

OSE Immunotherapeutics et Servier annoncent la levée de la première option de leur accord de licence mondiale pour la poursuite du développement clinique et la commercialisation potentielle d'OSE-127 dans les maladies auto-immunes

- *Servier a validé la première des deux étapes de l'accord d'option de licence mondiale d'OSE-127*
- *OSE-127, antagoniste de l'IL-7 récepteur, est en cours de phase 1 clinique*

Nantes et Paris, France, le 7 février 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce que Servier, une société pharmaceutique indépendante, a levé la première option d'un accord de licence en 2 étapes dans le cadre de l'accord mondial exclusif sur OSE-127, un anticorps monoclonal ciblant le récepteur IL-7 (IL-7R) issu de la recherche d'OSE.

Selon les termes de l'accord de licence, l'exercice de cette première option déclenche le versement par Servier d'un paiement d'étape de 10 millions d'euros* à OSE Immunotherapeutics, après la validation d'une étape de développement préalablement définie. OSE-127, un traitement potentiel des maladies auto-immunes inflammatoires chroniques, est en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 1 dont les premiers sujets sains ont été inclus et traités en décembre 2018.

« L'exercice de cette première option de licence démontre l'engagement et la confiance de Servier vis-à-vis d'OSE-127, un traitement potentiel de premier plan dans les maladies auto-immunes. Nous sommes heureux de poursuivre notre collaboration pour développer et pouvoir proposer une thérapie innovante aux patients qui souffrent de maladies auto-immunes invalidantes, notamment les maladies inflammatoires de l'intestin et la maladie de Sjögren. Les avancées réalisées sur OSE-127, et plus largement celles réalisées sur les autres produits de notre portefeuille, confirment nos capacités de recherche et de développement dans les maladies auto-immunes et en immuno-oncologie. Par ailleurs, le paiement d'étape lié à cette option renforce la trésorerie de la société, lui assurant une visibilité financière jusqu'en 2020 », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Selon l'accord signé en décembre 2016, OSE Immunotherapeutics a accordé à Servier une option de licence pour acquérir les droits mondiaux exclusifs pour le développement et la commercialisation d'OSE-127. Cet accord porte sur un montant total pouvant atteindre 272 millions d'euros dont un paiement de 10,25 millions d'euros déjà versé à la signature de l'option (début 2017) et un paiement de 30 millions d'euros à l'exercice d'une option de licence en 2 étapes (dont 10 M€ versés lors de cette première étape franchie). Ces étapes permettront de développer OSE-127 jusqu'à la finalisation d'une phase 2 clinique prévue dans la rectocolite hémorragique, une maladie auto-immune de l'intestin.

« Le partenariat avec OSE Immunotherapeutics illustre la détermination de Servier à apporter des solutions thérapeutiques innovantes aux patients souffrant de maladies auto-immunes. Il répond à la philosophie de Servier d'axer sa recherche sur les maladies à fort besoin médical en s'appuyant sur des partenaires qui apportent leur savoir-faire et leurs technologies pour accélérer la recherche au bénéfice des patients », conclut Philippe Moingeon, Directeur du Pôle d'Innovation Thérapeutique des Maladies Immuno-inflammatoires de Servier.

* OSE et Servier étant des sociétés françaises, le montant total s'élève à 12 millions d'euros, incluant la TVA.

A PROPOS D'OSE-127

OSE-127 est un anticorps monoclonal humanisé qui cible le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7, permettant un effet antagoniste puissant sur les lymphocytes T effecteurs. L'IL-7 est une cytokine qui régule spécifiquement la migration tissulaire des lymphocytes T effecteurs humains, notamment dans le tube digestif. Le blocage du récepteur à l'IL7 freine la migration des lymphocytes T pathogènes tout en préservant les lymphocytes T régulateurs bénéfiques ^(1, 2, 3,4) dans une pathologie auto-immune.

OSE Immunotherapeutics est développé dans le cadre d'un accord d'option de licence avec Servier* jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans la rectocolite hémorragique, une maladie auto-immune de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren.

*Servier est une société pharmaceutique indépendante gouvernée par une fondation dont le siège social est basé en France.

(1) Belarif, L. et al. *IL-7 receptor blockade blunts antigen-specific memory T cell responses and chronic inflammation. Nature communications, 26 October 2018*

(2) Belarif, L. et al. *Full antagonist of the IL-7 receptor suppresses chronic inflammation in non-human primate models by controlling antigenspecific memory T cells; Microreview Cell Stress, December 2018*

(3) Powell, N. et al. *The transcription factor T-bet regulates intestinal inflammation mediated by interleukin-7 receptor+ innate lymphoid cells. Immunity 37, 674–684 (2012)*

(4) Yamazaki, M. et al. *Mucosal T cells expressing high levels of IL-7 receptor are potential targets for treatment of chronic colitis. J. Immunol. 171, 1556–1563 (2003)*

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle 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. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®. Un accord mondial de collaboration et de licence a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur OSE-172 (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique.

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 1 43 29 78 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

A PROPOS DE SERVIER

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation sans but lucratif, et dont le siège se trouve en France à Suresnes. S'appuyant sur une solide implantation internationale dans 149 pays et sur un chiffre d'affaires de 4,2 milliards d'euros en 2018, Servier emploie 22 000 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe réinvestit 25 % de son chiffre d'affaires (activité princeps) en Recherche et

Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de son développement. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neurodégénératives, les cancers et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Servier propose également des solutions de e-santé allant au-delà du développement de médicaments. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neurodégénératives, les cancers et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Servier propose également des solutions de e-santé allant au-delà du développement de médicaments. Pour plus d'informations : www.servier.com

Contacts presse

Sonia Marques : media@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13

Karine Bousseau : media@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 60 37 / + 33 (0) 6 49 92 16 05

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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, 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