

OSE Immunotherapeutics annonce ses résultats semestriels 2023 et fait le point sur ses avancées

Principaux éléments financiers

- Visibilité financière assurée pour les 12 prochains mois, soit jusqu'au 4^{ème} trimestre 2024, soutenue par un financement supplémentaire sécurisé au 1^{er} semestre 2023 et une réduction des dépenses opérationnelles.
- Position de trésorerie de 15 millions d'euros au 30 juin 2023, complétée par le crédit d'impôt recherche de 5,4 millions d'euros et un financement supplémentaire de près de 14 millions d'euros sécurisé après le 1^{er} semestre 2023, incluant une augmentation de capital de 11,6 millions d'euros à travers le bridge financier annoncé au 2^{ème} trimestre 2023 et amendé ⁽¹⁾ en septembre 2023 pour soutenir les programmes cliniques.

Principales avancées du portefeuille clinique

- Tedopi[®] (immunothérapie d'activation des cellules T spécifiques – vaccin contre le cancer) : Sur la base des résultats finaux positifs de survie, de tolérance et de qualité de vie de l'essai clinique de Phase 3 en 3^{ème} ligne de traitement dans le cancer du poumon non à petites cellules publiés dans le journal international de renom '*Annals of Oncology*', essai pivot confirmatoire de Phase 3 en 2^{ème} ligne, associé à une stratégie de développement d'un test diagnostique compagnon unique, en préparation pour 2024 ;
Fin des inclusions des patients dans l'étude clinique de phase 2 de Tedopi[®] dans le cancer du pancréas annoncée en mai 2023, résultats attendus en 2024.
- OSE-127/Lusvertikimab (anticorps antagoniste du récepteur à l'IL-7) : Phase 2 clinique en cours dans la rectocolite hémorragique, inclusion du dernier patient prévue au 4^{ème} trimestre 2023 et premiers résultats attendus dans les prochains mois.
- OSE-172/BI 765063 (anticorps antagoniste de SIRP α) : Phase clinique d'expansion, menée par Boehringer Ingelheim, en cours dans les tumeurs solides.
- FR104/VEL-101 (anticorps antagoniste de CD28) : Phase 1/2 clinique en cours dans la transplantation rénale, dernier patient inclus en juillet 2023. Phase 2 clinique internationale dans la transplantation rénale en cours de préparation par Veloxis.
- OSE-279 (anticorps antagoniste de PD1) : Phase 1/2 clinique dans les tumeurs solides et les lymphomes démarrée au 4^{ème} trimestre 2022. Des premiers résultats cliniques seront présentés en conférence internationale en octobre 2023.

Nantes, France – le 27 septembre, 18 heures 00 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce ses résultats semestriels consolidés et fait le point sur les avancées clés du premier semestre 2023 et sur les perspectives de la Société pour ses immunothérapies en immuno-oncologie et immuno-inflammation.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Les priorités majeures d'OSE pour l'année 2023 et au-delà, seront de mener avec succès le nouveau programme clinique pivot de phase 3 de Tedopi® et de maximiser la valeur à court terme de Lusvertikimab, tout en renforçant notre business model basé sur des partenariats, assurant des revenus récurrents à travers nos programmes 'first-in-class'. Le financement complet de ces programmes stratégiques sera assuré en temps voulu par des ressources financières supplémentaires pour atteindre nos objectifs, à la fois au bénéfice des patients et celui de nos actionnaires.*

OSE dispose aujourd'hui d'un portefeuille solide et diversifié de produits au stade clinique avancé et en préclinique en immuno-oncologie (IO) et en immuno-inflammation (I&I). L'intérêt croissant de la communauté scientifique et médicale pour les vaccins contre le cancer, et en particulier pour Tedopi®, nous encourage à rester stratégiquement concentrés et déterminés pour rendre notre candidat médicament disponible pour tous les patients en résistance secondaire éligibles au traitement. Nous attendons également dans les prochains mois les résultats de phase 2 de Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique, et nous espérons valoriser nos programmes proches de la clinique dans les domaines I&I et IO, au travers d'OSE-230 et BiCKI®-IL-7.

En parallèle, en recherche, nous poursuivons le renforcement de notre plateforme inédite, au carrefour de l'ingénierie des anticorps, de la science des données, de l'intelligence artificielle et des technologies innovantes d'ARN Thérapeutique, une plateforme qui génère des opportunités cliniques très intéressantes pour des prochaines immunothérapies de nouvelle génération ».

Anne-Laure Autret-Cornet, Directrice financière d'OSE Immunotherapeutics, ajoute : « *Au cours du premier semestre 2023, nous avons renforcé notre trésorerie et sécurisé des nouveaux financements pour étendre notre visibilité financière au-delà des 12 prochains mois. Par ailleurs, nous avons significativement réduit notre consommation de cash par rapport à l'année dernière en raison d'une revue rigoureuse de nos dépenses stratégiques et de la priorisation de nos produits candidats pour un partenariat. Cette stratégie financière nous permet de soutenir les investissements clés sur Tedopi® et Lusvertikimab tout en poursuivant nos programmes de recherche innovants afin d'accroître leur valeur et leur intérêt. Notre force repose sur un chiffre d'affaires annuel moyen de 20 millions d'euros ces cinq dernières années, principalement grâce à nos accords de licence et de collaboration avec des sociétés pharmaceutiques. Ce « business model », essentiellement fondé sur des revenus non dilutifs, reste notre priorité et continuera à être renforcé ».*

AVANCÉES CLINIQUES EN IMMUNO-ONCOLOGIE ET IMMUNO-INFLAMMATION

PRODUITS PROPRIÉTAIRES

Tedopi®, vaccin thérapeutique contre le cancer d'activation des cellules T à base d'épitopes

Le vaccin contre le cancer le plus avancé en développement clinique. Étude clinique de phase 3 confirmatoire en cours de préparation associée à un test diagnostique compagnon pour soutenir l'enregistrement de Tedopi® comme nouveau standard de traitement en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon non à petites

cellules (CPNPC) chez des patients en résistance secondaire aux inhibiteurs de points de contrôle (IPC), suite aux recommandations positives de la FDA et de l'EMA ; Autorisations d'usage compassionnel dans le CPNPC en troisième ligne en France, en Italie et en Espagne

- En septembre, les résultats positifs de l'étude de phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon chez des patients en résistance à une précédente immunothérapie ont été publiés dans le journal à Comité de lecture 'Annals on Oncology'.
- En juillet, l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) a délivré un nouveau brevet protégeant Tedopi® comme traitement chez des patients HLA-A2 positifs après échec d'un traitement par inhibiteur de point de contrôle immunitaire. Ce brevet assure la protection du produit aux États-Unis jusqu'en 2037.
- En juin, la Société a reçu un financement de 1,5 million d'euros de Bpifrance pour le développement d'un test diagnostique compagnon associé à Tedopi®. Ce test permettra d'identifier les patients HLA-A2 positifs éligibles à un traitement par Tedopi® dans le prochain essai pivot de phase 3 en préparation.
- En juin, OSE Immunotherapeutics a présenté un poster au congrès annuel de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) portant sur des nouvelles données de facteurs pronostiques de survie globale issues de l'étude de phase 3 ATALANTE-1 dans le CPNPC. Ces données montrent la corrélation entre le mécanisme d'action de Tedopi® et la survie globale des patients.
- En mai, fin du recrutement des patients dans l'essai de phase 2 TEDOPaM (promu par le groupe de cliniciens en oncologie GERCOR) évaluant Tedopi® dans le cancer du pancréas avancé. Au total, 136 patients ont été inclus et les résultats finaux sont attendus en 2024.
- En mars, l'Agence du médicament espagnole (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) a rendu disponible un nouveau programme d'accès précoce permettant aux patients d'avoir accès à Tedopi® dans le cadre d'une autorisation pour « situation spéciale » ⁽¹⁾ pour le traitement du cancer du CPNPC avancé ou métastatique après échec d'un traitement par IPC. Cette autorisation pour « situation spéciale » est basée sur les données cliniques positives de l'essai de phase 3 initial de Tedopi® en troisième ligne de traitement (ATALANTE-1) et sur le besoin médical fort de ces patients.

⁽¹⁾ L'autorisation en « situation spéciale » ([Real Decreto 1015/2009](#)) vise à permettre un accès précoce aux médicaments pour les patients souffrant d'une maladie rare ou sévère, dont le besoin médical est très important et pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques approuvées.

Lusvertikimab (OSE-127), anticorps antagoniste du récepteur à l'IL-7 (IL-7R)

Le programme d'immunothérapies antagonistes anti-IL-7R le plus avancé en développement clinique, avec un fort rationnel biologique chez les patients réfractaires souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)

- En juillet, le Comité d'experts indépendant (DSMB, Drug Safety Monitoring Board) a recommandé la poursuite jusqu'à sa finalisation de l'étude clinique de phase 2 de Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique. La fin du recrutement de patients est prévue au 4^{ème} trimestre 2023.
- En juillet, l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency) a rendu un avis favorable sur la désignation de 'statut orphelin' pour Lusvertikimab dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL), sur la base des résultats précliniques présentés et récompensés par un prix lors de la conférence annuelle de l'ASH (American Society of Hematology) en décembre 2022 à la Nouvelle Orléans.

- En mai, OSE Immunotherapeutics a obtenu l'intégralité des droits mondiaux du Lusvertikimab dans toutes les indications.
- En mars, les résultats cliniques positifs de phase 1 de Lusvertikimab dans le traitement de maladies auto-immunes chroniques ont été publiés et sélectionnés comme '*Top Read*' dans la revue à Comité de lecture '*The Journal of Immunology*'.

OSE-279, antagoniste propriétaire anti-PD1

Anticorps anti-PD1 à forte affinité, des brevets récents délivrés aux Etats-Unis, en Europe, en Chine et au Japon

- En décembre 2022, le premier patient a été traité dans l'essai clinique de phase 1/2 dans les tumeurs solides et les lymphomes avancés.
- Les premières données cliniques de l'essai seront présentées au congrès de l'ACR-NCI-EORC (Boston, 11 – 15 octobre 2023).

PRODUITS EN PARTENARIAT

BI 765063, inhibiteur first-in-class de SIRPα sur l'axe myéloïde SIRPα/CD47, développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim

- Phase 1b clinique d'expansion démarrée en mai 2022, menée et promue par Boehringer Ingelheim dans le carcinome hépatocellulaire avancé et le cancer tête et cou.
- En avril, les résultats d'analyses montrant une réponse prédictive de biomarqueurs identifiés, issus de la phase 1 clinique de BI 765063 en monothérapie et en combinaison avec ezabenlimab, ont été présentés sous format poster au congrès annuel de l'ACR (Orlando).

FR104/VEL-101, anticorps monoclonal antagoniste de CD28 développé en partenariat avec Veloxis Pharmaceuticals Inc. en transplantation rénale

- En juillet, le recrutement de patients dans l'étude clinique de phase 1/2 FIRsT évaluant FR104/VEL-101 en transplantation rénale a été finalisé. Cette étude est menée sous la promotion du Centre Hospitalier de Nantes. Une évaluation sur le suivi à plus long terme est prévue pendant un an après la transplantation.
- Une étude clinique internationale de phase 2 dans la transplantation rénale est en cours de préparation par Veloxis.

PROGRAMMES DE RECHERCHE

OSE-230, un premier anticorps monoclonal qui active une cible GPCRs (G-Protein Coupled Receptor) pro-résolutive (ChemR23), une approche nouvelle et innovante dans la prise en charge de la résolution de l'inflammation chronique et sévère médiée par les neutrophiles.

- En juillet, des résultats sur OSE-230 ont été publiés dans une revue leader à Comité de lecture : '*Frontiers in Immunology*', faisant suite à une publication précédente dans '*Sciences Advances*' (Trilleaud et al. 2021).

- En juin, un poster portant sur le mécanisme d'action innovant d'OSE-230 sur les neutrophiles et l'inhibition du processus pathogène de NETose a été présenté à la conférence annuelle FOCIS (Boston).

CLEC-1, une cible innovante de points de contrôle immunitaire myéloïde en immuno-oncologie

- En avril, deux posters sur les dernières avancées des recherches sur CLEC-1 ont été présentés au congrès de l'AACR (American Association for Cancer Research).
- En novembre 2022, les résultats de découvertes fondamentales et de résultats précliniques ont été publiés dans la revue à Comité de lecture *'Science Advances'*. Ils montraient que CLEC-1 est un nouveau point de contrôle myéloïde qui interagit avec un nouveau ligand identifié, TRIM-21, et soulignant l'intérêt thérapeutique de l'axe CLEC-1/TRIM21 en tant que nouvelle cible dans l'immunothérapie du cancer.

BiCKI®IL-7v, une thérapie bispécifique innovante associant un anti-PD1 et la cytokine IL-7

- En juin, une communication orale et un poster sur les avantages différenciants de la cytokine IL-7 pour maintenir la survie à long terme et les fonctions des lymphocytes T réactifs à la tumeur ont été présentés au sommet *'Annual Cytokine-Based Drug Development'* (Boston) et à la conférence européenne *'Antibody Engineering and Therapeutics'* (Amsterdam).

Programmes d'innovation et de recherche dans le domaine de l'ARN Thérapeutique et de l'Intelligence Artificielle (IA)

- OSE Immunotherapeutics construit une plate-forme de recherche inédite, au carrefour de programmes de développement en ingénierie des anticorps, de science des données et d'IA, dédiée aux anticorps monoclonaux (programmes d'IA initiés en 2020 et renforcés en 2021 avec la collaboration de MabSilico). À cette plateforme de pointe s'ajoutent l'ARN Thérapeutique et des méthodes innovantes de délivrance d'ARN récemment brevetées par l'équipe de recherche de la Société pour développer des traitements d'immunothérapie de nouvelle génération qui modulent la réponse des cellules immunitaires dans les domaines de l'immuno-inflammation et de l'immuno-oncologie.
- En août, OSE Immunotherapeutics a reçu un financement du Gouvernement Français et de la Région Pays de la Loire pour soutenir le programme de recherche de la Société dans le domaine de l'ARN Thérapeutique.

GOUVERNANCE

Eric Leire a été nommé administrateur indépendant d'OSE Immunotherapeutics le 22 juin 2023.

Éric Leire est médecin et citoyen américain et français. Il bénéficie d'une expérience professionnelle internationale, à la fois aux États-Unis et en Europe, en biotechnologie et dans l'industrie pharmaceutique. Il est actuellement Président et Directeur général de Genflow Biosciences. Son expérience directe dans des fonds de capital-risque dans le domaine de la santé au sein de Medwell Capital (Canada) et de Biofund Venture (Danemark) lui a permis également de développer des sociétés de biotechnologie financées par les fonds.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, a été nommé administrateur et Anne-Laure Autret-Cornet, Directrice financière, a été nommée administrateur représentant les salariés actionnaires.

RÉSULTATS FINANCIERS SEMESTRIELS 2023

Les chiffres clés des résultats semestriels consolidés de 2023 sont présentés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	30 juin 2023	30 juin 2022
Résultat opérationnel	(13 504)	(3 425)
Résultat net consolidé	(11 860)	(1 979)
<i>En milliers d'euros</i>	30 juin 2023	31 décembre 2022
Trésorerie disponible	15,018	25,620
Total bilan consolidé	80,391	91,781

Au 30 juin 2023, la trésorerie disponible s'élevait à 15 millions d'euros, assurant une visibilité financière jusqu'au 4^{ème} trimestre 2024.

Au cours du premier semestre 2023, OSE Immunotherapeutics a consolidé sa trésorerie avec :

- ⁽¹⁾ **Une ligne de financement en fonds propres** avec Vester Finance mise en place le 27 avril 2023. Ce financement a permis à fin septembre une augmentation de capital de 11,6 millions d'euros (sans décote du cours de l'action à la date signature). Pour compléter ses ressources financières et afin d'étendre sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2024, OSE Immunotherapeutics a signé, le 27 septembre 2023, une extension de cette ligne de financement avec Vester Finance, aux mêmes conditions ¹.

Cette extension, approuvée par le Conseil d'administration du 27 septembre 2023 agissant sur délégation de l'assemblée générale du 22 juin 2023², porte sur un maximum de 900 000 actions de la Société, représentant un maximum de 4,16 % du capital social, que Vester Finance s'est engagée à souscrire à sa propre initiative sur une période maximale de 24 mois, sous réserve de certaines conditions contractuelles usuelles.

Dans l'hypothèse d'une utilisation de la totalité de cette extension de la ligne de financement supplémentaire, un actionnaire détenant 1,00 % du capital d'OSE Immunotherapeutics avant sa mise en place verrait sa participation passer à 0,96 % du capital sur une base non diluée ^[3] et 0,96 % du capital social sur une base diluée ⁴.

La présente opération ne donne pas lieu à l'établissement d'un prospectus soumis à l'approbation de l'Autorité des marchés financiers, sur le fondement de l'article 1er du Règlement Prospectus accordant une dispense lorsqu'une opération porte sur une dilution de moins de 20 % du capital social de la Société.

¹ Ces conditions sont décrites au sein du communiqué de presse de la Société du 27 avril 2023. Les actions seront en conséquence émises sur la base du plus petit cours moyen quotidien pondéré par les volumes sur la période des deux séances de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6 %, dans le respect de la règle de prix et du plafond fixés par l'assemblée générale. Aux termes de la délégation octroyée par l'assemblée générale, le prix d'émission des actions doit être « au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximale de 20% ».

² 21^{ème} résolution : délégation d'augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées. Vester Finance entre bien dans la catégorie visée en tant qu'investisseur à titre habituel dans des sociétés de croissance dites « small caps », notamment dans le secteur de la santé ou des biotechnologies.

³ Sur la base des 21 6401 101 actions composant le capital social à ce jour.

⁴ Sur la base des 1 830 000 actions pouvant être émises sur exercice des instruments dilutifs émis par la Société à ce jour.

Le nombre d'actions émises dans le cadre de cet accord et admises aux négociations fera l'objet d'une communication sur le site Internet de la Société.

- **Prêts et "PGE Résilience"**

La Société a obtenu l'accord formel de prêts pour un montant total de 5,3 millions d'euros avec le soutien collectif de la Région Pays de la Loire, de Bpifrance et de son pool bancaire constitué des banques CIC, Crédit Mutuel et BNP pour financer ses programmes stratégiques de recherche et développement. Des conditions favorables ont été associées à ces prêts, avec un taux d'intérêt de 2 – 4 % et un échéancier de remboursements de 3 à 5 ans. Une partie de ces prêts est composée d'un « PGE Résilience » (Prêt Garanti par l'État) garanti par l'État français, mis en place dans le contexte de la crise ukrainienne.

À fin juin 2023, un montant de 3,1 millions a été versé. Le solde a été reçu au 3^{ème} trimestre 2023.

- **Financement Bpifrance** : un financement de 1,5 million d'euros a été accordé pour le développement d'un test diagnostique compagnon pour le vaccin Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules.

Cette trésorerie permettra à la Société de financer ses coûts de développement clinique et les travaux de recherche sur les produits les plus précoces.

Sur le premier semestre 2023, la Société a enregistré un résultat net consolidé de – 11,9 millions d'euros.

Les charges courantes d'exploitation s'élevaient à 14,9 millions d'euros (versus 19,4 millions d'euros pour la même période en 2022) dont 77 % dédiés à la R&D. Après une révision stratégique des coûts et des programmes, les charges opérationnelles ont été diminuées de 25 % par rapport au premier semestre 2022.

Le Conseil d'administration du 27 septembre 2023 a arrêté les comptes semestriels de la Société au 30 juin 2023. Le Rapport Financier Semestriel (information réglementée) est disponible sur : <https://www.ose-immuno.com/publications-financieres/>. Les procédures de revue limitée sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de revue limitée est en cours d'émission.

ÉTAT DU RESULTAT NET

En milliers d'euros	1er Sem. 2023	1er Sem. 2022
Chiffre d'affaires	1,358	16 047
TOTAL DES PRODUITS DE L'ACTIVITE	1,358	16 047
Frais de recherche et développement	(9 693)	(14 395)
Frais généraux	(3,604)	(3 813)
Charges liées aux paiements en actions	(1,562)	(1 182)
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL COURANT	(13 501)	(3 341)
Autres produits et charges opérationnels	(4)	(84)
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	(13 504)	(3 425)
Produits financiers	2 658	2 023
Charges financières	(1 608)	(708)
RÉSULTAT AVANT IMPÔT SUR LE RÉSULTAT	(11 943)	(2 110)
IMPÔT SUR LE RÉSULTAT	84	132
RÉSULTAT NET CONSOLIDÉ	(11 860)	(1 979)
<i>Dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées</i>	<i>(11 860)</i>	<i>(1 979)</i>
Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées		
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	18 624 665	18 527 401
- Résultat de base et dilué par action (€ / action)	(0,64)	(0,11)
- Résultat dilué par action	(0,64)	(0,11)
En milliers d'euros	1 ^{er} Sem. 2023	1er Sem. 2022
RÉSULTAT NET	(11 860)	(1 979)
<i>Éléments amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente, nets d'impôts		
Écarts de conversion	(7)	46
<i>Éléments n'étant pas amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Gains (et pertes) actuariels sur avantages au personnel	0	34
Autres éléments du résultat global consolidé sur la période	(7)	(13)
RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ	(11,867)	(1 992)

BILAN CONSOLIDE (MONTANTS EN MILLIERS D'EUROS)

ACTIF	30/06/2023	31/12/2022
ACTIFS NON-COURANTS		
Frais de R&D acquis	47 604	48 784
Immobilisations corporelles	589	743
Droits d'utilisation	3 712	4 236
Actifs financiers	587	635
Actif d'impôt différé	184	182
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	52 676	54 581
ACTIFS COURANTS		
Créances clients et comptes rattachés	234	403
Autres actifs courants	12 463	11 177
Trésorerie et équivalent de trésorerie	15 018	25 620
TOTAL ACTIFS COURANTS	27 714	37 200
TOTAL ACTIF	80 391	91 781
PASSIF	30/06/2023	31/12/2022
CAPITAUX PROPRES		
Capital social	3 806	3 705
Primes d'émission	39 169	38 784
Prime de fusion	26 827	26 827
Titres en auto-contrôle	(483)	(549)
Réserves et report à nouveau	(34 932)	(18 349)
Résultat consolidé	11 860	(17 760)
TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES	22 529	32 658
PASSIFS NON COURANTS		
Dettes financières - part non courante	34 310	37 231
Dettes locatives long terme	3 157	3 586
Passifs d'impôt différé	1 430	1 514
Provisions non courantes	423	524
TOTAL PASSIFS NON COURANTS	39 320	42 856
PASSIFS COURANTS		
Dettes financières - part courante	5 433	3 093
Dettes locatives court terme	858	883
Fournisseurs et comptes rattachés	9 421	8 539
Passif d'impôt exigible	18	21
Dettes fiscales et sociales	2 662	2 916
Autres dettes	151	816
TOTAL PASSIFS COURANTS	18 542	16 268
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	80 391	91 781

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation. Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi®** (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides ou les lymphomes (premier patient inclus). OSE-279 est l'ossature de base de la plateforme BiCKI®.
- **OSE-127 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **VEL-101/FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; Phase 1 en cours aux Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** (anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabemlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemlimab seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.

OSE Immunotherapeutics développe deux plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class* :

- **Plateforme BiCKI®**, ciblée sur l'immuno-oncologie (IO), plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. Le candidat le plus avancé est BiCKI®-IL-7 qui cible anti-PD1xIL-7.
- **Plateforme Myéloïdes**, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO et immuno-inflammation (I&I). **OSE-230** (anticorps agoniste de ChemR23) est le candidat le plus avancé de cette plateforme ; il a le potentiel de résoudre l'inflammation chronique en restaurant l'intégrité du tissu pathologique.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <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

Nicolas Poirier
Directeur général
nicolas.poirier@ose-immuno.com

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.

