OSE Pharma

Paris, Nantes, le 5 juillet 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE
),
société d'immuno
thérapie
qui
développ
e
des
immunothérapies
d'activation ou de régulation
en immuno-oncologie, dans les maladies aut
o-immunes et
les
transplantation
s
,
est heureux d'
annonce
r
aujourd'hui
la levée
d'option
par Janssen Biotech Inc. (une
des
société
s de Janssen Pharmaceutical
du groupe Johnson & Johnson) dans le cadre
de
l'accord de
licence mondiale
entre Janssen et OSE Immunotherapeutics
.
Selon les termes de cet accord, Janssen
sera responsab
le
de l'ensemble du
développement
clinique

, de l'enregistrement
et
de
la commercialisation
du produit FR104
au plan international
,
dans les maladies auto-immunes
et les transplantations
.
Cet accord a été conclu entre Effimune et
Johnson & Johnson Innovation
en octobre 2013
.

FR104 est un produit de nouvelle génération, un anticorps monoclonal antagoniste du CD28,
un récepteur clé des lymphocytes T effecteurs
avec des preuves de concept établies en préclinique
dans les pathologies auto
-
immunes
et les transplantations
. Ce produit a été
développé par la société Effimune, aujourd'hui OSE Immunotherapeutics
.

Les résultats positifs obtenus dans l'essai clinique de phase 1 du FR104 qui vient de se terminer , ont déclenc
hé
la levée de l'

option de licence
et vont permettre
le
développement clinique du produi
t
par Janssen
.
Selon les termes de
l'accord,
OSE
Immunotherapeutics
pourra recevoir
jusqu'à 1
5
5
millions d'
euros
(1
72
millions de dollars)
dont un versement
de 10 millions d'euros (11 millions de dollars)
à la levée d'option et des
paiements d'étapes
liés au
développement
,
à
l'enregistrement
et
aux
futures
ventes du produit
, auxq
uels s'ajouteront des royalties
.

« Cette levée d'option de licence est une formidable étape franchie pour la poursuite du dévelo
ppement du
FR104
en collaboration avec les
immunologistes
de Janssen
,

suite
à notre accord stratégique avec
Johnson & Johnson Innovation
(Centre de Londres)
»
,
déclare
Bernard Vanhove,
D
irecteur général délégué en charge de la R&D
et des C
ollaborations scientifiques internationales
au sein
d'OSE
Immunotherapeutics
,
et
co
-inventeur du FR
104.

« Nous sommes très fiers du travail accompli par nos équipes et très heureux de l'implication de Janssen et Johnson & Johnson Innovation
dans ce programme clinique
. N
ous
tenons à remercier également
les soutiens
académiques
et
régionaux (
Inserm, CHU de Nantes
/
Région Pays de la Loire
/
Atlan
p
ô
le
Biothérapies
, les fonds européens FP7
)
qui ont accompagné
la

société dans
ses
développements
»
,
ajoute Maryvonne Hiance, Vice-
P
résident
e
d'O
SE
Immunotherapeutics
et
D
irecteur de la
S
tratégie
.

A PROPOS DE FR104

Le premier essai clinique de phase 1 chez le volontaire sain (NCT02800811) est à présent terminé. Les résultats cliniques ont montré un profil de tolérance satisfaisant
,
ont établi le profil pharmacologique et mis en évidence une relation effet/dose. L'activité purement antagoniste de FR104 a été confirmée. Les indications visées sont les maladies auto-immunes, les transplantations d'organe et la maladie du greffon contre l'hôte survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

- FR104 est un fragment monovalent optimisé d'anticorps monoclonal, antagoniste de CD28, un récepteur clé contrôlant l'activation des lymphocytes T effecteurs et régulateurs. Les lymphocytes T effecteurs sont délétères dans les maladies auto-immunes et la transplantation, alors que les lymphocytes T régulateurs exercent un rôle anti-inflammatoire.
- En septembre 2013, au stade préclinique, FR104 a fait l'objet d'une option de licence mondiale avec la société Janssen Biotech Inc. Cette étape a permis le développement du produit jusqu'à la fin de l'étude de phase 1. L'op

tion de licence est exercée par Janssen
pour la suite du développement clinique dans les phases suivantes avec des paiements d'étapes prévus et des royalties.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans la régulation immunitaire avec des applications cliniques en immuno-oncologie, en auto-immunité et en transplantation. La société dispose d'un portefeuille équilibré, de la R&D à la phase clinique de phase 3 d'enregistrement, avec un profil de risque diversifié. Il comporte des produits d'immunothérapie avancés en clinique en phase 3 pivot et en phase 2 : Tedopi ® (néoépitopes combinés en immuno oncologie, développé dans le cancer du poumon avancé dit NSCLC) et FR104 dont l'essai de phase 1 est terminé (une immunothérapie antagoniste du CD28, licencié à Janssen Biotech Inc.) . La société dispose de produits prometteurs en préclinique et de candidats médicaments potentiels en R&D, visant des nouveaux récepteurs d'intérêt en immuno-oncologie, da ns les maladies auto-immunes et dans la transplantation. Ce portefeuille de produits s'appuie sur un socle technologique innovant et un savoir-faire de sélection et d'optimisation de produits de nouvelle génération

agissant sur de nouvelles cibles im
munologiques, en particulier un check-point inhibiteur
de nouvelle génération
(Effi-DEM) visant les cellules myéloïdes suppressives et les macrophages associés aux tumeurs et un immunomodulateur antagoniste du récepteur à l''interleukine 7 (Effi-7) pour les maladies auto immunes et la transplantation.