

OSE Immunotherapeutics et Servier signent un avenant à l'accord d'option de licence mondiale sur OSE-127, antagoniste de l'IL-7 récepteur développé dans les maladies auto-immunes

- Selon cet amendement, OSE Immunotherapeutics recevra un paiement d'étape de 5 millions d'euros au démarrage de l'étude de Phase dans 2 dans la maladie de Sjögren promue par Servier, initialement inclus dans l'exercice de l'option à l'issue de la Phase 2

Nantes et Paris, le 17 mars 2020 – 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) et **Servier** annoncent avoir signé un avenant à l'accord d'option de licence mondiale en deux étapes sur les droits exclusifs d'OSE-127, antagoniste du récepteur à l'interleukine-7. Cet avenant modifie notamment les conditions d'exercice de l'accord en anticipant un versement partiel du paiement d'étape conclu initialement.

Cet avenant porte sur les modalités d'exercice potentiel de l'option de licence dont il modifie l'étape 2. Ainsi, OSE Immunotherapeutics pourra recevoir de Servier un paiement d'étape de 5 millions d'euros à l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique de phase 2a prévue dans le syndrome de Sjögren, et un paiement supplémentaire de 15 millions d'euros à l'exercice de l'option à la finalisation des deux études de phase 2 prévues, et en priorité de celle dans le syndrome de Sjögren. L'accord initial prévoyait le versement total de 20 millions d'euros à l'issue d'une Phase 2 dans la rectocolite hémorragique.

“Nous sommes très satisfaits des termes de cet avenant qui confirme l'engagement et la confiance de Servier vis-à-vis du potentiel d'OSE-127 comme traitement de premier plan dans les maladies auto-immunes. Le paiement d'étape associé à cet avenant, en ligne avec notre business model, va renforcer la trésorerie d'OSE. Les résultats encourageants de la phase 1 d'OSE-127, montrant un bon profil de sécurité et de tolérance, associés au mécanisme d'action innovant et différencié du produit, seul anticorps monoclonal doté de propriétés purement antagonistes de l'IL-7R, soutiennent son potentiel à devenir un traitement pertinent pour les patients souffrant du syndrome de Sjögren ou de la rectocolite hémorragique, deux maladies auto-immunes invalidantes. Nous sommes impatients d'évaluer l'efficacité du produit dans ces indications au travers de deux études de phase 2 qui vont commencer cette année », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

“Nous sommes très heureux des avancées réalisées sur le programme OSE-127. Le démarrage cette année de deux études cliniques de phase 2 représente une étape importante en R&D. Notre

collaboration avec OSE va contribuer à accélérer le développement de solutions thérapeutiques pour les patients souffrant de maladies auto-inflammatoires aux besoins médicaux forts », ajoute Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche et Développement du groupe Servier.

Selon l'accord initial signé en décembre 2016, OSE Immunotherapeutics a accordé à Servier une option de licence en deux étapes pour acquérir les droits mondiaux exclusifs pour le développement et la commercialisation d'OSE-127 jusqu'à la finalisation d'une étude de phase 2 prévue dans la rectocolite hémorragique, une maladie auto-immune de l'intestin. Cet accord porte sur un montant total pouvant atteindre 272 millions d'euros en fonction de l'atteinte d'étapes de développement clinique, d'enregistrement et de ventes. Ce montant inclut un paiement de 10,25 millions d'euros à la signature de l'option (versé début 2017) et des paiements jusqu'à 30 millions d'euros à l'exercice d'une option de licence en 2 étapes, dont 10 millions d'euros ont été versés au franchissement de la première étape (début 2019). Après des résultats positifs de phase 1 d'OSE-127, le démarrage de deux études cliniques de phase 2 indépendantes est prévu en 2020 : dans le syndrome de Sjögren, sous la promotion de Servier, et dans la rectocolite hémorragique, sous la promotion d'OSE Immunotherapeutics. L'avenant signé ce jour prévoit le versement d'un paiement d'étape de 5 millions d'euros à l'inclusion du premier patient dans l'étude de phase 2a dans le syndrome de Sjögren et d'un autre paiement d'étape de 15 millions d'euros à l'exercice de l'option à la finalisation des deux études de phase 2, et en priorité de celle de la phase 2 dans le syndrome de Sjögren.




--

À propos de Servier

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation, et son siège se trouve en France à Suresnes. S'appuyant sur une solide implantation internationale dans 149 pays et sur un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2019, Servier emploie 22 000 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe investit chaque année en moyenne 25 % de son chiffre d'affaires (hors activité générique) 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 d'e-santé en complément des médicaments.

Devenir un acteur clé dans la lutte contre les maladies immunitaires-inflammatoires fait partie de la stratégie à long terme de Servier. Servier souhaite apporter des solutions thérapeutiques innovantes aux patients souffrant de ces pathologies souvent très invalidantes. Ses recherches se concentrent sur le lupus, le syndrome de Gougerot-Sjögren et la sclérodémie, pour lesquels il n'existe aucun remède. Cet objectif sera atteint en établissant des partenariats dans le monde entier, afin d'accélérer la commercialisation de médicaments innovants à forte valeur ajoutée pour les patients.

Plus d'informations : www.servier.com

Suivez Servier sur les réseaux sociaux :   

Contacts presse :

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

Jean-Clément Vergeau : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 46 16 / +33 6 79 56 75 96

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 : néo-épitopes, 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 néo-épitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez 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-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point de contrôle 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 a montré des résultats de Phase 1 positifs ; démarrage en 2020 de deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique et le syndrome de Sjögren.

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.