

## **OSE Immunotherapeutics obtient un financement de 1,3 million d'euros de Bpifrance pour le développement d'OSE-127/S95011**

- **Un paiement d'étape, dans le cadre du programme collaboratif EFFIMab, qui reflète des avancées clés du développement clinique d'OSE-127/S95011 ;**
- **L'antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R) est en cours de Phase 2 dans la rectocolite hémorragique, sous la promotion d'OSE Immunotherapeutics.**

**Nantes, le 25 janvier 2021, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce avoir reçu un paiement d'étape de 1,3 million d'euros dans le cadre de l'aide aux projets d'innovation stratégique industrielle (ISI) de Bpifrance pour le projet collaboratif EFFIMab, dédié à l'évaluation d'OSE 127/S95011, antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R), développé en partenariat avec Servier<sup>1</sup>.**

Ce nouveau financement de 1,3 million d'euros a été déclenché par le franchissement de plusieurs étapes clés du produit OSE-127/S95011 incluant le renforcement des données précliniques et translationnelles dans l'indication rectocolite hémorragique (RCH), la fin de l'étude clinique de phase 1, la première autorisation réglementaire d'étude clinique de la phase 2 dans la RCH et des étapes spécifiques de fabrication du produit.

*« Ce nouveau paiement d'étape reflète les avancées significatives d'OSE-127/S95011, aujourd'hui en phase 2 clinique dans un essai mené sous la promotion d'OSE dans la RCH, une maladie inflammatoire chronique de l'intestin très invalidante qui touche 3,3 millions de personnes aux Etats-Unis, en Europe et au Japon. Avec 70 à 75 % des patients<sup>2</sup> qui ne répondent pas ou ne répondent plus aux traitements actuels, la RCH représente un besoin médical important. Cette indication offre par ailleurs un large potentiel de marché pour OSE-127/S95011, un produit au mécanisme d'action innovant et différencié, seul anticorps monoclonal doté de propriétés purement antagonistes de l'IL-7R. Nous sommes impatients de pouvoir confirmer l'efficacité du produit dans les deux indications prévues dans notre accord de partenariat avec Servier<sup>1</sup> qui va démarrer prochainement, en tant que promoteur, une phase 2 chez des patients souffrant du syndrome de Sjögren, une autre maladie auto-immune invalidante », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.*

### **L'étude clinique de phase 2 d'OSE-127/S95011 dans la rectocolite hémorragique**

Cette étude a démarré en décembre 2020 sous la promotion d'OSE Immunotherapeutics. Elle vise à évaluer l'efficacité et la tolérance du produit versus placebo chez des patients atteints de RCH active

modérée à sévère après échec, perte de réponse ou intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs. En parallèle de cet essai, une étude clinique de phase 2 devrait démarrer prochainement dans le syndrome de Sjögren sous la promotion de Servier. L'accord d'option de licence prévoit le versement par Servier d'un paiement d'étape de 5 millions d'euros à OSE à l'inclusion du premier patient dans cette phase 2. OSE-127/S95011 est développé en partenariat avec Servier dans le cadre d'un accord d'option de licence jusqu'à la finalisation de deux études cliniques de phase 2.

### La rectocolite hémorragique (RCH)

La RCH est une maladie inflammatoire invalidante de l'intestin qui touche 3,3 millions de patients aux Etats-Unis, en Europe et au Japon. Malgré de nombreuses options thérapeutiques déjà approuvées, le taux de rémission est de 25 à 30 %<sup>2</sup>, laissant une grande partie des patients en échec thérapeutique et en attente de nouvelles alternatives de traitement. Les standards de traitement actuels reposent en grande partie sur deux classes thérapeutiques (5-ASAs et TNF $\alpha$ ) qui totalisent un marché de 6,3 milliards de dollars<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Servier est un laboratoire pharmaceutique international indépendant, gouverné par une fondation à but non lucratif dont le siège se trouve en France

<sup>2</sup> Drugs Context. 2019; 8: 212572 – doi: 10.7573/dic.212572

<sup>3</sup> EvaluatePharma

### À PROPOS DU PROGRAMME EFFIMab

Ce programme collaboratif, mené par OSE Immunotherapeutics en tant que chef de file, permet le développement d'OSE-127/S95011, un anticorps monoclonal humanisé qui cible le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7. Ce financement Bpifrance est prévu de soutenir le développement du produit jusqu'en clinique de phase 2. Le montant total du programme OSE-127/S95011, développé par OSE Immunotherapeutics en collaboration avec l'INSERM et le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, est de 20 millions d'euros avec 9,1 millions d'euros d'aides attribués par Bpifrance.

### À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui 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 recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

#### Plateforme Vaccins

- **Tedopi**<sup>®</sup> (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 combinaison.
- **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 1<sup>er</sup> trimestre 2021.

#### Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP $\alpha$  sur l'axe SIRP $\alpha$ /CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en Phase 1 dans les tumeurs solides avancées.

- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les cellules dendritiques.
- **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<sup>ème</sup> génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

#### Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : résultats de Phase 1 positifs ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale, prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

*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/S95011 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 presse :

##### OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

[sylvie.detry@ose-immuno.com](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 53 19 87 57

##### FP2COM

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)

+33 6 07 76 82 83

##### Bpifrance

Sophie Santandrea

[Sophie.santandrea@bpifrance.fr](mailto:Sophie.santandrea@bpifrance.fr)

+33 1 45 65 51 62

#### À PROPOS DE BPIFRANCE

Bpifrance finance les entreprises, à chaque étape de leur développement, en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis.

Plus d'information sur : [www.bpifrance.fr/presse.bpifrance.fr](http://www.bpifrance.fr/presse.bpifrance.fr)

Suivez Bpifrance sur Twitter : @Bpifrance -@BpifrancePresse

#### 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.