

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

OSE Pharma 

Paris, Nantes, le 5 juillet 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE

),
société d'immuno
thérapie
qui
développ
e
des
immunothérapies
d'activation ou de régulation
en immuno-oncologie, dans les maladies aut
o-immunes et
les
transplantation
s

,
est heureux d'
annonce
r
aujourd'hui
la levée
d'option
par Janssen Biotech Inc. (une
des
société
s de Janssen Pharmaceutical
du groupe Johnson & Johnson) dans le cadre
de
l'accord de
licence mondiale
entre Janssen et OSE Immunotherapeutics

.
Selon les termes de cet accord, Janssen
sera responsab
le
de l'ensemble du
développement
clinique

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

, de l'enregistrement

et

de

la commercialisation

du produit FR104

au plan international

,

dans les maladies auto-immunes

et les transplantations

.

Cet accord a été conclu entre Effimune et

Johnson & Johnson Innovation

en octobre 2013

.

FR104 est un produit de nouvelle génération, un anticorps monoclonal antagoniste du CD28, un récepteur clé des lymphocytes T effecteurs avec des preuves de concept établies en préclinique dans les pathologies auto

-

immunes

et les transplantations

. Ce produit a été

développé par la société Effimune, aujourd'hui OSE Immunotherapeutics

.

Les résultats positifs obtenus dans l'essai clinique de phase 1 du FR104 qui vient de se terminer

hé , ont déclenc

la levée de l'

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

option de licence
et vont permettre
le
développement clinique du produi
t
par Janssen

.
Selon les termes de
l'accord,
OSE
Immunotherapeutics
pourra recevoir
jusqu'à 1
5
5
millions d'
euros
(1
72
millions de dollars)
dont un versement
de 10 millions d'euros (11 millions de dollars)
à la levée d'option et des
paiements d'étapes
liés au
développement
,
à
l'enregistrement
et
aux
futurs
ventes du produit
, auxq
uels s'ajouteront des royalties

.
« Cette levée d'option de licence est une formidable étape franchie pour la poursuite du dévelo
ppement du
FR104
en collaboration avec les
immunologistes
de Janssen

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

suite

à notre accord stratégique avec
Johnson & Johnson Innovation
(Centre de Londres)

»

,

déclare

Bernard Vanhove,

D

irecteur général délégué en charge de la R&D

et des C

ollaborations scientifiques internationales

au sein

d'OSE

Immunotherapeutics

,

et

co

-inventeur du FR

104.

« Nous sommes très fiers du travail accompli par nos équipes et très heureux de l'implication de Janssen et Johnson & Johnson Innovation dans ce programme clinique

. N

ous

tenons à remercier également

les soutiens

académiques

et

régionaux (

Inserm, CHU de Nantes

/

Région Pays de la Loire

/

Atlan

p

ô

le

Biothérapies

, les fonds européens FP7

)

qui ont accompagné

la

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

société dans

ses

développements

»

,

ajoute Maryvonne Hiance, Vice-

P

résident

e

d'O

SE

Immunotherapeutics

et

D

irecteur de la

S

tratégie

.

A PROPOS DE FR104

Le premier essai clinique de phase 1 chez le volontaire sain (NCT02800811) est à présent terminé. Les résultats cliniques ont montré un profil de tolérance satisfaisant

,

ont établi le profil pharmacologique et mis en évidence une relation effet/dose. L'activité purement antagoniste de FR104 a été confirmée. Les indications visées sont les maladies auto-immunes, les transplantations d'organe et la maladie du greffon contre l'hôte survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

- FR104 est un fragment monovalent optimisé d'anticorps monoclonal, antagoniste de CD28, un récepteur clé contrôlant l'activation des lymphocytes T effecteurs et régulateurs. Les lymphocytes T effecteurs sont délétères dans les maladies auto-immunes et la transplantation, alors que les lymphocytes T régulateurs exercent un rôle anti-inflammatoire.

- En septembre 2013, au stade préclinique, FR104 a fait l'objet d'une option de licence mondiale avec la société Janssen Biotech Inc. Cette étape a permis le développement du produit jusqu'à la fin de l'étude de phase 1. L'op

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

tion de licence est exercée par Janssen pour la suite du développement clinique dans les phases suivantes avec des paiements d'étapes prévus et des royalties.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans la régulation immunitaire avec des applications cliniques en immuno-oncologie, en auto-immunité et en transplantation. La société dispose d'un portefeuille équilibré, de la R&D à la phase clinique de phase 3 d'enregistrement, avec un profil de risque diversifié. II

comporte

des produits d'immunothérapie avancés en clinique en phase 3

pivot

et en phase 2

:

Tedopi

®

(néoépitopes combinés en immuno oncologie, développé dans le cancer du poumon avancé dit NSCLC) et

FR104 dont l'essai de phase 1 est terminé

(

une immunothérapie antagoniste du CD28, licencié

à

Janssen Biotech

Inc.

)

. La société dispose de produits prometteurs en préclinique et de

candidats médicaments potentiels en R&D, visant des nouveaux récepteurs d'intérêt en immuno-oncologie, da

ns les maladies auto-immunes

et dans la transplantation. Ce portefeuille de produits s'appuie sur un socle technologique innovant et un savoir-faire de sélection et d'optimisation de produits de nouvelle génération

Écrit par OSE

Mardi, 05 Juillet 2016 20:32 - Mis à jour Mardi, 05 Juillet 2016 20:34

agissant sur de nouvelles cibles immunologiques, en particulier un check-point inhibiteur de nouvelle génération (Effi-DEM) visant les cellules myéloïdes suppressives et les macrophages associés aux tumeurs et un immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine 7 (Effi-7) pour les maladies auto immunes et la transplantation.