OSE Immunotherapeutics et Veloxis Pharmaceuticals signent un accord de licence mondial pour le développement, la fabrication et la commercialisation de FR104, antagoniste de CD28, sur le marché de la transplantation d'organes

- **Veloxis renforce son portefeuille de produits et son engagement pour améliorer la vie des patients transplantés.**
- **OSE Immunotherapeutics pourra recevoir jusqu'à 315 millions d'euros en paiements d'étapes potentiels, dont un paiement de 7 millions d'euros dû à la signature et des redevances échelonnées sur les ventes.**

Nantes, France - Cary, NC, États-Unis, le 26 avril 2021, 18 heures - **OSE Immunotherapeutics SA**
(ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), et
Veloxis Pharmaceuticals Inc.
, filiale de Asahi Kasei, annoncent aujourd'hui un accord de licence mondial qui octroie à Veloxis Pharmaceuticals Inc. les droits mondiaux pour développer, fabriquer, enregistrer et commercialiser FR104, un fragment d'anticorps monoclonal antagoniste de CD28, dans toutes les indications de transplantation. En parallèle, OSE Immunotherapeutics conserve tous les droits pour développer FR104 dans les maladies auto-immunes. Par cet accord, Veloxis prévoit de développer FR104 pour proposer une nouvelle option thérapeutique dans la prophylaxie du rejet d'organe chez les patients ayant reçu une transplantation d'organe solide.

Selon cet accord, OSE Immunotherapeutics recevra de Veloxis jusqu'à 315 millions d'euros en paiements d'étapes potentiels dont un paiement de 7 millions d'euros dû à la signature, des paiements d'étapes liés au développement, à l'enregistrement et à la commercialisation du produit ainsi que des redevances échelonnées sur les futures ventes potentielles. Veloxis prendra en charge tous les coûts de production, de développement et de commercialisation de FR104 dans les indications de transplantation.

"Nous sommes impatients de démarrer cette collaboration avec Veloxis, un leader mondial de la transplantation et un excellent partenaire pour faire progresser le développement de FR104 dans ce domaine. Notre accord démontre la valeur remarquable et le fort potentiel de notre produit au stade clinique pour répondre aux besoins des patients et des médecins dans la transplantation », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

"Nous sommes très heureux de cette opportunité de développer une nouvelle entité moléculaire comme une alternative potentielle aux inhibiteurs de calcineurine dans le traitement immunosuppresseur après transplantation rénale. Les résultats positifs des études précliniques de toxicologie, de pharmacologie et sur le mécanisme d'action déjà menées avec FR104, ainsi que les premières données générées chez l'homme constituent une base solide pour la poursuite du développement du produit. Nous pensons que cette étape est déterminante pour répondre à des besoins médicaux essentiels en transplantation. Elle renforce également notre engagement envers nos patients et la communauté de la transplantation que nous servons », c ommente Ulf Meier-Kriesche MD, Chief Scientific Officer de Veloxis et néphrologue confirmé, qui bénéficie de plus de 20 ans d'une expérience clinique en transplantation.

À PROPOS DE VELOXIS PHARMACEUTICALS INC.

Veloxis Pharmaceuticals Inc., filiale de Asahi Kasei, est une société pharmaceutique spécialisée dans les produits au stade commercial pour améliorer la vie des patients transplantés. Le siège social de Veloxis est à Cary (Caroline du Nord), aux États-Unis. Les activités de la société sont axées sur la commercialisation directe de produits immunosuppresseurs aux États-Unis, l'expansion de ses partenariats sur des marchés dans le monde entier et l'acquisition d'actifs utilisés chez les patients transplantés et de spécialités médicales associées. Pour plus d'informations : www.veloxis.com .

À PROPOS DE ASAHI KASEI

Le groupe Asahi Kasei contribue à l'amélioration de la vie des gens à travers le monde. Depuis sa fondation en 1922, avec des affaires dans l'ammoniaque et la fibre de cellulose, Asahi Kasei n'a pas cessé d'évoluer et de transformer son portefeuille d'activités pour répondre aux évolutions et aux besoins de chaque époque. Avec plus de 40 000 salariés dans le monde, Asahi Kasei participe à une société solidaire en apportant des solutions aux challenges mondiaux dans trois secteurs : matériaux, logements et santé. Ses activités dans le domaine de la santé comprennent les dispositifs et systèmes dans les soins d'urgence, la dialyse, l'aphérèse thérapeutique, la transfusion, la fabrication de produits bio-thérapeutiques et les réactifs pharmaceutiques et de diagnostic. Pour plus d'informations : www.asahi-kasei.com

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®** (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 raison de la crise du COVID-19, la reprise du recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est prévue en 2021.

En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO, en combinaison avec pembrolizumab.

- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020. En Phase 1 clinique.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP? sur l'axe SIRP?/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 ; 2ème génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : résultats de Phase 1 positifs ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (promotion Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; Prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.

- **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).

- **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.

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 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, 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.