

OSE Immunotherapeutics publie ses résultats semestriels et fait le point sur ses avancées

- Résultats positifs de l'étape 1 de l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules
- Résultats positifs d'études précliniques et *ex vivo* chez l'homme de CoVepiT, vaccin contre la COVID-19 ; entrée en phase clinique prévue fin 2020 ou début 2021
- Démarrage de deux études cliniques de Phase 2 d'OSE-127, dans la rectocolite hémorragique et dans le syndrome de Sjögren, prévu au 4^{ème} trimestre 2020
- Avancées solides des programmes précliniques en immuno-oncologie BiCKI®-IL-7 et antagonistes de CLEC-1
- Obtention d'un financement non dilutif de 7 millions d'euros sous la forme de Prêt Garanti par l'État
- Chiffre d'affaires de 5,8 millions d'euros et trésorerie disponible de 22,9 millions euros au 30 juin 2020, assurant une visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2021

Nantes, le 17 septembre 2020, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2020 et fait le point sur les avancées clés de la Société au cours du 1^{er} semestre.

Le Conseil d'administration du 17 septembre 2020 a arrêté les comptes semestriels de la Société au 30 juin 2020. Le Rapport Financier Semestriel (information réglementée) est disponible sur son site internet : <https://ose-immuno.com/financial-statements/>. Les états financiers du premier semestre 2020 ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la Société.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « L'activité du premier semestre 2020 a été très intense, marquée par des étapes précliniques et cliniques majeures de nos programmes en cours et par les avancées rapides du développement de CoVepiT, un vaccin multi-cibles de deuxième génération contre la COVID-19.

L'étape 1 de l'essai de Phase 3 de Tedopi® a montré des résultats positifs chez les patients souffrant d'un cancer du poumon avancé, après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur. Ces données confirment le bénéfice clinique du produit chez des patients à un stade avancé de la maladie et en attente de nouvelles options thérapeutiques.

Les résultats positifs de la phase 1 d'OSE-127 soutiennent la conduite de deux essais cliniques de phase 2, dont le démarrage est prévu au 4^{ème} trimestre 2020 en partenariat avec Servier : dans la rectocolite hémorragique, sous la promotion d'OSE, et dans le syndrome de Sjögren, sous la promotion de Servier.

Depuis notre annonce en mai dernier, nous avons avancé sur notre programme de recherche d'un vaccin contre la COVID-19 avec la publication en août de résultats précliniques positifs. Sur la base de ces données, nous prévoyons de lancer une étude clinique de Phase 1/2 fin 2020 ou début 2021 pour évaluer l'efficacité de CoVepiT.

Notre trésorerie a été renforcée par un financement non dilutif de 7 millions d'euros sous forme de Prêt Garanti par l'État. De plus, un paiement d'étape de 5 millions d'euros par Servier est prévu à l'inclusion du premier patient dans l'étude de Phase 2a dans le syndrome de Sjögren. Cela nous donne une visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2021 et permettra de financer nos programmes précliniques et cliniques, ainsi que le développement clinique de notre vaccin prophylactique CoVepiT, pour lequel nous espérons trouver des financements supplémentaires auprès de nos autorités ».

Des avancées cliniques de quatre programmes thérapeutiques différenciés en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes

Tedopi®, combinaison de 10 néoépitopes qui génère une activation spécifique des lymphocytes T

- Le produit le plus avancé de la Société a montré des résultats positifs de l'étape 1 de sa phase 3 clinique, Atalante 1, dans le cancer du poumon non à petites cellules après échec d'un traitement par inhibiteur de point de contrôle PD-1/PD-L1. Le critère principal a été atteint avec un taux de survie à 12 mois de 46 % chez les patients traités avec Tedopi®, supérieur au taux d'efficacité prédéfini de 40 % et au-dessus de la limite de futilité prédéfinie de 25%. A partir de ces données positives, la Société explore les meilleures options pour la suite du développement du produit.
- Tedopi® est également en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 2, appelé TEDOPaM, dans le cancer du pancréas, sous la promotion du groupe coopérateur en oncologie GERCOR. En raison de la situation due à la COVID-19, le screening et le recrutement de nouveaux patients dans TEDOPaM sont actuellement suspendus.

BI 765063 (OSE-172), checkpoint inhibiteur myéloïde, développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim

- BI 765063 est en cours de Phase 1 clinique dans les tumeurs solides avancées. Il s'agit d'une étude de dose de BI 765063, administré seul et 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. Cet essai vise à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamie et des données préliminaires d'efficacité du produit chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

OSE-127, anticorps monoclonal ciblant le récepteur IL-7 développé en partenariat avec Servier

- A partir des résultats positifs de phase 1 montrant un bon profil de sécurité et de tolérance du produit, le démarrage de deux études de phase 2 distinctes est prévu au 4^{ème} trimestre 2020 : dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE) et dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).

Recherche et Développement

CoVepiT, un vaccin multi-cibles de deuxième génération contre la COVID-19, développé à base de néo-épitopes optimisés de SARS-CoV-2

- En août 2020, la Société a publié en ligne sur BioRxiv les données positives d'une étude préclinique et d'une étude *ex vivo* chez l'homme. Ces données soutiennent le potentiel de CoVepiT à devenir un vaccin innovant et différencié contre la COVID-19, basé sur une technologie d'induction des lymphocytes T mémoires contre des cibles multiples du virus SARS-CoV-2. Ces résultats démontrent que CoVepiT permet de générer des cellules T mémoires sentinelles résidentes des tissus barrières, comme les voies respiratoires et le poumon, associées à une immunité protectrice à long terme. Le démarrage d'une étude clinique de phase 1/2 est prévue fin 2020 ou début 2021.
- OSE Immunotherapeutics a reçu un financement de 200 K€ de Nantes Métropole, dédié au développement de ce vaccin prophylactique CoVepiT.

Nouvelles données sur CLEC-1, BiCKI® et BiCKI®-IL-7 présentées fin juin au Congrès annuel virtuel de l'American Association of Cancer Research (AACR)

- L'identification et la caractérisation d'une nouvelle cible de point de contrôle myéloïde, CLEC-1 (parmi les récepteurs CLR – C-type lectin receptors) et des premiers anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal « Don't Eat Me », constituent une nouvelle approche d'immunothérapie du cancer. Ces résultats sont issus d'un programme de recherche mené par l'équipe R&D d'OSE en collaboration avec le Dr Elise Chiffolleau (CRTI, Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie, UMR - INSERM 1064, Centre Universitaire de Nantes).
- Des avancées précliniques ont confirmé que la plateforme bispécifique BiCKI®, et en particulier le bifonctionnel anti-PD-1/IL-7, BiCKI®-IL-7, ont le potentiel pour lutter contre les mécanismes de résistance aux traitements anti-PD(L)-1 et s'adressent à une population de patients en échappement immunitaire aux traitements par inhibiteur de point de contrôle.

A partir de ses plateformes technologiques et scientifiques (néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes de la réponse immunitaire), la Société poursuit activement des nouveaux programmes innovants en recherche.

Une stratégie dynamique de partenariats basée sur un portefeuille de produits innovants, permettant de générer des revenus non dilutifs et de financer ses programmes de R&D

- En mars 2020, OSE Immunotherapeutics et Servier ont signé un avenant à l'accord d'option de licence mondiale en deux étapes sur OSE-127. Selon cet avenant, OSE pourra recevoir de Servier un paiement d'étape de 5 M€ à l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique de phase 2a dans le syndrome de Sjögren, dont le démarrage est prévu au 4^{ème} trimestre 2020, et un paiement supplémentaire de 15 M€ 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 M€ à l'issue d'une phase 2 dans la rectocolite hémorragique.

Résultats semestriels 2020

Les chiffres clés des comptes consolidés semestriels 2020 sont présentés ci-dessous :

En milliers d'euros	30/06/2020	30/06/2019
Résultat opérationnel	(7 085)	3 918
Résultat net consolidé	(3 114)	514

En milliers d'euros	30/06/2020	31/12/2019
Trésorerie disponible*	22 920	25 842
Total bilan consolidé	90 745	88 933

Au 30 juin 2020, la trésorerie disponible* s'élevait à 22,9 M€, assurant une visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2021.

En mai 2020, OSE a obtenu un contrat de crédit non dilutif d'un montant de 7 M€ garanti par l'État, signé par un groupe de banques françaises, qui permet à la Société de renforcer sa trésorerie et contribue à faire avancer ses programmes de développement préclinique et clinique. Ce Prêt Garanti par l'État a été mis en place dans le contexte de la pandémie COVID-19.

Au cours du premier semestre 2020, une trésorerie supplémentaire de 3,1 M€ a été générée par le versement du crédit d'impôt recherche 2019.

Cette trésorerie permettra à OSE Immunotherapeutics de financer ses coûts de développement clinique ainsi que les travaux de recherche sur les produits plus précoces.

Le chiffre d'affaires de la Société au 30 juin 2020 s'élevait à 5,8 M€, lié à la refacturation des coûts de développement de BI 765063 à son partenaire Boehringer Ingelheim, à la vente de flacons d'OSE-127 à son partenaire Servier et à l'étalement du paiement d'étape déclenché par la levée l'option 1 par Servier en février 2019.

Sur le semestre, la Société a enregistré un résultat net consolidé de -3,1 M€.

Les charges courantes d'exploitation s'élevaient à 12,9 M€ (contre 12 M€ sur S1 2019) dont 77 % dédiés à la R&D.

**Trésorerie et équivalents trésorerie et actifs financiers courants*

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 et préclinique de premier plan a un profil de risque diversifié :

- **Tedopi®** (combinaison innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; **résultats positifs de l'étape 1 de la Phase 3** (Atalante 1) dans le **cancer du poumon avancé** (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs.

En **Phase 2** dans le **cancer du pancréas** (TEDOPaM, promotion GERCOR), en monothérapie et en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®.

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47): développé en **partenariat avec Boehringer Ingelheim** ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en **Phase 1** dans les **tumeurs solides avancées**.
- **OSE-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en **partenariat avec Servier** ; **résultats de Phase 1 positifs** ; démarrage prévu au 4^{ème} trimestre 2020 de deux études cliniques de **Phase 2** prévues dans la **rectocolite hémorragique** (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le **syndrome de Sjögren** (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : **résultats de Phase 1 positifs** ; **prêt à entrer en Phase 2** dans les **maladies auto-immunes** ou la **transplantation**.
- **BiCKI®** : plateforme de **protéines de fusion bispécifiques** construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2^{ème} génération **d'inhibiteurs PD-(L)1** pour augmenter **l'efficacité antitumorale**. D'autres **programmes innovants en recherche**.
- **CoVepiT** : **vaccin prophylactique contre le COVID-19** développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. **Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme** publiés en août 2020 et **phase clinique prévue fin 2020/début 2021**.

En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est suspendu temporairement et les délais d'initiation des Phases 2 OSE-127 pourront être impactés au cours des prochains mois.

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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2020, incluant le rapport financier annuel 2019, 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.

ETAT DU RESULTAT NET

En milliers d'euros	1er Sem. 2020	1er Sem. 2019
Chiffre d'affaires	5 849	15 979
TOTAL DES PRODUITS DE L'ACTIVITE	5 849	15 979
Frais de recherche et développement	(9 087)	(9 189)
Frais généraux	(2 672)	(2 199)
Charges liées aux paiements en actions	(1 176)	(673)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(7 085)	3 919
Autres produits et charges opérationnels	0	0
RESULTAT OPERATIONNEL	(7 085)	3 918
Produits financiers	28	143
Charges financières	(150)	(74)
RESULTAT AVANT IMPÔT SUR LE RESULTAT	(7 208)	3 987
IMPÔT SUR LE RESULTAT	4 094	(3 472)
RESULTAT NET CONSOLIDE	(3 114)	514
<i>Dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées</i>	<i>(3 114)</i>	<i>514</i>
Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées		
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	15 087 010	14 820 345
- Résultat de base et dilué par action (€ / action)	(0,21)	0,03
- Résultat dilué par action	(0,21)	0,03
En milliers d'euros	1er Sem. 2020	1er Sem. 2019
RESULTAT NET	(3 114)	514
<i>Eléments amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente, nets d'impôts		
Ecart de conversion	(16)	(17)
<i>Eléments n'étant pas amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Gains (et pertes) actuariels sur avantages au personnel	1	(24)
Autres éléments du résultat global consolidé sur la période	(15)	(41)
RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE	(3 129)	473

BILAN CONSOLIDE (MONTANTS EN MILLIERS D'EUROS)

ACTIF	30/06/2020	31/12/2019
ACTIFS NON-COURANTS		
Frais de R&D acquis	52 600	52 600
Immobilisations corporelles	993	1 009
Droits d'utilisation	3 095	1 692
Actifs financiers	607	287
Actif d'impôt différé	167	283
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	57 463	55 871
ACTIFS COURANTS		
Créances clients et comptes rattachés	3 318	747
Autres actifs courants	7 045	6 474
Trésorerie et équivalent de trésorerie	22 920	25 842
TOTAL ACTIFS COURANTS	33 283	33 062
TOTAL ACTIF	90 745	88 933
PASSIF	30/06/2020	31/12/2019
CAPITAUX PROPRES		
Capital social	3 089	3 001
Primes d'émission	21 583	21 670
Prime de fusion	26 827	26 827
Titres en auto-contrôle	(143)	(148)
Réserves et report à nouveau	8 181	11 838
Résultat consolidé	(3 114)	(4 652)
TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES	56 423	58 536
PASSIFS NON COURANTS		
Dettes financières - part non courante	16 152	9 211
Dettes locatives long terme	2 570	1 413
Passifs d'impôt différé	802	5 066
Provisions non courantes	460	377
TOTAL PASSIFS NON COURANTS	19 984	16 067
PASSIFS COURANTS		
Dettes financières - part courante	532	548
Dettes locatives court terme	575	309
Fournisseurs et comptes rattachés	7 810	6 918
Passif d'impôt exigible	3	20
Dettes fiscales et sociales	2 465	1 723
Autres dettes	2 955	4 812
TOTAL PASSIFS COURANTS	14 339	14 330
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	90 745	88 933