

OSE Immunotherapeutics annonce l'acceptation de la demande d'IND aux États-Unis pour VEL-101/FR104, antagoniste de CD28, obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc., son partenaire dans la transplantation

- *Dans le cadre de l'accord de licence mondiale signé en avril 2021, cette première étape déclenche un paiement de 5 millions d'euros de Veloxis Pharmaceuticals, Inc. à OSE Immunotherapeutics.*

Nantes, France – 31 janvier 2022, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce l'acceptation de la demande d'*Investigational New Drug* (IND) par la *Food & Drug Administration* (FDA) obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. pour un essai clinique avec VEL-101/FR104, un fragment d'anticorps monoclonal antagoniste de CD28. Cet essai sera promu et mené aux États-Unis par Veloxis Pharmaceuticals, Inc.

Cette étape importante a été obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans le cadre de l'accord de licence mondiale signé en avril 2021 selon lequel OSE Immunotherapeutics a octroyé à Veloxis Pharmaceuticals, Inc. les droits mondiaux pour développer, fabriquer et enregistrer FR104, un fragment d'anticorps monoclonal antagoniste de CD28, dans toutes les indications de transplantation. Selon cet accord, l'acceptation de la demande d'IND aux États-Unis déclenche le versement d'un paiement d'étape de 5 millions d'euros de Veloxis Pharmaceuticals, Inc. à OSE Immunotherapeutics.

En parallèle, OSE Immunotherapeutics conserve tous les droits pour développer FR104 dans les maladies auto-immunes.

“Nous remercions Veloxis Pharmaceuticals, Inc. pour cette première étape clé qui démontre l'engagement et la confiance de notre partenaire vis-à-vis du potentiel de cet antagoniste CD28 first-in-class à devenir un traitement immunosuppresseur innovant. Elle marque aussi un jalon majeur dans le développement du produit dans la transplantation. Le paiement associé à cette étape, en ligne avec notre business model, renforce notre trésorerie pour faire progresser notre portefeuille en immuno-oncologie et immunité & inflammation », commente Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics.

À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS, INC.

Veloxis Pharmaceuticals, Inc., filiale de Asahi Kasei, est une société pharmaceutique spécialisée dans les produits au stade commercial pour améliorer la vie des patients transplantés. Le siège social de Veloxis Pharmaceuticals, Inc. est à Cary (Caroline du Nord), aux États-Unis. Les activités de la société sont axées sur la commercialisation directe de produits immunosuppresseurs aux États-Unis, l'expansion de ses partenariats sur des marchés dans le monde entier et l'acquisition d'actifs utilisés chez les patients transplantés et de spécialités médicales associées. Pour plus d'informations : www.veloxis.com.

À PROPOS DE ASAHI KASEI

Le groupe Asahi Kasei contribue à l'amélioration de la vie des gens à travers le monde. Depuis sa fondation en 1922, avec des affaires dans l'ammoniaque et la fibre de cellulose, Asahi Kasei n'a pas cessé d'évoluer et de transformer son portefeuille d'activités pour répondre aux évolutions et aux besoins de chaque époque. Avec plus de 40 000 salariés dans le monde, Asahi Kasei participe à une société solidaire en apportant des solutions aux challenges mondiaux dans trois secteurs : matériaux, logements et santé. Ses activités dans le domaine de la santé comprennent les dispositifs et systèmes dans les soins d'urgence, la dialyse, l'aphérèse thérapeutique, la transfusion, la fabrication de produits bio-thérapeutiques et les réactifs pharmaceutiques et de diagnostic. Pour plus d'informations : www.asahi-kasei.com

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. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- **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 échec des checkpoints inhibiteurs.
Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie :
Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).
Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur ARCAGY-GINECO).
Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promoteur fondation FoRT.
- **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 ezabentlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion en cours.
- **OSE-279** : anti-PD1 au stade préclinique avancé.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BiCKI®-IL-7, au stade préclinique) pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immunité & Inflammation : Des produits first-in-class

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; IND pour un essai clinique aux États-Unis obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. ; Phase 2 prévue dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2, épitopes non impactés par les différents variants. Bonne tolérance de CoVepiT et très bon niveau de réponse immune des cellules T. Résultats sur la réponse T mémoire long terme à 6 mois attendus Q1 2022.

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 53 19 87 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, disponibles 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.