

## **OSE Immunotherapeutics présente OSE-230, une thérapie innovante par anticorps monoclonal agoniste qui déclenche la résolution de l'inflammation chronique**

*Première présentation de données caractérisant l'anticorps anti-ChemR23 au congrès annuel virtuel FOCIS (28 – 31 octobre 2020)*

**Nantes, le 30 octobre 2020, 7 heures 30** – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), a présenté des données précliniques d'efficacité d'OSE-230, une thérapie innovante par anticorps monoclonal agoniste, au congrès annuel FOCIS 2020 (« Federation of Clinical Immunology Societies ») qui se tient en virtuel du 28 au 31 octobre. OSE-230 est un anticorps agoniste de ChemR23, ou « chemerin chemokine-like receptor 1 » (CMKLR1), un récepteur couplé aux protéines G (GPCR) exprimé sur les cellules immunitaires myéloïdes modulatrices de l'inflammation.

L'inflammation persistante est une caractéristique de toutes les maladies inflammatoires chroniques et auto-immunes. Si elle n'est pas contrôlée ou résolue, elle peut conduire à l'aggravation des lésions des tissus et provoquer une fibrose tissulaire, éventuellement associée à la perte de fonction d'un organe. Alors que la plupart des agents anti-inflammatoires agissent par un mécanisme de blocage des voies pro-inflammatoires, OSE Immunotherapeutics développe un agent thérapeutique first-in-class, OSE-230, qui a le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Avec OSE-230, nous développons un concept de rupture dans la résolution de l'inflammation, un processus déficient dans pratiquement toutes les maladies inflammatoires chroniques. Les données présentées montrent qu'OSE-230 est le premier anticorps monoclonal activateur de récepteurs spécialisés de la résolution qui restaure l'hémostase du tissu pathologique, son intégrité et ses fonctions. Les maladies inflammatoires chroniques représentent la principale cause de décès dans le monde\* et leur incidence est en progression, ce qui confirme le besoin des patients en innovations de rupture pour répondre à des maladies très complexes. Ces résultats illustrent le fort potentiel thérapeutique d'OSE-230 dans de nombreuses pathologies chroniques et renforcent le positionnement d'OSE sur l'axe de l'immunothérapie ciblant les cellules myéloïdes dans les maladies inflammatoires chroniques et auto-immunes et en immuno-oncologie ».

La présentation orale, intitulée : **“Agonist anti-ChemR23 mAb blunts tissue neutrophil accumulation and triggers chronic colitis inflammation resolution”**, porte sur des données d’efficacité d’OSE-230 dans des modèles précliniques d’inflammation chronique et *ex vivo* chez l’homme. Les principaux résultats montrent que :

- OSE-230 induit *in vivo* l’accélération de la résolution de l’inflammation dans des modèles précliniques d’inflammation aiguë en activant les programmes pro-résolutifs des macrophages et des neutrophiles au site même de l’inflammation.
- OSE-230 déclenche une résolution efficace de l’inflammation non résolue spontanément dans des modèles de colites chroniques, avec une diminution significative des infiltrats leucocytaires, des lésions tissulaires, de la fibrose et du nombre de tumeurs induites par l’inflammation.
- Les études précliniques ont également démontré une résolution de l’inflammation dans plusieurs modèles de diabète de type 1 et de sclérose en plaque.

Ces résultats sont issus de données clés établies par OSE :

- La résolution de l’inflammation est naturellement provoquée par des lipides pro-résolutifs qui activent des GPCRs pour induire une apoptose des neutrophiles, réduire le recrutement de neutrophiles dans les tissus et favoriser l’efférocytose (phagocytose non-inflammatoire) des macrophages.
- A partir d’analyses transcriptomiques réalisées sur des biopsies de rectocolite chronique de plus de 300 patients, l’équipe de R&D d’OSE a identifié ChemR23 comme un récepteur GPCR du programme de la résolution surexprimé dans les tissus inflammatoires de patients non répondeurs aux traitements par anticorps anti-TNF $\alpha$  ou anti- $\alpha$ 4 $\beta$ 7. Chez ces patients, la résistance aux traitements est fortement associée à une accumulation de neutrophiles dans la muqueuse intestinale.
- Le récepteur ChemR23 est surtout exprimé par les macrophages et les neutrophiles résidents des tissus dans des situations inflammatoires (en présence de TNF, IL-6, LPS).

\*Chronic Inflammation; Roma Pahwa, Amandeep Goyal, Pankaj Bansal, Ishwarlal Jiala; In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan.; 2020 Aug 10.

#### **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 fin 2020/début 2021.

#### Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/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<sup>ème</sup> génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

#### Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **OSE-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; démarrage prévu au 4<sup>ème</sup> trimestre 2020 de 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 ; prêt à entrer en Phase 2 dans les maladies auto-immunes ou la transplantation.
- **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 TEDOPaM est suspendu temporairement et les délais d'initiation des Phases 2 OSE-127 pourront être impactés au cours des prochains mois.*

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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 53 19 87 57

##### Media : FP2COM

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto: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 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.