

Servier et OSE Immunotherapeutics annoncent la fin de l'inclusion des patients dans l'essai clinique de phase 2a d'OSE-127/S95011 dans le syndrome de Sjögren primaire

Paris et Nantes (France), le 3 novembre 2022, 7h30 - Servier, groupe pharmaceutique international, et OSE Immunotherapeutics SA, société française de biotechnologie, annoncent l'inclusion du dernier patient dans l'essai clinique de phase 2a mené par Servier qui vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de l'anticorps monoclonal OSE-127/S95011 dans le syndrome de Sjögren primaire.

Cette étude internationale de phase 2a randomisée, en double aveugle *versus* placebo, vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de l'anticorps monoclonal nommé OSE-127/S95011 dans le syndrome de Sjögren primaire. Cette étude inclut 48 patients répartis dans une vingtaine de centres situés aux États-Unis, en Australie et en Europe. Les résultats sont attendus courant 2023.

Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du développement clinique et R&D Chief Medical Officer de Servier, déclare : « Nous sommes très heureux du bon avancement de cette étude clinique et sommes impatients de pouvoir annoncer les premiers résultats dans l'année à venir. Le syndrome de Sjögren primaire, l'une des maladies auto-immunes systémiques les plus courantes, est une maladie dont les besoins non satisfaits sont importants. Nous sommes très reconnaissants envers les patients pour leur participation à cette étude. »

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Nous saluons notre partenaire Servier pour l'avancement de cet essai de phase 2a avec la fin du recrutement qui marque une étape importante dans l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'anticorps OSE-127/S95011 en cours de développement pour le traitement des patients atteints du syndrome de Sjögren primaire. »

OSE-127/S95011 est développé en partenariat avec OSE Immunotherapeutics dans le cadre d'un accord de collaboration, avec la possibilité pour Servier d'exercer une option de licence. Deux études cliniques sont en cours : l'étude de phase 2a menée par Servier dans le syndrome de Sjögren et une étude de phase 2 menée par OSE Immunotherapeutics dans la colite ulcéreuse.

À propos du syndrome de Sjögren primaire

Le syndrome de Sjögren primaire est une maladie auto-immune caractérisée par une infiltration lymphocytaire des glandes salivaires et lacrymales responsable d'une sécheresse buccale et oculaire qui a impact négatif sur la qualité de vie. D'autres organes peuvent être touchés. Le syndrome de Sjögren primaire est l'une des maladies auto-immunes systémiques chroniques les plus fréquentes, avec une prévalence de 60,82 pour 100 000 habitants selon une méta-analyse épidémiologique du syndrome de Sjögren primaire¹.

Contact presse Servier

Sonia Marques : presse@servier.com | Tél. +33 (0)1 55 72 40 21

¹ Source : <https://ard.bmj.com/content/74/11/1983#>

À propos de Servier

Fondé pour servir la santé, Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation, qui aspire à avoir un impact sociétal significatif pour les patients et pour un monde durable. Son modèle unique de gouvernance lui permet de servir pleinement sa vocation avec une vision à long terme : être engagé pour le progrès thérapeutique au bénéfice des patients. Les 21 800 collaborateurs qui composent le Groupe sont engagés autour de cette vocation commune, source d'inspiration au quotidien.

Leader mondial en cardiologie, Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu, focalisé et innovant en oncologie en ciblant des cancers difficiles à traiter. C'est pourquoi le Groupe consacre plus de 50 % de son budget de R&D au développement de thérapies ciblées et innovantes en oncologie.

Les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires constituent un futur relais de croissance. Dans ces domaines, Servier se focalise sur un nombre restreint de pathologies spécifiques dans lesquelles une caractérisation précise des patients permet de proposer une réponse thérapeutique ciblée, grâce à la médecine de précision.

Pour favoriser l'accès à des soins de qualité pour tous, et à moindre coût, le Groupe propose également une offre de médicaments génériques couvrant la majorité des pathologies, en s'appuyant sur des marques fortes en France, en Europe de l'Est, au Brésil et au Nigeria.

Dans tous ces domaines, le Groupe intègre la voix du patient à chaque étape du cycle de vie du médicament.

Servier, dont le siège social est basé en France, s'appuie sur une solide implantation géographique dans plus de 150 pays et a réalisé, en 2021, un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros.

Plus d'informations sur le nouveau site du Groupe : servier.com

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#)

Contacts OSE Immunotherapeutics

Media: FP2COM
Florence Portejoie
fportejoie@fp2com.fr
+33 6 07 76 82 83

À propos d'OSE Immunotherapeutics

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

- **Tedopi®** (une immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : ce vaccin thérapeutique est 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 (IPC). Autorisations d'accès compassionnel accordées à Tedopi® dans le CPNPC par des Autorités de santé en Europe. Réunions prévues avec les Agences réglementaires pour valider le nouveau protocole de l'essai clinique confirmatoire de Phase 3 dans le CPNPC. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : au stade préclinique avancé.
- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2a en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).
- **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-SIRP α sur l'axe SIRP α /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

