

OSE Immunotherapeutics annonce la publication de deux articles scientifiques sur des nouvelles données de FR104, immunothérapie antagoniste du CD28

FR104 démontre une tolérance immune supérieure à celle du CTLA4-Ig dans un modèle humanisé de transplantation de peau humaine

FR104 efficace dans la réaction du greffon contre l'hôte dans un modèle de greffe de moelle

Nantes, le 19 octobre 2017, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce deux publications scientifiques portant sur des résultats supplémentaires de FR104, anticorps anti-CD28 : l'une issue d'une collaboration avec l'Université d'Oxford, publiée dans le *JCI Insight* (Journal of Clinical Investigation)⁽¹⁾, et l'autre issue d'une collaboration avec le Children's Cancer Research Institute (Washington) et l'Université de Vienne, publiée dans *Frontiers in Immunology*⁽²⁾.

Ces articles scientifiques portent sur des résultats de FR104, un anticorps anti-CD28 et récepteur clé des lymphocytes T effecteurs.

Les travaux menés en collaboration avec l'Université d'Oxford ont démontré l'efficacité de FR104 dans un modèle humanisé de transplantation de peau humaine représentatif des situations cliniques. Dans ce modèle, FR104 prolonge la survie du greffon de façon significative par rapport à un produit immunosuppresseur contrôle, le CTLA4-Ig. L'avantage différentiel apporté par la sélectivité de FR104 est de réduire significativement l'activation des lymphocytes T, tout en épargnant l'activité des lymphocytes T régulateurs. Il s'agit d'une nouvelle démonstration de la capacité de FR104 de promouvoir la tolérance immunologique.

Les études réalisées avec le Children's Cancer Research Institute et l'Université de Vienne ont porté sur le contrôle de la réaction du greffon contre l'hôte qui peut faire suite à une greffe de moelle. Les résultats ont montré que FR104 bloque l'allo-réactivité des cellules T, permettant un contrôle de la réaction du greffon contre l'hôte sans pour autant compromettre l'immunité anti-infectieuse.

Aujourd'hui, après des résultats cliniques positifs de phase 1, FR104 est en licence mondiale et exclusive chez Janssen Biotech Inc. avec un accord portant sur un montant total maximum de 155 M€ auquel s'ajouteront des royalties.

Bernard Vanhove, Directeur général délégué d'OSE Immunotherapeutics, en charge de la R&D et des Collaborations scientifiques internationales, commente : « *Ces nouvelles données sur FR104 illustrent le savoir-faire et l'expertise en transplantation et en immunologie de notre équipe de R&D et des équipes nantaises du Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie (Unité mixte de recherche de l'INSERM et de l'Université de Nantes). Leurs travaux de recherche ont été menés avec plusieurs partenaires internationaux dont les Universités d'Oxford et de Vienne* ».

Dominique Costantini, Directeur général d'OSE, conclut : « *Nos recherches en immunologie de la transplantation sont riches d'enseignements sur le système immunitaire et ouvrent des applications nouvelles en immuno-oncologie, notamment sur les cellules myéloïdes suppressives où des cibles originales et des produits sont en développement* ».

(1) Selective blockade of CD28 on human T cells facilitates regulation of alloimmune responses

Masaaki Zaitzu,^{1,2} Fadi Issa,¹ Joanna Hester,¹ Bernard Vanhove,^{3,4,5} and Kathryn J. Wood¹

¹Transplantation Research Immunology Group, Nuffield Department of Surgical Sciences, University of Oxford, John Radcliffe Hospital, Headington, Oxford, United Kingdom. ²Department of Gastroenterological Surgery I, Hokkaido University Graduate School of Medicine, Sapporo, Japan. ³Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie UMR 1064, INSERM, Université de Nantes, Nantes, France. ⁴Institut de Transplantation Urologie Néphrologie (ITUN), CHU Nantes, Nantes, France. ⁵OSE Immunotherapeutics, Nantes, France.

Reference information: JCI Insight. 2017;2(19): e89381. <https://doi.org/10.1172/jci.insight.89381>.

Ce programme a fait l'objet d'un soutien pour la recherche au niveau européen et au niveau international : TRIAD (Tolerance Restoration in Autoimmune Diseases), projet collaboratif soutenu par le programme européen FP7-Health 2011.

(2) CD28 Blockade Ex Vivo Induces Alloantigen-specific Immune Tolerance but Preserves T-Cell Pathogen Reactivity

Barbara Dillinger^{1*}, Sarah Ahmadi-Erber¹, Klara Soukup¹, Angela Halfmann¹, Silke Schrom¹, Bernard Vanhove^{2,3,4}, Peter Steinberger⁵, Rene Geyeregger^{6,7}, Stephan Ladisch⁸ and Alexander Michael Dohnal^{1,*†}

¹Tumor Immunology, Children's Cancer Research Institute (CCRI), St. Anna Kinderkrebsforschung e.V., Vienna, Austria, ²Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie UMR 1064, INSERM, Université de Nantes, Nantes, France, ³Institut de Transplantation Urologie Néphrologie (ITUN), CHU Nantes, Nantes, France, ⁴OSE Immunotherapeutics, Nantes, France, ⁵Institute of Immunology, Center for Pathophysiology, Infectiology and Immunology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria, ⁶Clinical Cell Biology, Children's Cancer Research Institute (CCRI), St. Anna Kinderkrebsforschung e.V., Vienna, Austria, ⁷Department of Pediatrics, Medical University of Vienna, Vienna, Austria, ⁸Center for Cancer and Immunology Research, Children's Research Institute, Children's National Medical Center, Washington, DC, United States

Frontiers in Immunology | www.frontiersin.org, doi: 10.3389/fimmu.2017.01152, September 2017 | Volume 8 | Article 1152

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 ; suivi des patients inclus en cours après l'arrêt temporaire des inclusions fin Juin 2017. 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 - Programme 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.
- **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 clinique 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.

**Citi Research Equity
**BCC Research*

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 143 297 857

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

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 Immunotherapeutics 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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 28 avril 2017 sous le n° R.17-038, incluant le rapport financier annuel 2016, 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.