

OSE Immunotherapeutics reprend les droits mondiaux de son antagoniste de CD28 (FR104) auprès de Janssen Biotech

**OSE Immunotherapeutics poursuit le développement clinique de FR104 dans le traitement
des maladies auto-immunes**

**Un bon profil de tolérance et des premiers signaux d'efficacité de la Phase 1 de FR104
pour soutenir son évaluation en Phase 2**

Nantes, le 2 novembre 2018, 8 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce aujourd'hui que la société reprend les droits mondiaux de FR104, son antagoniste de CD28 first-in-class, auprès de Janssen Biotech Inc., avec effet au 31 décembre 2018. A l'issue de la fin du contrat de licence, OSE Immunotherapeutics reprendra tous les droits de propriété intellectuelle de FR104 précédemment licenciés à Janssen Biotech. L'accord prévoit également que pour la suite du développement de FR104, OSE Immunotherapeutics aura un accès exclusif à l'ensemble de la propriété intellectuelle, des données, des dossiers et des matériels développés par Janssen sur le programme FR104.

Janssen Biotech a mené le développement du FR104 dans le cadre d'un accord de licence exclusif octroyé par OSE Immunotherapeutics*. La décision de Janssen Biotech de rendre le programme FR104 à OSE Immunotherapeutics a été motivée par une révision interne de sa propre stratégie et une priorisation de son portefeuille de produits.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *FR104 est un actif de valeur, prêt à entrer en Phase 2 dans les maladies auto-immunes puisque nous avons toutes les données précliniques et cliniques nécessaires pour mener un essai de Phase 2. Aujourd'hui, la reprise des droits de FR104 ouvre à OSE Immunotherapeutics des nouvelles opportunités créatrices de valeur. FR104 a déjà démontré une bonne tolérance clinique et biologique et des premiers signes d'efficacité clinique. OSE évalue d'ores et déjà les meilleures options pour continuer un développement robuste du produit, y compris des opportunités de partenariat mondial* ».

Le blocage de CD28 par FR104 permet de contrôler les fonctions T effectrices tout en potentialisant les cellules T régulatrices. Ce contrôle original des synapses immunitaires offre potentiellement des nouvelles options thérapeutiques dans de nombreuses maladies inflammatoires et auto-immunes dans lesquelles les cellules T sont impliquées et où le besoin médical est important. Les résultats positifs de la Phase 1 de preuve de concept clinique du FR104, montrant une bonne tolérance et une activité biologique, combinés au profil de tolérance préclinique et aux données d'efficacité de multiples modèles précliniques de maladies inflammatoires et auto-immunes, soutiennent la poursuite du développement clinique du produit.

Les publications récentes sur FR104 sont disponibles sur le site internet d'OSE Immunotherapeutics <https://ose-immuno.com/publications-scientifiques/>, ainsi que ci-dessous :

- Poirier et al, *Science Transl Med* 2010
Inducing CTLA-4-Dependent Immune Regulation by Selective CD28 Blockade Promotes Regulatory T Cells in Organ transplantation
- Poirier et al, *J Immunol* 2016, *First-in-Man Study in Healthy Subjects with FR104, a pegylated Monoclonal Antibody Fragment Antagonist of CD28*

- *Ville et al, J Am Soc Nephrol 2016*
Anti-CD28 Antibody and Belatacept Exert Differential Effects on Mechanisms of Renal Allograft Rejection
- *Zaitsu et al, JCI Insight 2017*
Selective blockade of CD28 on human T cells facilitates regulation of alloimmune responses
- *Watkins et al, JCI 2018*
CD28 blockade controls T cell activation to prevent graft-versus-host disease in primates
- *Vierboom et al, Clin Exp Immunol. 2016*
Clinical efficacy of a new CD28-targeting antagonist of T cell co-stimulation in a non-human primate model of collagen-induced arthritis

* Cf. Le communiqué de presse d'OSE Immunotherapeutics du 5 juillet 2016

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. Un accord mondial de collaboration et de licence en immuno-oncologie 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. Une option de licence a été exercée par Janssen Biotech, Inc. en juillet 2016 pour la poursuite du développement de FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) dans les maladies auto-immunes, à l'issue des résultats positifs de Phase 1 du produit ; suite à la fin du du contrat de licence effectif au 31 décembre 2018, en raison d'une priorisation stratégique du portefeuille de Janssen Biotech Inc., OSE reprendra tous les droits mondiaux de cet actif. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec les Laboratoires 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.

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

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