

OSE Immunotherapeutics annonce la levée d'option de l'accord de licence mondiale par la société Janssen pour la poursuite du développement clinique et la commercialisation potentielle du FR104 dans les maladies auto-immunes

Paris, Nantes, le 5 juillet 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo: OSE), société d'immunothérapie qui développe des immunothérapies d'activation ou de régulation en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et les transplantations, est heureux d'annoncer aujourd'hui la levée d'option par Janssen Biotech Inc. (une des sociétés de Janssen Pharmaceutical du groupe Johnson & Johnson) dans le cadre de l'accord de licence mondiale entre Janssen et OSE Immunotherapeutics. Selon les termes de cet accord, Janssen sera responsable de l'ensemble du développement clinique, de l'enregistrement et de la commercialisation du produit FR104 au plan international, dans les maladies auto-immunes et les transplantations. Cet accord a été conclu entre Effimune et Johnson & Johnson Innovation en octobre 2013.

FR104 est un produit de nouvelle génération, un anticorps monoclonal antagoniste du CD28, un récepteur clé des lymphocytes T effecteurs avec des preuves de concept établies en préclinique dans les pathologies auto-immunes et les transplantations. Ce produit a été développé par la société Effimune, aujourd'hui OSE Immunotherapeutics.

Les résultats positifs obtenus dans l'essai clinique de phase 1 du FR104 qui vient de se terminer, ont déclenché la levée de l'option de licence et vont permettre le développement clinique du produit par Janssen. Selon les termes de l'accord, OSE Immunotherapeutics pourra recevoir jusqu'à 155 millions d'euros (172 millions de dollars) dont un versement de 10 millions d'euros (11 millions de dollars) à la levée d'option et des paiements d'étapes liés au développement, à l'enregistrement et aux futures ventes du produit, auxquels s'ajouteront des royalties.

« Cette levée d'option de licence est une formidable étape franchie pour la poursuite du développement du FR104 en collaboration avec les immunologistes de Janssen, suite à notre accord stratégique avec Johnson & Johnson Innovation (Centre de Londres) », déclare Bernard Vanhove, Directeur général délégué en charge de la R&D et des Collaborations scientifiques internationales au sein d'OSE Immunotherapeutics, et co-inventeur du FR104.

« Nous sommes très fiers du travail accompli par nos équipes et très heureux de l'implication de Janssen et Johnson & Johnson Innovation dans ce programme clinique. Nous tenons à remercier également les soutiens académiques et régionaux (Inserm, CHU de Nantes / Région Pays de la Loire / Atlanpole Biothérapies, les fonds européens FP7) qui ont accompagné la société dans ses développements », ajoute Maryvonne Hiance, Vice-Présidente d'OSE Immunotherapeutics et Directeur de la Stratégie.

A PROPOS DE FR104

Le premier essai clinique de phase 1 chez le volontaire sain (NCT02800811) est à présent terminé. Les résultats cliniques ont montré un profil de tolérance satisfaisant, ont établi le profil pharmacologique et mis en évidence une relation effet/dose. L'activité purement antagoniste de FR104 a été confirmée. Les indications visées sont les maladies auto-immunes, les transplantations d'organe et la maladie du greffon contre l'hôte survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

- FR104 est un fragment monovalent optimisé d'anticorps monoclonal, antagoniste de CD28, un récepteur clé contrôlant l'activation des lymphocytes T effecteurs et régulateurs. Les lymphocytes T effecteurs sont délétères dans les maladies auto-immunes et la transplantation, alors que les lymphocytes T régulateurs exercent un rôle anti-inflammatoire.
- En septembre 2013, au stade préclinique, FR104 a fait l'objet d'une option de licence mondiale avec la société Janssen Biotech Inc. Cette étape a permis le développement du produit jusqu'à la fin de l'étude de phase 1. L'option de licence est exercée par Janssen pour la suite du développement clinique dans les phases suivantes avec des paiements d'étapes prévus et des royalties.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans la régulation immunitaire avec des applications cliniques en immuno-oncologie, en auto-immunité et en transplantation. La société dispose d'un portefeuille équilibré, de la R&D à la phase clinique de phase 3 d'enregistrement, avec un profil de risque diversifié. Il comporte des produits d'immunothérapie avancés en clinique en phase 3 pivot et en phase 2 : Tedopi® (néoépitopes combinés en immuno oncologie, développé dans le cancer du poumon avancé dit NSCLC) et FR104 dont l'essai de phase 1 est terminé (une immunothérapie antagoniste du CD28, licencié à Janssen Biotech Inc.). La société dispose de produits prometteurs en préclinique et de candidats médicaments potentiels en R&D, visant des nouveaux récepteurs d'intérêt en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et dans la transplantation. Ce portefeuille de produits s'appuie sur un socle technologique innovant et un savoir-faire de sélection et d'optimisation de produits de nouvelle génération agissant sur de nouvelles cibles immunologiques, en particulier un check-point inhibiteur de nouvelle génération (Effi-DEM) visant les cellules myéloïdes suppressives et les macrophages associés aux tumeurs et un immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine 7 (Effi-7) pour les maladies auto immunes et la transplantation.

Contacts

OSE Immunotherapeutics

Dominique Costantini, CEO
dominique.costantini@ose-immuno.com
 Mob +33 6 13 20 77 49

Maryvonne Hiance, Vice-Présidente
maryvonne.hiance@ose-immuno.com Tél : +33 (0) 240 412 834
 Mobile : 33 (0) 680 060 183

Alexis Peyroles, DGD, Operations, Finance & BD
Alexis.peyroles@ose-immuno.com
 Mob : +33 6 11 51 19 77

Bernard Vanhove, DGD, R&D, collaborations scientifiques
Bernard.vanhove@ose-immuno.com
 Mob: +33 6 75 41 40 08

Contacts media

Citigate Dewe Rogerson
 Laurence Bault
laurence.bault@citigate.fr
 +33 1 53 32 84 78

Alize RP

Florence Portejoie & Caroline Carmagnol
oseimmuno@alizerp.com
 +33 6 47 38 90 04

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner / Matthew Neal /
 Hendrik Thys
OSEImmuno@consilium-comms.com
 +44 (0) 20 3709 5700

Rx Communications Group, LLC

Melody Carey
mcarey@rxir.com
 + 1 917-322-2571

Acorelis

Gilles Petitot
 Mobile : 33 (0) 620 27 65 94
gilles.petitot@acorelis.com



UNION EUROPEENNE

"Le projet collaboratif - Programme de R&D de régulation du système immunitaire en transplantation : développement de la molécule FR104-TX porté par EFFIMUNE est cofinancé par l'Union européenne. L'Europe s'engage en Pays de la Loire avec le Fonds européen de développement régional"



« Opération soutenue par l'Etat – Prime d'Aménagement du Territoire »



ANR

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, déposé auprès de l'AMF le 8 juin 2016 sous le n° R.16-052, les états financiers consolidés et le rapport de gestion pour l'exercice 2015, ainsi que le Document E enregistré par l'AMF le 26 avril 2016 sous le numéro E.16-026, disponibles 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.