

OSE Immunotherapeutics reçoit un paiement d'étape de Bpifrance de 5,4 millions d'euros pour le développement de l'anticorps monoclonal antagoniste de SIRP α , BI 765063

- **BI 765063***, checkpoint inhibiteur myéloïde « first-in-class » est en phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées en partenariat avec Boehringer Ingelheim
- **Franchissement de nouvelles étapes conformément au calendrier prévu et en ligne avec la stratégie d'OSE Immunotherapeutics**

Nantes, France, le 18 septembre 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce avoir reçu un montant de 5,4 millions d'euros de Bpifrance suite au franchissement d'étapes de son projet collaboratif EFFI-CLIN. Ce programme est dédié au développement de BI 765063*, checkpoint inhibiteur myéloïde et antagoniste de SIRP α .

“Ce paiement d'étape valide les avancées réalisées sur le programme BI 765063, en cours de développement clinique en collaboration avec Boehringer Ingelheim. Ceci illustre la stratégie de la Société axée sur des produits innovants, candidats à des projets collaboratifs public-privé et à des partenariats permettant de générer des financements non dilutifs significatifs. Depuis début 2019, à ce paiement de 5,4 M€ s'ajoute un montant de 15 M€ versé par Boehringer Ingelheim à l'autorisation d'ouverture de la Phase 1 clinique et au premier patient traité. Son business modèle a permis à OSE d'avancer ses projets de recherche et de développement clinique avec succès, sans avoir recours à des financements dilutifs depuis son entrée en bourse en 2015. Avec quatre produits au stade clinique et une visibilité financière jusqu'à fin 2020, la Société est idéalement positionnée pour devenir l'un des leaders de l'immunothérapie en Europe », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Ce premier paiement d'étape de 5,4 M€ a été versé dans le cadre du projet collaboratif EFFI-CLIN « Invest in the Future Program », dédié au développement de BI 765063, déclenché par la réalisation d'études de caractérisation de l'axe SIRP α /CD47 et d'efficacité préclinique, d'études réglementaires de toxicologie préclinique, la fabrication de lots BPF du produit et le développement d'un outil utilisé pour caractériser le profil immunitaire et les biomarqueurs retrouvés chez les patients.

Développé dans le cadre d'un accord de licence et de collaboration avec Boehringer Ingelheim, BI 765063 est en cours de Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées et le premier patient a été inclus et traité en juin 2019. Il s'agit d'une étude de dose de BI 765063 administré seul ou en combinaison avec un anticorps monoclonal et antagoniste de PD-1 de Boehringer Ingelheim, BI 754091, un inhibiteur de point de contrôle des lymphocytes T. L'essai vise à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamie et des données préliminaires d'efficacité chez les patients atteints de tumeurs solides avancées.

* BI 765063, précédemment nommé OSE-172

A PROPOS DU PROGRAMME EFFI-CLIN

EFFI-CLIN est mené par OSE Immunotherapeutics en tant que chef de file aux côtés du Centre Européen des Sciences de Transplantation et Immunothérapie (CESTI), un organisme public basé à Nantes, et la société HISTALIM, une PME basée à Montpellier. Dans le cadre du programme, OSE Immunotherapeutics a obtenu un financement de 9,2 M€ pour évaluer la tolérance et l'efficacité clinique de BI 765063 en monothérapie ou en

combinaison dans plusieurs indications où la présence de cellules myéloïdes est un facteur de mauvais pronostic. Les étapes prévoient en particulier la fabrication du produit aux normes pharmaceutiques, des études translationnelles menées à partir de tissus tumoraux mesurant la présence de cibles immunologiques dont la cible SIRPα, un programme clinique prévu jusqu'en phase 2 et des recherches exploratoires sur la famille des SIRPs.

A PROPOS DE Bpifrance

Bpifrance, filiale de la Caisse des Dépôts et de l'État, partenaire de confiance des entrepreneurs, accompagne les entreprises, de l'amorçage jusqu'à la cotation en bourse, en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance assure, en outre, des services d'accompagnement et de soutien renforcé à l'innovation, à la croissance externe et à l'export, en partenariat avec Business France.

Bpifrance propose aux entreprises un continuum de financements à chaque étape clé de leur développement et une offre adaptée aux spécificités régionales.

Fort de 47 implantations régionales (90 % des décisions prises en région), Bpifrance constitue un outil de compétitivité économique au service des entrepreneurs. Bpifrance agit en appui des politiques publiques conduites par l'État et par les Régions pour répondre à trois objectifs :

- accompagner la croissance des entreprises ;
- préparer la compétitivité de demain ;
- contribuer au développement d'un écosystème favorable à l'entrepreneuriat.

Avec Bpifrance, les entreprises bénéficient d'un interlocuteur puissant, proche et efficace, pour répondre à l'ensemble de leurs besoins de financement, d'innovation et d'investissement.

Plus d'information sur : www.bpifrance.fr – <http://investissementsdavenir.bpifrance.fr/> – Suivez-nous sur Twitter : @bpifrance

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), pour les patients en échec après traitement par 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®. BI 765063 (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPα) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; ce checkpoint inhibiteur est actuellement en Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies. 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 53 19 87 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

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 2019, incluant le rapport financier annuel 2018, 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.