Nantes, France – 17 février 2022, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo : OSE) annonce que Veloxis Pharmaceuticals , Inc., filiale de Asahi Kasei, a obtenu la désignation « Fast Track » de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour VEL-101/FR104, un immunosuppresseur de maintenance innovant développé dans la prophylaxie du rejet d'allogreffe chez des patients transplantés rénaux .

La désignation « Fast Track » est accordée par la FDA pour faciliter le développement et accélérer l'examen de médicaments destinés à traiter des pathologies graves et qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits.

« La désignation 'Fast Track' accordée à VEL-101 est pour nous un élément très encourageant à travers lequel la FDA reconnaît le besoin majeur des patients d'améliorer les

suites
d'
une transplantation rénale
»
, commente Mark
Hensley
, CEO de Veloxis.
«
Veloxis est
engagée dans le
développement de traitements innovants
pour
améliorer la vie des milliers de personnes qui
,
chaque année
,
reçoivent
une greffe d
e
rein
».

« Nous sommes très heureux de la désignation 'Fast Track' accordée par la FDA à VEL-101/F R104. Nous remercions notre partenaire Veloxis pour cette étape majeure et
pour
s
a détermination
à
faire avancer le développement clinique d'un candidat médicament prometteur
face à
un défi thérapeutique
majeur
»
, commente Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics.

VEL-101 est un fragment d'anticorps monoclonal pégylé qui lie et bloque la costimulation des cellules T effectrices médiées par CD28 , sans bloquer CTLA-4, une protéine importante qui se trouve sur les cellules T et qui agit comme un frein naturel de
la réponse immunitaire d
e l'organisme

.
VEL-101 p
ourrait
donc
avoir un effet sur
la f
o
nction immunitaire à la f
ois directement en bloquant l'activation des cellules T médiée par CD28
,
et indirectement en préservant la fonction immuno-régulatrice médiée par CTLA-4.

"Malgré des améliorations sur le court terme, les suites à long terme de la transplantation rénale n'ont pas été améliorées, notamment en raison des défis que représente le maintien à long terme de l'immunosuppression
»
, dit
Ulf Meier-Kriesche MD, Chief Scientific
Officer
de Veloxis et néphrologue spécialiste de la greffe.
«
Avec l'obtention
de la désignation 'Fast Track' pour le programme de développement clinique de VEL-101, nous espérons
que
des interactions plus fréquentes avec la FDA et
potentiellement
une
soumission réglementaire continu
e
p
uissent
raccourcir
les délais vers
la
mise à
la
disposition de VEL-101
aux
transplantés rénaux
».

À PROPOS DU PROGRAMME CLINIQUE DE VEL-101

VEL-101 a fait l'objet d'une première étude chez l'homme pour évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et le potentiel d'activité de l'administration du produit en IV chez des sujets sains (pour en savoir plus sur l'étude (1)). VEL-101, un fragment d'anticorps monoclonal pégylé antagoniste de CD28, permet d'inhiber la costimulation de CD28 de façon sélective, tout en évitant les signaux co-inhibiteurs de CTLA-4. Le résultat de l'antagonisme sur CD28 est d'inhiber les cellules T effectrices tout en induisant potentiellement l'activité des cellules T régulatrices (Treg).

VEL-101, également connu sous le nom de FR104, a été licencié par OSE Immunotherapeutics à Veloxis Pharmaceuticals, Inc. en avril 2021. Dans le cadre du contrat de licence, Veloxis Pharmaceuticals, Inc. a obtenu les droits mondiaux pour développer, fabriquer et commercialiser VEL-101 dans toutes les indications de transplantation.

(1) Poirier N., et al. J Immunol 2016; 197:4593-4602

À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS, INC.

Veloxis Pharmaceuticals, Inc., filiale de Asahi Kasei, est une société pharmaceutique pleinement intégrée et spécialisée, engagée dans l'amélioration de la vie des patients transplantés. Le siège social de Veloxis Pharmaceuticals, Inc. est à Cary (Caroline du Nord), aux États-Unis. Les activités de Veloxis sont axées sur le développement international et sur la commercialisation de médicaments pour les patients transplantés et les patients souffrant de maladies graves associées à la transplantation. Pour plus d'informations : www.veloxis.com.

À PROPOS DE ASAHI KASEI

Le groupe Asahi Kasei contribue à l'amélioration de la vie des personnes à travers le monde. Depuis sa fondation en 1922, dans les domaines de l'ammoniaque et la fibre de cellulose, Asahi Kasei n'a pas cessé de croître 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 défis 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, promot
eur
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 ezabenlimab
(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 Etats-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.
B
onne 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.