

OSE Immunotherapeutics salue l'octroi de la désignation de médicament orphelin par la FDA du pegrizprument (VEL-101)

Nantes, le 21 janvier, 18 heures - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo : OSE) prend aujourd’hui acte de l’annonce faite par son partenaire Veloxis Pharmaceuticals, Inc. selon laquelle la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a accordé la désignation de médicament orphelin au pegrizeprument (VEL-101) pour la prévention du rejet d’organe chez les patients subissant une transplantation hépatique.

Le communiqué complet de Veloxis est disponible [ici](#).

Pegrizeprument (également connu sous le nom de VEL-101) est un fragment d’anticorps monoclonal immunomodulateur innovant en développement, initialement découvert et développé par OSE Immunotherapeutics et licencié à Veloxis en 2021 pour toutes les indications liées à la transplantation. Veloxis est responsable du développement mondial, de la fabrication et de la future commercialisation du produit.

« *Cette désignation souligne le besoin d’options améliorées en transplantation d’organes solides et constitue une étape importante dans le développement du pegrizeprument. Nous félicitons Veloxis pour cette réalisation, qui met en évidence le potentiel de cette approche thérapeutique innovante* », a déclaré **Sonya Montgomery, Chief Development Officer, OSE Immunotherapeutics**.

ORPHAN DRUG DESIGNATION

La désignation de médicament orphelin de la FDA accorde le statut orphelin aux médicaments et produits biologiques expérimentaux visant à prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies rares et des affections médicales touchant moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Cette loi encourage le développement de traitements pour les patients atteints de maladies rares, dont les pathologies sont traditionnellement sous-traitées.

À PROPOS DE PEGRIZEPRUMENT

Pegrizeprument est un fragment d’anticorps monoclonal pégylé qui se lie à CD28 et bloque la co-stimulation des cellules T effectrices médier par CD28, sans bloquer CTLA-4, une protéine importante présente à la surface des cellules T et qui contribue naturellement à réguler les réponses immunitaires de l’organisme. VEL-101 devrait donc avoir un double mécanisme d’action : directement, il bloque l’activation des cellules T médier par CD28 ; indirectement, il permet les fonctions immunsuppressives médier par CTLA-4. Pegrizeprument est actuellement en développement pour prévenir le rejet après une transplantation rénale (NCT07290777).

Pegrizeprument, également connu sous les noms VEL-101 et FR104, a été licencié par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. auprès d’OSE Immunotherapeutics en avril 2021. Dans le cadre de l’accord de licence, Veloxis Pharmaceuticals, Inc. a obtenu les droits mondiaux de développer, fabriquer et commercialiser pegrizeprument pour toutes les indications de transplantation.



À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I) pour répondre aux besoins non satisfaits des patients d'aujourd'hui et de demain. Nous sommes partenaires d'institutions académiques et de sociétés biopharmaceutiques leaders pour conjuguer nos efforts afin de développer et mettre sur le marché des médicaments de transformation pour les personnes souffrant de maladies graves. OSE Immunotherapeutics est basé à Nantes et à Paris et est cotée sur Euronext. 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 [LinkedIn](#).

Contacts

OSE Immunotherapeutics: Fiona Olivier | fiona.olivier@ose-immuno.com

FP2COM: Florence Portejoie | fportejoie@fp2com.fr | +33 6 07 768 283

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 30 avril 2025, incluant le rapport financier annuel 2024, 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.