

OSE Immunotherapeutics annonce les premières administrations d'OSE-127 chez les volontaires sains inclus dans l'essai clinique de Phase 1

Entrée en clinique de cet antagoniste de l'IL-7 récepteur

Potentiel traitement de rupture pour des maladies auto-immunes inflammatoires

Nantes, le 20 décembre 2018, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui les premières inclusions dans l'essai clinique de phase 1 évaluant OSE-127, un anticorps monoclonal ciblant le récepteur IL-7 (IL-7R). Son mécanisme d'action ⁽¹⁾ lui ouvre des voies de traitement originales pour les maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques.

Les premiers sujets sains ont été inclus rapidement après l'approbation des autorités belges fin novembre 2018. Cette étude clinique d'escalade de dose de première administration à l'homme, randomisée, en double aveugle contre placebo, vise à évaluer la sécurité et la tolérance de doses uniques et répétées d'OSE-127 administrées par voie intraveineuse et sous-cutanée. Cet essai prévoit l'inclusion de 63 volontaires sains.

Les objectifs secondaires de l'essai comprennent l'évaluation de la pharmacocinétique, de la pharmacodynamie et de l'immunogénicité pour analyser et comprendre l'absorption et la métabolisation du produit. Par ailleurs, des biomarqueurs exploratoires permettront d'évaluer le potentiel du produit dans le traitement des maladies auto-immunes inflammatoires.

« L'entrée en phase clinique d'OSE-127 est une étape clé pour ce produit dont le mécanisme d'action innovant a déjà été démontré dans des études précliniques publiées récemment dans des revues scientifiques. Avec ses propriétés purement antagonistes, OSE-127 a le potentiel pour devenir un traitement de premier plan dans les maladies auto-immunes, à titre d'exemple la maladie de Sjögren et les maladies inflammatoires de l'intestin, représentant un marché important avec un fort besoin médical », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

L'efficacité des traitements actuels des maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques est entravée par la résistance primaire ou la résistance acquise aux traitements. Cette résistance est générée par la réactivation et la prolifération de cellules T mémoires pathogènes ⁽²⁾. Les propriétés purement antagonistes ⁽¹⁾ d'OSE-127 permettent *in vivo* de prévenir l'inflammation à long terme médiée par ces cellules T mémoires délétères. Ce blocage de l'IL-7R supprime la réponse des lymphocytes T mémoires pathogènes tout en préservant les cellules T quiescentes et les cellules T régulatrices naturelles.

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, 3,4) dans une pathologie auto-immune.

OSE Immunotherapeutics est développé dans le cadre d'un accord d'option de licence avec Servier* jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans la rectocolite hémorragique, une maladie auto-immune de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren.

*Servier est une société pharmaceutique indépendante gouvernée par une fondation dont le siège social est basé en France.

- (1) Belarif, L. et al. *IL-7 receptor blockade blunts antigen-specific memory T cell responses and chronic inflammation*. *Nature communications*, 26 October 2018
- (2) Belarif, L. et al. *Full antagonist of the IL-7 receptor suppresses chronic inflammation in non-human primate models by controlling antigen-specific memory T cells*; *Microreview Cell Stress*, December 2018
- (3) 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)
- (4) 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

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle 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 société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : 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. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®. Un accord mondial de collaboration et de licence a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur OSE-172 (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique.

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 1 43 29 78 57

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 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, 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