



OSE Immunotherapeutics bénéficie d'un financement de 9,2 millions d'euros du Programme d'investissements d'avenir, opéré par Bpifrance, pour le développement d'OSE-172 (Effi-DEM), son nouveau checkpoint inhibiteur



Nantes, le 19 juillet 2017, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), obtient un financement de 9,2 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets du Programme d'investissements d'avenir « Projets de recherche et développement Structurants Pour la Compétitivité » (PSPC), piloté par le Commissariat général à l'investissement (CGI) et opéré par Bpifrance, pour développer le produit OSE-172, son anticorps monoclonal anti-SIRP-alpha visant les cellules myéloïdes.

Ce projet collaboratif, appelé EFFI-CLIN, sera mené par OSE Immunotherapeutics en tant que chef de file pour développer une nouvelle génération d'inhibiteurs de checkpoint en immunothérapie du cancer. Deux partenaires sont engagés à ses côtés : un organisme public, le Centre Européen des Sciences de Transplantation et Immunothérapie (CESTI) à Nantes et une PME, la société HISTALIM à Montpellier.

L'objectif d'EFFI-CLIN est d'étudier la tolérance et l'efficacité clinique d'OSE-172, nouvelle immunothérapie du cancer qui sera évaluée en monothérapie ou en combinaison dans plusieurs indications où la présence de cellules myéloïdes est un facteur de mauvais pronostic. Les étapes prévoient en particulier la fabrication du produit aux normes pharmaceutiques, des études translationnelles menées à partir de tissus tumoraux mesurant la présence de cibles immunologiques dont la cible SIRP-alpha, et un programme clinique prévu jusqu'en phase 2.

Catherine Borg-Capra, Directrice des filières industrielles de Bpifrance, commente : « *Nous sommes très heureux d'accompagner OSE Immunotherapeutics et ses partenaires dans ce projet de recherche et de développement innovant, pour servir l'avenir de besoins médicaux aujourd'hui largement insatisfaits* ».

« *Nous remercions le Programme d'investissements d'avenir de nous soutenir avec un financement qui va permettre d'accélérer la montée en puissance de notre plateforme d'anticorps monoclonaux basée à Nantes, dans un environnement scientifique de haut niveau, et de mener notre produit OSE-172 en clinique, étape prévue fin 2018* », **déclare Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.**

Bernard Vanhove, Directeur général délégué d'OSE Immunotherapeutics, en charge de la R&D et des Collaborations scientifiques internationales, ajoute : « *Nous sommes très heureux de collaborer avec les équipes de pointe du CESTI et d'HISTALIM pour mener à bien ensemble ce projet ambitieux et obtenir des retombées scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques innovantes en immuno-oncologie* ».

Les tumeurs ont la particularité de sécréter des molécules qui permettent le recrutement et/ou la génération de cellules suppressives empêchant le système immunitaire d'éliminer les cellules tumorales. Parmi les acteurs

majeurs dans les dysfonctionnements immunitaires favorisant la croissance tumorale, les cellules myéloïdes pro-tumorales et suppressives (MDSC ou Myeloid-Derived Suppressor Cells & TAM ou Tumor-Associated Macrophages) ont été identifiées.

OSE Immunotherapeutics a été la première à identifier la cible SIRP-alpha (Signal Regulatory Protein alpha) comme un point de contrôle majeur des cellules myéloïdes. La société a mis au point un anticorps antagoniste sélectif de SIRP-alpha transformant le microenvironnement tumoral du fait d'un blocage des cellules suppressives et d'une activation des cellules effectrices antitumorales.

L'exploration de SIRP-alpha dans des indications clés sera menée conjointement avec le CESTI et ses différentes plateformes technologiques. Le Centre Européen des Sciences de Transplantation et Immunothérapie (CESTI) est un Institut Hospitalo-Universitaire (IHU B Nantes, dirigé par le Professeur Gilles Blancho) centré sur la maîtrise de la réponse immunitaire. Le CESTI dispose d'un savoir-faire reconnu dans le domaine de l'immunothérapie et de plateformes pertinentes de recherche expérimentale et translationnelle en vue des essais cliniques et du développement d'innovations thérapeutiques. La proximité de ces laboratoires de recherche avec les cliniciens et les patients est un atout pour mener les études précliniques et les études translationnelles à partir de tissus issus de patients.

La société HISTALIM développera de son côté un outil appelé HISTOPROFILE, pour une aide à la prise de décision dans une perspective de médecine personnalisée. Cet outil utilisera des techniques d'immunohistochimie en multiplexe (plusieurs cibles mesurées dans le même temps sur le même tissu) couplées à des analyses d'images. L'objectif est la caractérisation du profil immunitaire et des biomarqueurs retrouvés chez un patient. Ceci permettra de définir le traitement le plus approprié à partir d'algorithmes intégrant les multiples informations obtenues à partir d'une biopsie clinique.

OSE-172 répond à des besoins médicaux non satisfaits en immuno-oncologie

Les nouvelles stratégies thérapeutiques apparues en immuno-oncologie sont principalement des inhibiteurs de point de contrôle (CKI) des lymphocytes T. Ces CKI ciblant les lymphocytes T ont révolutionné la pratique médicale avec plusieurs produits de cette classe entraînant des réductions tumorales durables. Cependant, les besoins médicaux restent très importants en raison de patients non répondeurs d'emblée et également en raison d'échappements secondaires après une première réponse à ce type de traitement. La recherche de nouvelles cibles est très active sur les lymphocytes T avec de nombreux produits testés ; cette recherche est dans sa phase préliminaire pour les cellules myéloïdes, pourtant présentes en grand nombre dans le microenvironnement tumoral.

Bpifrance est l'opérateur de gestion des Projets de recherche et développement Structurants Pour la Compétitivité (PSPC) du **Programme d'investissements d'avenir**, piloté par le **Commissariat général à l'investissement** (CGI). Ces projets ont vocation à structurer les filières industrielles ou à en faire émerger de nouvelles. Ils visent, par le financement de programmes ambitieux, à renforcer les positions des entreprises françaises sur les marchés porteurs et plus largement la position économique d'un tissu d'entreprises, en confortant ou construisant des relations collaboratives pérennes entre industries, services et organismes de recherche.

À propos du PIA (Programme d'investissements d'avenir)

Le Programme d'investissements d'avenir, piloté par le Commissariat général à l'investissement (CGI), a été doté de 47 milliards d'euros, dont plus de 36 milliards ont déjà été engagés depuis 2010, sur six axes stratégiques majeurs pour la France de demain :

- l'enseignement supérieur et la formation
- la recherche et sa valorisation
- la modernisation industrielle
- le développement durable
- l'économie numérique
- la santé et les biotechnologies.



Pour tout connaître sur le Programme d'investissements d'avenir

<http://www.gouvernement.fr/investissements-d-avenir-cgi>

A propos de Bpifrance

Bpifrance, filiale de la Caisse des Dépôts et de l'État, partenaire de confiance des entrepreneurs, accompagne les entreprises, de l'amorçage jusqu'à la cotation en bourse, en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance assure, en outre, des services d'accompagnement et de soutien renforcé à l'innovation, à la croissance externe et à l'export, en partenariat avec Business France.

Bpifrance propose aux entreprises un continuum de financements à chaque étape clé de leur développement et une offre adaptée aux spécificités régionales.

Fort de près de 50 implantations régionales (90 % des décisions prises en région), Bpifrance constitue un outil de compétitivité économique au service des entrepreneurs. Bpifrance agit en appui des politiques publiques conduites par l'État et par les Régions pour répondre à trois objectifs :

- accompagner la croissance des entreprises ;
- préparer la compétitivité de demain ;
- contribuer au développement d'un écosystème favorable à l'entrepreneuriat.

Avec Bpifrance, les entreprises bénéficient d'un interlocuteur puissant, proche et efficace, pour répondre à l'ensemble de leurs besoins de financement, d'innovation et d'investissement.

Plus d'information sur : www.bpifrance.fr – <http://investissementsdavenir.bpifrance.fr/> – Suivez-nous sur Twitter : @Bpifrance @BpifrancePresse

A propos d'OSE Immunotherapeutics

Notre ambition est de devenir l'un des leaders mondiaux en immunothérapie d'activation et de régulation

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose d'un portefeuille équilibré de premier plan, avec un profil de risque diversifié, allant de la phase clinique d'enregistrement à la R&D :

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®**, combinaison de 10 néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie – Poursuite de l'essai de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des patients HLA-A2+ déjà inclus - Statut orphelin aux Etats-Unis - Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur dans le NSCLC est envisagée.

- **OSE-172** (Effi-DEM), checkpoint de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP-α - En préclinique dans plusieurs modèles de cancer.

- **OSE-703** (Effi-3), anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - Accord de collaboration de recherche stratégique, pluriannuelle avec le Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - Résultats de Phase 1 positifs - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation – Licencié à Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique.
- **OSE-127** (Effi-7), immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 - En préclinique dans les maladies inflammatoires de l'intestin et d'autres maladies auto-immunes – Option de licence avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**.

Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards d'euros pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.

**Citi Research Equity*

***BCC Research*

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>



Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn

Contacts

Bpifrance

Nicolas Jehly

Tél. : 01 41 79 95 12

nicolas.jehly@bpifrance.fr

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

Tél. : +33 143 297 857

sylvie.detry@ose-immuno.com

Media: FP2COM

Florence Portejoie

Tél. : +33 6 07 76 82 83

fportejoie@fp2com.fr

Media U.S. : LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

Tél. : +1 646 627 8384

matt.middleman@lifescipublicrelations.com

Investisseurs U.S. et Europe

Chris Maggos

Tél. : +41 79 367 6254

chris@lifesciadvisors.com

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 28 avril 2017 sous le n° R.17-038, incluant le rapport financier annuel 2016, 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.