflammatoires intestinales
(maladie de
Crohn
et
r
ectocolite hémorragique), en échec thérapeutique après traitement par corticostéroïdes ou immunosuppresseurs, ou après traitement par anti-TNF
α
.

De plus, le niveau de surexpression de l'IL-7R dans les biopsies de côlon chez ces mêmes patients est
significativement corrélé et
prédictif de
la non-réponse au traitement par anti-TNF
α
.

« Cette forte expression d'IL-7R dans les maladies inflammatoires intestinales chez des patients en échappement thérapeutique
soulign
e
l'intérêt
d
e développer
une stratégie
de traitement
ciblant
ce récepteur
,
un
mécanisme d'action original

de
l'anticorps
antagoniste
OSE-127
qui bloque
l'inflammation à la source
. Ces données translationnelles chez l'homme
,
combinées à nos études précliniques présenté
e
s en juin dernier à Chicago au congrès FOCIS, renforcent le rationnel d'OSE-127 comme
nouvelle
thérapie
émergente
de premier plan
dans les inflammations chroniques,
et nous sommes impatien
t
s de démarrer la phase clinique
de ce produit
en 2018
»
, commente
Nicolas Poirier
, Directeur scientifique d'OSE
Immunotherapeutics
.

A PROPOS D'OSE-127

OSE-127 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 (1, 2) dans une pathologie auto-immune.

OSE Immunotherapeutics a signé un accord d'option de licence avec Servier en décembre 2016 pour le développement et la commercialisation d'OSE-127. Selon cet accord, OSE Immunotherapeutics
pourra recevoir jusqu'à 272 M€ dont un paiement à la signature de 10,25 M€ (reçu début 2017) et un paiement de 30 M€ à l'exercice d'une option de licence en 2 étapes, pour développer le produit jusqu'à la finalisation d'une phase 2 clinique prévue dans la rectocolite hémorragique. Les paiements ultérieurs seront liés à des étapes de développement clinique, à l'enregistrement dans plusieurs indications, puis à des étapes de ventes avec des redevances à deux chiffres.

(1) Powell, N. et al. The transcription factor T-bet regulates intestinal inflammation mediated by interleukin-7 receptor+ innate lymphoid cells. Immunity 37, 674-684 (2012)

(2) Yamazaki, M. et al. Mucosal T cells expressing high levels of IL-7 receptor are potential targets for treatment of chronic colitis. J. Immunol. 171, 1556-1563 (2003)

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

Notre ambition est de devenir l'un des leaders mondiaux en immunothérapie d'activation et de régulation

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le

cancer et les maladies auto-immunes.
Son
portefeuille
clinique
de premier plan
a un
profil de risque diversifié.

En immuno-oncologie :

Tedopi®, 10 néoépitopes combinés pour induire une réponse d'activation T en immuno-oncologie - Phase 3
dans le cancer du poumon avancé
;
après l'
arrêt temporaire des
inclusions fin
j
uin 2017
,
mise en place d'une
nouvelle stratégie de recrutement en
décembre
2017 visant à cibler les patients en échec à un précédent traitement par inhibiteur de point de contrôle PD-1/PD-L1
.
Le recrutement reprendra après accord des autorités compétentes.
Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur prévue dans le cancer du pancréas avancé avec le
GERCOR, groupe coopératif de recherche clinique
.

OSE-172 (Effi-DEM), inhibiteur de point de contrôle de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives
via le récepteur
SIRP-
α
-
Actuellement en

préclinique
dans plusieurs modèles de cancer
-
P
rogramme clinique
prévu fin 2018
.

OSE-703 (Effi-3), anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - Accord de collaboration de recherche
avec le
Memorial
Sloan Kettering Cancer Center,
NY
.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

FR104, immunothérapie antagoniste du CD28 - Résultats de Phase 1 positifs - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation
-
Licencié à
Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique
-
P
hase 2
prévue
dans la polyarthrite rhumatoïde
.

OSE-127 (Effi-7), immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin
et d'autres maladies auto-immunes
- Programme
prévu en c
linique
fin 2018
-

Option de licence
avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**.

Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards d'euros pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.