

OSE Immunotherapeutics annonce des avancées de Lusvertikimab, antagoniste du récepteur à l'IL-7

- **Revue positive du Comité d'experts indépendant (*Drug Safety Monitoring Board*) de l'essai clinique de phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique.**
- **Avis favorable de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*) sur la désignation de statut orphelin dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique.**

Nantes, France – le 6 juillet 2023, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce que le Comité d'experts indépendant (*DSMB, Drug Safety Monitoring Board*) de l'étude clinique de phase 2 de l'antagoniste du récepteur à l'IL-7 (IL-7R) Lusvertikimab (OSE-127) dans la rectocolite hémorragique, a recommandé la poursuite de l'essai jusqu'à sa finalisation.

En parallèle, l'Agence européenne des médicaments (*EMA, European Medicines Agency*) a rendu un avis favorable sur la désignation statut orphelin pour Lusvertikimab dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL).

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Après la recommandation du DSMB de poursuivre l'étude jusqu'à sa finalisation, l'objectif principal et stratégique de la Société reste l'évaluation clinique de Lusvertikimab à travers notre essai de phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique, dont la fin des inclusions est prévue dans les prochains mois. En parallèle, après avoir démontré une forte activité préclinique de Lusvertikimab sur des échantillons de leucémie issus de patients, nous sommes heureux d'avoir reçu l'avis favorable de l'Agence européenne des médicaments sur sa désignation de médicament orphelin. Ce statut accordé à Lusvertikimab dans le traitement des LAL à cellules précurseurs B ou T ouvre des nouvelles indications potentielles de LAL, des maladies rares dont les options de traitement sont limitées. Nous remercions chaleureusement nos partenaires cliniciens et académiques de Kiel engagés avec nous dans ce programme de recherche innovant* ».

À PROPOS DE L'ÉVALUATION CLINIQUE DE LUSVERTIKIMAB DANS LA RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE

L'étude clinique de phase 2, promue par OSE Immunotherapeutics, vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de Lusvertikimab (OSE-127) versus placebo chez des patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère après échec, perte de réponse ou intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs. Une analyse de futilité a été menée, selon le protocole, chez les 50 premiers patients (soit 33 % du nombre total de patients prévus dans l'étude) ayant terminé la phase d'induction de l'essai. La prochaine étape majeure de cette étude de phase 2 est attendue dans les mois à venir avec les premiers résultats post-phase d'induction (critère principal à la semaine 10), puis au premier semestre 2024 avec la première évaluation précoce des données de maintenance après 6 mois de traitement (*essai CoTikiS : NCT04882007*). La rectocolite hémorragique est une maladie chronique et invalidante de l'intestin qui touche 3,3 millions de patients aux États-Unis, en Europe et au Japon ⁽¹⁾, ce qui représente chaque année 12,2 personnes sur 100 000 ⁽²⁾. Malgré les options de traitement disponibles, le taux de rémission n'est que de 25/30 % ⁽³⁾, laissant une grande partie des patients sans traitement efficace.

⁽¹⁾ EvaluatePharma

⁽²⁾ *Updated Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota (1970-2011)*. Loftus EV et al. October 2014.

⁽³⁾ *Drugs Context*. 2019; 8: 212572 –doi: 10.7573/dic.212572

À PROPOS DU PROGRAMME DE RECHERCHE SUR LUSVERTIKIMAB DANS LA LEUCÉMIE AIGUË LYMPHOBLASTIQUE (LAL)

Ce programme de recherche collaboratif entre OSE Immunotherapeutics et le Centre Médical Universitaire Schleswig-Holstein de Kiel (Allemagne) a pour objectif d'évaluer le potentiel thérapeutique de Lusvertikimab à cibler et à bloquer l'expression élevée et dérégulée de l'IL-7R chez 84 % des patients atteints de LAL à cellules précurseurs B ou à cellules T. Une activité préclinique significative a été démontrée dans des modèles utilisant des échantillons de leucémie issus de patients réfractaires ou en rechute. Les dernières données précliniques sur l'utilisation du Lusvertikimab et son activité anti-leucémique dans le traitement des LAL-B et -T ont été présentées au congrès annuel de l'ASH (American Society of Hematology) en décembre 2022.

En Europe, 7 000 cas de LAL sont diagnostiqués chaque année ⁽¹⁾. On estime que la maladie touche environ 1,7 personne sur 10 000 dans l'Union Européenne ⁽²⁾. Plus largement, en Europe, aux Etats-Unis, au Japon et en Chine, on estime à 26 482 le nombre de cas de LAL qui seront diagnostiqués en 2029 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Gatta G, van der Zwan JM, Casali P, et al. Rare cancers are not so rare: The rare cancer burden in Europe. *Eur. J. Cancer.* 2011; 47: 2493-2511.

⁽²⁾ Using epidemiological information from the European Cancer Information System (ECIS)

⁽³⁾ Global Data

À PROPOS DE LA DÉSIGNATION STATUT ORPHELIN

Dans l'Union Européenne, la désignation de statut orphelin est accordée par la Commission européenne après l'avis rendu par le Comité des Médicaments Orphelins (COMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency). La désignation de médicament orphelin est accordée par l'EMA aux sociétés qui développent des traitements pour des maladies mettant la vie en danger ou des maladies chroniques qui touchent moins de 5 personnes sur 10 000 en Europe et pour lesquelles il n'existe pas de méthode autorisée satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable. Les médicaments qui répondent aux critères de la désignation de statut orphelin peuvent prétendre à des avantages réglementaires et financiers dont une assistance à coût réduit de l'EMA à l'élaboration du protocole au cours de la phase de développement du produit et à un accès à la procédure d'enregistrement centralisée, ainsi qu'à une exclusivité commerciale de 10 ans en Europe après l'autorisation de mise sur le marché du produit.

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation. Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi®** (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides ou les lymphomes (premier patient inclus). OSE-279 est l'ossature de base de la plateforme BiCKI®.
- **OSE-127 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **VEL-101/FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat 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) ; Phase 1 en cours aux Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** (anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabemlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemlimab seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.

OSE Immunotherapeutics développe deux plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class* :

- **Plateforme BiCKI®**, ciblée sur l'immuno-oncologie (IO), plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. Le candidat le plus avancé est BiCKI®-IL-7 qui cible anti-PD1xIL-7.
- **Plateforme Myéloïdes**, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO et immuno-inflammation (I&I). **OSE-230** (anticorps agoniste de ChemR23) est le candidat le plus avancé de cette plateforme ; il a le potentiel de résoudre l'inflammation chronique en restaurant l'intégrité du tissu pathologique.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <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

Nicolas Poirier
Directeur général
nicolas.poirier@ose-immuno.com

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 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.