

Résultats de l'Assemblée générale mixte à huis clos du 16 juin 2020

Nantes, le 16 juin 2020, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) annonce que l'Assemblée générale réunie ce jour a approuvé toutes les résolutions proposées par le Conseil d'administration. L'Assemblée s'est tenue à huis clos, en application des possibilités offertes par les ordonnances du 25 mars 2020.

Le résultat complet des votes de l'Assemblée générale mixte est disponible sur le site internet de la société, rubrique Investisseurs/Assemblée Générale : <https://ose-immuno.com/general-shareholders-meetings/>.

Au total, 103 actionnaires ont voté par correspondance, conformément aux conditions mentionnées dans l'avis de réunion. Ils possédaient ensemble 9 323 962 actions (soit 61,65 % du capital) et 14 190 017 de voix (représentant 67,58 % des droits de vote).

Au cours de cette Assemblée générale, Dominique Costantini, Présidente, et Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, ont rappelé les dernières avancées et la stratégie de croissance de la Société.

Alexis Peyroles commente : « *L'année 2019 et le premier semestre 2020 ont été marqués par des avancées cliniques majeures. La valeur thérapeutique de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur se confirme chez une population de patients en attente de nouvelles options de traitement.* »

En 2019, nous avons franchi des étapes cliniques clés sur nos produits en partenariat : l'entrée en phase 1 de BI 765063 dans les tumeurs solides avancées, avec Boehringer Ingelheim, et les résultats positifs de phase 1 d'OSE-127, avec Servier. Ces résultats positifs de phase 1 d'OSE-127 soutiennent deux études cliniques de phase 2, dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE) et dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier) qui devraient démarrer en 2020.

Notre trésorerie, renforcée tout récemment grâce à un financement non dilutif de 7 millions d'euros obtenu dans le cadre du Prêt Garanti par l'Etat, nous donne une visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2021 pour avancer nos programmes précliniques et cliniques en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes, ainsi que notre programme de vaccin prophylactique contre le virus pandémique SARS-CoV-2 récemment démarré. Notre trésorerie et nos capacités de financement devraient être renforcées avec le paiement d'étape à l'inclusion du premier patient dans l'étude de phase 2a prévue avec Servier sur OSE-127 dans le syndrome de Sjögren, confirmant ainsi la solidité de notre business modèle. Nous poursuivons nos efforts pour créer de la valeur pour tous les actionnaires d'OSE grâce à l'avancée de nos programmes de développement soutenus par une science de qualité. ».

Des récentes avancées cliniques majeures 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

- Tedopi®, le produit le plus avancé de la Société, a montré des résultats positifs de l'étape 1 de l'essai de phase 3, Atalante 1, chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur (PD-1/PD-L1). Ces résultats ont montré que le critère principal de cette étape a été atteint : un taux de survie à 12 mois chez les patients traités par Tedopi®. A partir de ces données positives, OSE Immunotherapeutics va engager des discussions avec les autorités réglementaires pour déterminer les meilleures options pour Tedopi®. En parallèle, compte tenu d'un renforcement significatif de la valeur de Tedopi® grâce à ces résultats positifs d'étape 1, la Société poursuit l'exploration d'opportunités de partenariats pour le produit.

En raison de la crise du COVID-19 et de son impact potentiel sur l'étape 2 prévue dans l'essai Atalante 1, l'arrêt volontaire et définitif du recrutement a été décidé début avril 2020 en raison du risque accru que l'épidémie faisait peser sur les patients et des conséquences sur la pertinence des données d'une étape 2 maintenant annulée.

- **Tedopi®** est également en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 2, TEDOPaM, en monothérapie et en combinaison avec Opdivo® (nivolumab) dans le cancer du pancréas, sous la promotion du groupe coopérateur en oncologie GERCOR et avec le soutien de Bristol Myers Squibb. En raison de l'épidémie du COVID-19, le screening et recrutement de nouveaux patients dans cette étude ont été impactés et 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

- La Phase 1 clinique d'OSE-127 s'est terminée en décembre 2019 avec des résultats positifs montrant un bon profil de sécurité et de tolérance du produit. Tous les paramètres de pharmacocinétique et de pharmacodynamique sont cohérents et dose-proportionnels aux différentes doses croissantes testées jusqu'à 10 mg/kg.
- Sur la base de ces résultats, deux essais cliniques indépendants de Phase 2 sont prévus en 2020 : dans la rectocolite hémorragique (sous la promotion d'OSE) et dans le syndrome de Sjögren (sous la promotion de Servier). Le démarrage de ces deux études dépendra de l'évolution de la situation

du COVID-19. Elles ne pourront être mises en place qu'une fois toutes les étapes de préparation achevées et les hôpitaux et les professionnels de santé en mesure d'assurer la conduite d'un essai clinique et les soins aux patients dans les meilleures conditions de sécurité.

Recherche & Développement

- En mai 2020, OSE Immunotherapeutics a annoncé son engagement dans la lutte contre le COVID-19 avec le démarrage d'un programme de vaccin prophylactique. La technologie du vaccin CoVepiT s'appuie sur l'expertise de la Société dans la sélection et l'optimisation de peptides et sur sa technologie brevetée Memopi® pour explorer une réponse lymphocytaire T avec une mémoire immune dans le COVID-19. Les premiers résultats précliniques sont attendus au 2^{ème} semestre 2020 et s'ils sont positifs, le démarrage d'un essai clinique est envisagé, si possible, avant la fin de l'année.
- La caractérisation d'une nouvelle cible de point de contrôle myéloïde, CLEC-1 (parmi les récepteurs CLR – C-type lectin receptors) et l'identification des premiers anticorps antagonistes de CLEC-1 qui bloquent le signal « Don't eat me » représentent une approche innovante en immunothérapie du cancer. Ces résultats sont issus d'un programme de recherche mené par l'équipe de R&D d'OSE en collaboration avec le Dr Elise Chiffoleau (*CRTI, Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie, UMR - INSERM 1064, Centre Universitaire de Nantes*).
- Des avancées précliniques confirment que la plateforme BiCKI® d'inhibiteurs de points de contrôle bispécifiques et le bifonctionnel anti-PD-1/IL-7, BiCKI®-IL-7, représentent un nouvel outil potentiel de lutte 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.
- Ces dernières données sur CLEC-1, BiCKI® et BiCKI®-IL-7 ont été sélectionnées pour présentation orale et posters au Congrès annuel virtuel (II) de l'American Association of Cancer Research (AACR) qui se tiendra fin juin 2020.
- 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 prévue dans le syndrome de Sjögren, 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.

Le démarrage des deux études cliniques de Phase 2 prévu en 2020 dépendra de l'évolution de la situation du COVID-19. Ces études ne pourront être mises en place qu'une fois toutes les étapes de préparation achevées et les hôpitaux et les professionnels de santé en mesure d'assurer la conduite d'un essai clinique et les soins aux patients dans les meilleures conditions de sécurité.

- Un nouvel accord de licence a été signé avec Chong Kun Dang (CKD) Pharmaceutical Corporation en novembre 2019 pour l'enregistrement et la commercialisation potentiels de Tedopi® en Corée. Les termes financiers du contrat prévoient des paiements d'étapes d'un montant total de 4,3 M€, dont 1,2 M€ à la signature, et à l'atteinte d'une étape court terme, et des royaumes sur les ventes du produit et une marge dans le cadre du prix de transfert à un niveau légèrement inférieur à une trentaine de pourcents.
- OSE Immunotherapeutics évalue les meilleures options pour continuer un développement robuste de FR104, un actif prêt à entrer en Phase 2 dans les maladies auto-immunes ou dans la transplantation, y compris des opportunités de partenariat mondial. La Société explore également des opportunités de partenariat pour Tedopi®, qui bénéficie de résultats cliniques positifs de l'étape 1 de l'essai de Phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules et actuellement également en Phase 2 dans le cancer du pancréas.

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 raison du COVID-19 décision d'arrêt volontaire et définitif du recrutement de nouveaux patients dans l'étape 2 initialement prévue. En **Phase 2** dans le **cancer du pancréas** (TEDOPaM, promotion GERCOR), en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®.
- **BI 765063** (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRP α) : développé en **partenariat avec Boehringer Ingelheim** ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en **Phase 1** dans les **tumeurs solides avancées**.
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : **résultats de Phase 1 positifs** ; **prêt à entrer en Phase 2** dans les **maladies auto-immunes** ou la **transplantation**.
- **OSE-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en **partenariat avec Servier** ; **résultats de Phase 1 positifs** ; démarrage prévu en 2020 de deux études cliniques de **Phase 2** prévues dans la **rectocolite hémorragique** (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le **syndrome de Sjögren** (promotion Servier).
- **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. Premiers résultats précliniques attendus début S2 2020 et démarrage possible de la **phase clinique d'ici fin 2020**.
En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans l'essais 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.