

OSE Immunotherapeutics signe une option de licence avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit Effi-7.

Un partenariat pour accélérer le développement de médicaments répondant aux besoins non satisfaits des malades dans les maladies auto-immunes.

Nantes et Paris, le 28 décembre 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173; Mnémo : OSE) annonce aujourd'hui la signature d'une option de licence mondiale avec Servier, laboratoire pharmaceutique international indépendant, pour développer et commercialiser Effi-7, un antagoniste du récepteur à l'interleukine-7.

Selon les termes de l'accord, OSE Immunotherapeutics accorde à Servier une option de licence sur les droits exclusifs mondiaux pour le développement et la commercialisation de son produit Effi-7. L'accord portera sur un montant total pouvant atteindre 272 millions d'euros dont un paiement de 10,25 millions d'euros à la signature de cette option et un paiement de 30 millions d'euros à l'exercice d'une option de licence en 2 étapes. Ces étapes permettront de développer Effi-7 jusqu'à la finalisation d'une phase 2 clinique prévue dans la rectocolite hémorragique, une maladie auto-immune de l'intestin. Les paiements ultérieurs seront liés à des étapes de développement clinique, à l'enregistrement dans plusieurs indications, puis à des étapes de ventes avec des redevances à deux chiffres.

Effi-7 est un anticorps monoclonal immunomodulateur qui cible la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7 (IL-7R-alpha ou récepteur CD127). Effi-7 présente un mécanisme d'action innovant : il bloque l'interleukine-7 et l'internalisation du récepteur, induisant ainsi un effet antagoniste puissant sur les lymphocytes T pathogènes impliqués dans les maladies auto-immunes. Ce mécanisme a été confirmé par les études *in vitro* menées récemment.

Le développement d'Effi-7, actuellement en préclinique dans la rectocolite hémorragique, se poursuivra également jusqu'en clinique de phase 2 dans le cadre du consortium EFFIMab, qui inclut le CHU de Nantes, la société PxTherapeutics et dont OSE Immunotherapeutics est le chef de file. Ce développement est financé par Bpifrance à hauteur de 9,1 millions d'euros pour un montant total de 20 millions d'euros. La poursuite du développement après cette phase 2 sera assurée par Servier.

Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, déclare : « *Nous sommes très heureux de cette collaboration avec Servier qui permettra d'offrir de nouvelles options thérapeutiques à des malades atteints de pathologies auto-immunes invalidantes. Cet accord confirme le fort potentiel et l'attractivité de nos immunothérapies de rupture développées par une équipe de pointe que je tiens à remercier. Nous sommes ravis de travailler avec l'équipe de R&D de Servier pour réussir ce partenariat mondial.* ».

En parallèle à ces étapes, Servier souhaite démarrer des études précliniques dans le syndrome de Sjögren. Cette pathologie, qui provoque des sécheresses des glandes salivaires et lacrymales, est la

2ème maladie auto-immune la plus fréquente, avec une incidence de 0,6 pour 1000 chez l'adulte. Un tiers des patients ont une atteinte systémique et la pathologie entraîne un risque accru de lymphome B et de fibrose pulmonaire (par infiltration lymphocytaire). Le syndrome de Sjögren n'a aujourd'hui aucun traitement curatif. Cette approche parallèle permettra, en cohérence avec la stratégie de Servier, d'accélérer le développement de médicaments prometteurs pour des maladies aux besoins médicaux importants.

Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du pôle R&D des maladies immuno-inflammatoires chez Servier, conclut : « *Cet accord témoigne de notre volonté de focaliser notre recherche sur des pathologies à très fort besoin médical et d'apporter des solutions thérapeutiques innovantes pour les patients souffrant de maladies immuno-inflammatoires. Il souligne notre engagement pour la recherche et l'importance de partenariats avec des sociétés de biotechnologie* ».

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 - En cours de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des patients HLA-A2+ - Statut orphelin aux Etats-Unis - Enregistrement prévu en 2020 - Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur dans le NSCLC est envisagée en 2017.
- **Effi-DEM**, checkpoint de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP-α - En préclinique dans plusieurs modèles de cancer.

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.
- **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.

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

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



A PROPOS DE SERVIER

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation sans but lucratif, et dont le siège se trouve en France. S'appuyant sur une solide implantation internationale dans 148 pays et sur un chiffre d'affaires de 4 milliards d'euros en 2016, Servier emploie plus de 21 000 personnes dans le monde. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, le diabète, les cancers, les maladies immuno-inflammatoires et les maladies neurodégénératives, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Etant totalement indépendant, le Groupe réinvestit 25 % du chiffre d'affaires des médicaments Servier en Recherche et Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de sa croissance.

Servier a notamment pour objectif de conquérir une place de premier plan dans la lutte contre les maladies immuno-inflammatoires.

Pour plus d'informations sur le Groupe : www.servier.fr

Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 143 297 857

Contacts media : Alize RP

Florence Portejoie & Caroline Carmagnol

oseimmuno@alizerp.com

+33 647 389 004

Servier

Karine Bousseau

Direction de la Communication Externe

+33 1 5572 6037

media@servier.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, déposé auprès de l'AMF le 8 juin 2016 sous le n° R.16-052, les états financiers consolidés et le rapport de gestion pour l'exercice 2015, ainsi que le Document E enregistré par l'AMF le 26 avril 2016 sous le numéro E.16-026, disponibles 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.