

## **OSE Immunotherapeutics présente des données précliniques sur sa plateforme ARNm thérapeutique dans le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires**

***Au congrès annuel FOCIS, San Francisco (18 – 21 juin)***

Nantes, France – le 20 juin 2024, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo : OSE) présente, sous format poster, des données précliniques sur sa plateforme ARNm (Acide Ribonucléique messenger) thérapeutique dans le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires au congrès annuel FOCIS (*Federation of Clinical Immunology Societies*) qui se tient à San Francisco (18 – 21 juin, 2024).

L'IL-35 (Interleukine-35) est une cytokine immunosuppressive <sup>(1)</sup> capable d'inhiber fortement l'inflammation liée au système immunitaire en agissant sur plusieurs cellules immunitaires (cellules T, cellules myéloïdes, cellules B). L'IL-35 peut favoriser la différenciation des cellules B et T vers un état fonctionnel régulateur pour limiter la réponse inflammatoire. Dans des études précliniques, l'IL-35 a démontré un rôle clé dans le contrôle de plusieurs désordres immunitaires, dont les maladies auto-immunes, les maladies infectieuses et le cancer.

La plateforme ARNm thérapeutique d'OSE Immunotherapeutics a été conçue pour délivrer localement de l'ARNm dans le tissu inflammatoire via des nanoparticules lipidiques. L'ARNm code l'immunothérapie pour supprimer localement la réponse immunitaire dans le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. Cette plateforme présente un potentiel de délivrance de médicaments d'immunothérapie innovants et vise une nouvelle biologie qui ne peut pas être ciblée avec les traitements biologiques standards.

Le poster, intitulé : *“Local delivery of IL-35 mRNA therapeutic using lipid-based nanoparticles vector demonstrates high efficacy to suppress autoimmune Hepatitis”* présente les principales données précliniques :

- L'ARNm thérapeutique utilisant un vecteur par nanoparticules lipidiques permet une délivrance sélective et l'expression locale de la cytokine immunosuppressive IL-35 dans le foie.
- L'ARNm thérapeutique IL-35 peut supprimer l'inflammation hépatique auto-immune chronique et aiguë dans différents modèles précliniques murins grâce à l'inhibition de l'activation des cellules B et T.
- L'inhibition spécifique des auto-anticorps a été observée après traitement par ARNm thérapeutique IL-35 dans un modèle inflammatoire d'hépatite chronique.

Aurore Morello, Directrice de la R&D d'OSE Immunotherapeutics, commente : *« Nous sommes très heureux de partager, pour la première fois, les résultats de nos recherches sur l'ARNm thérapeutique IL-35 avec la communauté scientifique internationale. Notre équipe de recherche développe des médicaments d'immunothérapie de nouvelle génération qui modulent la réponse des cellules immunitaires en immuno-inflammation et en immuno-oncologie. Cet ARNm thérapeutique IL-35 innovant ouvre des perspectives de traitement dans les maladies auto-immunes et inflammatoires, en particulier dans l'hépatite auto-immune, un désordre inflammatoire et immunitaire grave du foie, dont le besoin médical non satisfait est important ».*

(1) [Hu S. et al \*Frontiers in Pharmacology\* 2021: The Role of IL-35 in the Pathophysiological Processes of Liver Disease](#)

## À PROPOS DE L'HÉPATITE AUTO-IMMUNE

L'hépatite auto-immune (HAI) est une maladie chronique et inflammatoire du foie, d'origine immunitaire et potentiellement mortelle. Le système immunitaire de la personne touchée attaque (anticorps) les hépatocytes, les cellules du foie, ce qui provoque l'inflammation du foie. L'HAI peut causer des cicatrices du foie et *in fine*, évoluer vers une cirrhose et une insuffisance hépatique si le traitement n'est pas suffisant. La première ligne de traitement est une forte dose de corticoïdes ou d'azathioprine, qui comporte des risques spécifiques en utilisation chronique.

L'HAI est une maladie orpheline. Environ 10 à 40 % des personnes touchées entrent en rémission. Cependant, la plupart d'entre elles (75 à 80 %) doivent finalement redémarrer un traitement car la maladie se réactive. La récurrence intervient généralement dans les 6 à 12 premiers mois après l'arrêt du traitement, le plus souvent chez les personnes ayant présenté une cirrhose à la première biopsie du foie.

Épidémiologie : l'incidence et la prévalence mondiales de l'HAI sont respectivement de 1,28 cas pour 100 000 habitants par an et de 15,65 cas pour 100 000 habitants ([Global incidence and prevalence of auto-immune hepatitis, 1970-2022: a systematic review and meta-analysis, Hahn et al \*Lancet\* 2023](#)). Aux États-Unis, environ 60 000 à 70 000 adultes sont touchés par l'HAI, environ 30 000 à 35 000 ne répondent pas aux traitements actuels de première et de seconde ligne et sont en attente de nouvelles options thérapeutiques ([Current and Emerging Treatments for Autoimmune Hepatitis, Weinberg EM et al. \*Gastroenterology and Hepatology\* 2024](#)). En Europe, une analyse a montré une incidence de 1,1 à 2,56 pour 100 000 habitants et une prévalence de 17,3 à 18,3.

## À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immunoncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I). 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) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides.
- **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).
- **FR104/VEL-101** (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 finalisée avec succès aux États-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **Anticorps monoclonaux anti-SIRPα** développés en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées et les maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques (CVRM) ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association ; démarrage d'une Phase 2 dans les maladies CVRM prévu fin 2024.
- **ABBV-230** (anticorps monoclonal agoniste de ChemR23) développé en partenariat avec AbbVie dans l'inflammation chronique.

OSE Immunotherapeutics vise à créer une valeur significative à travers ses trois plateformes de recherche brevetées, au centre de son objectif de délivrer des traitements d'immunothérapie de nouvelle génération *first-in-class* :

- **Plateforme Anticorps monoclonaux pro-résolutifs** qui vise à améliorer la résolution de l'inflammation et à optimiser le potentiel thérapeutique du ciblage des neutrophiles et des macrophages en I&I. **ABBV-230** (licencié à AbbVie) est le premier candidat issu de cette plateforme, d'autres programmes de recherche sont en cours sur des nouvelles cibles GPCRs.
- **Plateforme Points de contrôle myéloïdes** qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO en ciblant les récepteurs immunitaires régulateurs exprimés par les macrophages et les cellules dendritiques. **BI 765063** et **BI 770371** (licenciés à Boehringer Ingelheim) sont les candidats les plus avancés générés par cette plateforme. D'autres programmes de recherche sont en cours, en particulier le nouvel anticorps monoclonal **anti-CLEC-1** qui a montré des résultats précliniques positifs en monothérapie.
- **Plateforme BiCKI®**, une plateforme bifonctionnelle de protéines de fusion construite autour d'une ossature centrale anti-PD1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale avec des cellules T spécifiques à la tumeur « cis-potentialisantes ». Un premier programme a été acquis par Boehringer Ingelheim.
- **Plateforme ARNm thérapeutique** qui permet de délivrer une immunothérapie innovante codée par ARN au site de l'inflammation pour contrôler et/supprimer localement la réponse immunitaire et l'inflammation.

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 X et LinkedIn.



## Contacts

Sylvie Détry  
[sylvie.detry@ose-immuno.com](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

**French Media: FP2COM**  
Florence Portejoie  
[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)  
+33 6 07 768 283

Nicolas Poirier  
Chief Executive Officer  
[nicolas.poirier@ose-immuno.com](mailto:nicolas.poirier@ose-immuno.com)

**U.S. Media Contact**  
RooneyPartners LLC  
Kate Barrette  
[kbarrette@rooneypartners.com](mailto:kbarrette@rooneypartners.com)  
+1 212 223 0561

## 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 2024, incluant le rapport financier annuel 2023, 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.