Principaux éléments financiers

- Position de trésorerie de 18,7 millions d'euros au 31 décembre 2023, auxquels s'ajouteront 48 millions de dollars à recevoir dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence conclu avec AbbVie [1] (février 2024), ainsi que le CIR estimé à 5,8 millions d'euros, ce qui renforcera la visibilité financière jusqu'en 2026.

Principales avancées du portefeuille clinique de produits propriétaires

- Tedopi®, un vaccin contre le cancer à base d'épitopes optimisés : dossier et protocole approuvés par la FDA (Food and Drug Administration) pour lancer un nouvel essai clinique de phase 3 confirmatoire en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon chez des patients en résistance secondaire ou acquise aux anti-PD (L)1.

Fin du recrutement de patients dans l'essai de phase 2 dans le cancer du pancréas ; essais de phase 2 en cours en combinaison dans le cancer de l'ovaire et le cancer du poumon.

- OSE-127/Lusvertikimab, anticorps monoclonal antagoniste du récepteur IL-7 : fin du recrutement de patients dans l'essai clinique de phase 2 dans la rectocolite hémorragique ; premiers résultats attendus mi-2024.

Avis favorable de l'EMA (European Medicines Agency) sur la désignation de statut orphelin pour l'utilisation du Lusvertikimab dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique.

- OSE-279, anti-PD1 propriétaire : résultats d'efficacité et de tolérance positifs de l'essai clinique de phase 1/2 dans les tumeurs solides avancées.

Programmes en partenariat

- OSE-230, anticorps monoclonal agoniste de ChemR23, au stade de développement pré-IND :

nouveau partenariat avec AbbVie (48 millions de dollars à la signature et jusqu'à 665 millions de dollars supplémentaires en paiements d'étapes) dans les maladies inflammatoires chroniques et sévères.

- BI 765063 et BI 770371, deux programmes d'antagonistes sélectifs de SIRPα : en développement clinique dans les tumeurs solides, en partenariat avec Boehringer Ingelheim.

- FR104/VEL-101, anticorps monoclonal sélectif anti-CD28, développé en partenariat avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. : deux

essais cliniques, phase 1/2 et phase 1, finalisés en 2023
; résultats attendus en 2024.

Nantes, France – le 27 mars 2024, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN:
FR0012127173;
Mnemo
: OSE)
annonce
ses résultats financiers annuels au 31 décembre 2023 et fait le point
sur les avancées de ses produits, sur ses accords de licence et de collaboration et sur les perspectives 2024 de la Société.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Aujourd'hui, la
Société
dispose d'
un
portefeuille
large
et diversif
i
é
de cinq actifs cliniques,
de
trois plateformes de recherche et
de
trois
partenariats
,
tous
assortis d'
étapes clés potentielles
en 2024.
N
ous avons franchi des
jalons
importants
en
2023
et tout ce qu
i a été
mis en place

au cours de
l’année
permettra
, dans les prochains mois,
d
’accélérer les
grandes
priorités
sur
nos produits
en
clinique et
en
préclinique
,
en
immuno
-oncologie et
dans l’
inflammation.
Nous avons démarré 2024 avec u
n
succès majeur pour la croissance de la Société
en renforçant
n
os ressources financières
grâce à
un nouvel accord de
collaboration et de licence avec
AbbVie
, conclu pour
un montant
pouvant atteindre
jusqu’à 713 millions de dollars, dont un versement
de 48 millions de dollars prévu
à la signature
. Cette
avancée i
llustre
bien
no
tre
‘
business mod
el
’

basé sur des accords de
partenariats pharmaceutiques stratégiques et récurrents
.

Nous allons faire avancer nos programmes cliniques et continuer à investir dans notre R&D, moteur de découverte
s
, pour
identifier
de
s
nouvelle
s
thérapies
innovant
e
s pour les patients
dont le besoin médical
est important dans les domaines de
l'inflammation, les maladies auto-immunes et l'
immuno
-oncologie.

La mise en route de notre nouvel essai clinique d'enregistrement de phase 3 de Tedopi® en deuxième ligne
de traitement
dans le cancer du poumon non à petites cellules, chez des patients en résistance secondaire/acquise, est sur les rails
.
Deux dossiers
ont été soumis
à la
Food & Drug Administration (
FDA
)
fin 2023
:
un
dossier
concernant
le test
compagnon pour identifier

les patients HLA
-
A2
éligibles
(collaboration avec la société
GenDx
)
et un
protocole clinique.
Ces deux dossiers ont
été approuvés
mi-janvier 2024
et
seront également
soumis en
Europe dans
les semaines à
venir.

La fin du recrutement de patients dans l'essai clinique de phase 2 de Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique a été récemment annoncé
e
.
Nous
attendons maintenant
les
premiers résultats d'efficacité à
l'issue de la phase d'induction et la première évaluation après 6 mois de traitement
,
prévus
mi-2024.

L'essai de phase 1/2 en cours de l'anti-PD1 propriétaire OSE-279 dans les tumeurs solides a c onfirmé des résultats clinique
s
d'efficacité
positifs
,
avec un taux élevé de réponse antitumorale chez des patients difficiles à traiter.
Ces résultats sont encourageant
s
pour,

dans le futur
,
poursuivre l
e développement clinique du produit en monothérapie dans des indications
de niche
dans le cancer
pré-identifiées
, et pour explorer
des combinaisons avec d'autres produits candidats d'OSE, en particulier notre vaccin contre le cancer à base de néo
-
épitopes
.

L'analyse intermédiaire positive des données de l'étude de phase 1/2 'FIRsT' évaluant
l'anti-CD
28
FR
104/VEL-101
dans la transplantation rénale marque une avancée clé d
u
développement clinique
du produit
vers
un essai de phase 2 en préparation par notre partenaire Veloxis Pharmaceuticals.

Deux candidats médicaments en clinique, BI 765063 et BI 770371, issus de notre technologie d
e points de contrôle myéloïdes sélectifs de SIRPα
,
sont en cours d'évaluation par Boehringer Ingelheim en combinaison
chez des patients atteints d'un cancer, en particulier dans le
carcinome à cellules squameuses de la tête et du cou (CCSTC)
et
dans
le
carcinome hépatocellulaire (CHC)
.
Des résultats prometteurs
de la première étude de phase 1,
notamment
des données
précoces

d’efficacité clinique et des biomarqueurs prédictifs de réponse et de survie, ont été présentés aux congrès 2023 de l’AACR et de l’ESMO.

Par ailleurs, nous espérons créer plus de valeur en immunologie à travers notre plateforme de recherche innovante d’anticorps ‘pro-résolutifs’ avec l’identification de nouvelles cibles GPCR, et nos plateformes ‘points de contrôle myéloïdes’ et ‘cytokines’, dont les avancées sont régulièrement sélectionnées pour présentation lors de conférences scientifiques internationales.
En parallèle, nous continuons à renforcer notre plateforme inédite en recherche précoce

,
au
carrefour de l'ingénierie des anticorps,
du ‘Big Data
’
, de l'intelligence artificielle
et des technologies innovantes d’ARN Thérapeutique,
pour
développer des immunothérapies de nouvelle génération
,
modulatrices de l
a réponse immunitaire
cellulaire
dans les domaines de l’
immuno
-inflammation et de l’
immuno
-oncologie.

En regardant l’avenir proche, nous sommes mobilisés pour franchir plusieurs étapes clés cliniques, précliniques et avec nos partenaires pour faire progresser la trajectoire de croissance de la Société, avec l’implication de nos équipes et experts, tous pleinement engagés dans l’innovation au service des patients »

.

Anne-Laure Autret-Cornet, Directrice financière d’OSE Immunotherapeutics, ajoute : « Notre business modèle est
essentiellement fondé sur des partenariats stratégiques avec des sociétés pharmaceutiques.

À la suite de la signature du contrat de collaboration et de licence avec AbbVie, nous avons

renforcé fortement notre visibilité financière pour continuer à investir dans nos programmes cliniques propriétaires et dans notre moteur R&D d'innovation
s
afin d'augmenter leur valeur intrinsèque et préparer la prochaine phase de croissance de la Société
»
.

RÉSULTATS FINANCIERS 2023

Le Conseil d'administration d'OSE Immunotherapeutics s'est réuni le 27 mars 2024. Après avis du Comité d'audit, le Conseil a arrêté les comptes sociaux ainsi que les comptes consolidés établis en référentiel IFRS au 31 décembre 202
3
.

Les chiffres clés des comptes consolidés annuels 2023 sont présentés ci-dessous (et en annexe) :

En milliers d'euros

31/12/202 3

31/12/202 2

Résultat opérationnel courant

(22,980)

(18 392)

Résultat opérationne l

(22,986)

(18 476)

Résultat net consolidé

(23,221)

(17 760)

Trésorerie disponible

18,672

25 620

Total bilan consolidé

82,054

91 781

Au 31 décembre 2023, la trésorerie disponible de la Société s'élevait à 18,7 M€ contre 25,6 M€ au 31 décembre 202
2
.

En 2024, la Société va renforcer sa trésorerie grâce à un paiement de 48 millions de dollars prévu à la signature du contrat de licence et de collaboration avec
AbbVie
(annoncé le 28 février 2024) sur OSE-230, un anticorps monoclonal conçu pour résoudre l'inflammation chronique
,
offrant ainsi une visibilité financière jusqu'en 2026
.

Au cours de l'année 2023, OSE Immunotherapeutics a consolidé sa trésorerie avec :

- Une ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance mise en place le 27 avril 2023. Ce financement a permis à fin septembre une augmentation de capital de 11,6 millions d'euros (sans décote du cours de l'action à la date signature). Pour compléter ses ressources financières et afin d'étendre sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2024, OSE Immunotherapeutics a signé, le 27 septembre 2023, une extension de cette ligne de financement avec Vester Finance, aux mêmes conditions [2].

Cette extension, approuvée par le Conseil d'administration du 27 septembre 2023 agissant sur délégation de l'assemblée générale du 22 juin 2023 [3], porte sur un maximum de 900 000 actions de la Société, représentant un maximum de 4,16 % du capital social, que Vester Finance s'est engagée à souscrire à sa propre initiative sur une période maximale de 24 mois, sous réserve de certaines conditions contractuelles usuelles.

Dans l'hypothèse d'une utilisation de la totalité de cette extension de la ligne de financement supplémentaire, un actionnaire détenant 1,00 % du capital d'OSE Immunotherapeutics avant sa mise en place verrait sa participation passer à 0,96 % du capital sur une base non diluée [4] et 0,96 % du capital social sur une base diluée [5].

La présente opération ne donne pas lieu à l'établissement d'un prospectus soumis à l'approbation de l'Autorité des marchés financiers, sur le fondement de l'article 1er du Règlement Prospectus accordant une dispense lorsqu'une opération porte sur une dilution de

moins de 20 % du capital social de la Société.

Le nombre d'actions émises dans le cadre de cet accord et admises aux négociations fait l'objet d'une communication sur le site Internet de la Société.

- Prêts et "PGE Résilience"

La Société a obtenu l'accord formel de prêts pour un montant total de 5,3 millions d'euros avec le soutien collectif de la Région Pays de la Loire, de Bpifrance et de son pool bancaire constitué des banques CIC, Crédit Mutuel et BNP pour financer ses programmes stratégiques de recherche et développement. Des conditions favorables ont été associées à ces prêts, avec un taux d'intérêt de 2 – 4 % et un échéancier de remboursements de 3 à 5 ans. Une partie de ces prêts est composée d'un « PGE Résilience » (Prêt Garanti par l'État) garanti par l'État français, mis en place dans le contexte de la crise ukrainienne.

Résultats financiers 2023

Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification sera émis après finalisation des procédures requises pour les besoins du dépôt du document d'enregistrement.

OSE Immunotherapeutics a enregistré un résultat opérationnel consolidé de -23,0 millions d'euros . Les charges courantes d'exploitation s'élevaient à 25,2 millions d'euros (contre 36,6 M€ en 2022) dont 74 % dédiés à la R&D. Les dépenses de R&D s'élevaient à 17,2 millions d'euros contre 26,9 millions d'euros en 2022 .

ANNEXES

ÉTat du résultat global consolidÉ

En milliers d’euros

31/12/	202	3
31/12/	20	22

Chiffre d’affaires

2	227
18 302	

Total des produits de l'activité

2	227
18 302	

Frais de Recherche & Développement

(17 158)

(26 893)

Frais généraux

(6 015)

(6 672)

Frais liés aux paiements en actions

(2 034)

(3 130)

R É SULTAT OP É RATION

(22 980)

(18 392)

Autres charges opérationnelles

(6)

(84)

R É SULTAT OP É RATION

(22 986)

(18 476)

Produits financiers

2	177
2 079	
Charges financières	
(2	412)
(1 624)	
R	É SULTAT AVANT IMPÔTS SUR LE R SULTA
(23	221)

(18 022)

Impôt sur les résultats

219

263

R É SULTAT NET CONSOLIDÉ

(23 003)

(17 760)

Dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées		
(23	003)	
(17 760)		
Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées		
Nombre moyen pondéré d’actions en circulation		
19	562	147
18	527 401	

Résultat de base par action (€/action)

(1 , 18)

(0,96)

Résultat dilué par action (€/action)

(1 , 18)

(0,96)

En milliers d’euros		
31/12/202	3	
31/12/202	2	
R	É	SULTAT NET
(23	003)	
(17 760)		
é	léments	amenés à être recycles en compte de résultat :
Écarts de conversion		

(77)

(61)

Éléments n’étant pas amenés à être recycles en compte de résultat

(9)

122

Autres éléments du résultat global consolidé sur la période

(86)

(61)

R É SULTAT GLOBAL CONSOLID

(23 089)

(17 699)

BILAN CONSOLIDé

ACTIF – En milliers d’euros

31/12/202	3	
31/12/20	2	2

Frais de R&D acquis

46	401
48 784	
Immobilisations corporelles	
464	
743	
Actifs de droits d’utilisation	

3	606
4 236	
Actifs financiers	
910	
635	
Actif d’impôt différé	

195

182

Total actifs non courants

51 576

54 581

Créances clients et comptes rattachés

982

403

Autres actifs courants

10 824

11 177

Trésorerie et équivalent de trésorerie

18	672
25 620	
Total actifs courants	
30	478
37 200	
Total actif	
82	054

91 781

PASSIF – En milliers d’euros

31/12/202 3

31/12/20 22

CAPITAUX PROPRES

Capital social

4 330

3 705

Primes d’émission

49 816

38 784

Prime de fusion

26 827

26 827

Titres en auto-contrôle

(408)

(549)

Réserves et report à nouveau		
(34	587)	
(18 349)		
Résultat consolidé		
(23	003)	
(17 760)		
TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS		
22	975	
32 658		

PASSIFS NON COURANTS

Dettes financières – Part non courante

35 508

37 231

Dettes locatives long terme

3 032

3 586

Passif d’impô	t	différé	
1	311		
1 514			
Provisions non courantes			
429			
524			
TOTAL PASSIF	S	NON COURANT	S
40	280		
42 856			

PASSIFS COURANTS

Dettes financières – Part courante

6 40 3

3 093

Dettes locatives court terme

858

883

Fournisseurs et comptes rattachés

9 299

8 539

Passif d’impôt exigible

20

21

Dettes fiscales et sociales

1 867

2 916

Autres dettes

351

816

TOTAL PASSIFS COURANTS

18 799

16 268

TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS

82 054

91 781

Tableau des flux de tRÉsorerie consolidÉ

En milliers d’euros

31/12/202	3		
31/12/20	2	2	
r	É	sultat net consolid	É

(23 003)

(17 760)

+/-

Dotations nettes aux amortissements et provisions

2 574

2 744

+

Amortissements sur les « droits d'utilisation »

846

742

+/-

Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés (1)

1 746

2 728

Capacité d'auto-financement après coût

(17 838)

(11 545)

+

Charges financières

(657)

(3 066)

-

Charge d’impôt

(219)

(263)

-

Impôts versés ou variation de la créance/dette d’impôt

(216)

(236)

+/-

Variation du B.F.R. lié à l'activité (2)

(835)

(3 142)

FLUX NET DE TR É SORERIE G É N

(19 764)

(18 252)

-

Décaissements liés aux acquisitions d’immobilisations corporelles et incorporelles

(16)

(274)

+/-

Encaissements liés aux cessions d’immobilisations financières

0

0

+/-

Variation net	te	des	droits d’utilisation
(216)			
0			
+/-			
Variation des prêts et avances consentis			
(275)			
300			
FLUX NET DE TR	É	SORERIE LI	É AUX O

(507)

26

+

Augmentation de capital (incluant la prime d’émission)

11 357

+/-

Acquisition et cession d’actions propres

0

+

Souscription de BSA

300

+

Encaissements liés aux nouveaux emprunts

5	023
12,056	
-	
Remboursement d’emprunts	
(2	719)
(1 010)	

-

Remboursement charges locatives (3)

(637)

(785)

-

Intérêts financiers nets versés

FLUX NET DE TR	É	SORERIE LI	É	AUX O
13	324			
10 267				
+/-				
Incidence des variations des cours des devises (D)				
VARIATION DE LA TR	É	SORERIE NETTE E = (A + B + C + D)		

(6 948)

(7 959)

TR É SORERIE D’OUVERTURE (F)

25 620

33 579

TR É SORERIE DE CL Ô TURE (

18	672
25 620	
É	CART : E (G-F)
0	
0	

(1) BSPCE et actions gratuites attribuées en 2023 pour 1 746 K€

(2) La variation du BFR s'explique principalement comme suit :

- augmentation des créances clients pour 578 milliers d'euros

- diminution des autres actifs courants pour 353 milliers d'euros

- augmentation des dettes fournisseurs pour 759 milliers d'euros

- diminution des dettes fiscales et sociales pour 1 048 milliers d'euros

- diminution des autres dettes pour 464 milliers d'euros

(3) Cette ligne est liée à l'application de IFRS 16 et correspond au remboursement des dettes locatives pour 637 milliers d'euros.

À propos d'OSE Immunotherapeutics

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits first-in-class en immuno-oncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I). Son portefeuille clinique first-in-class comprend :

- Tedopi® (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « off-the-shelf » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.

- OSE-279 (anti-PD1) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides.
- OSE-127 - Lusvertikimab (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics)

.

- FR104/VEL-101 (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; Phase 1
finalisée avec succès
aux Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).

- BI 765063 et BI 770371 (anticorps monoclonaux anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé
s
en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1
ezabenlimab
;
Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec
ezabenlimab
seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.

- OSE-230 (anticorps monoclonal agoniste de ChemR23) développé en partenariat avec A
b
bVie
dans l'inflammation chronique
.

OSE Immunotherapeutics vise à créer une valeur significative à travers ses trois plateformes de recherche brevetées
,
au centre de son objectif
de délivrer des traitements d'immunothérapie
de nouvelle génération
first-in-class
:

- Plateforme Anticorps monoclonaux pro-résolutifs qui vise à améliorer la résolution de l’inflammation et à optimiser le potentiel thérapeutique du ciblage des neutrophiles et des macrophages en I&I. OSE-230 (licencié à AbbVie) est le premier candidat issu de cette plateforme, d’autres programmes de recherche sont en cours sur des nouvelles cibles GPCRs.

- Plateforme Points de contrôle myéloïdes qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO en ciblant les récepteurs immunitaires régulateurs exprimés par les macrophages et les cellules dendritiques. BI 765063 et BI 770371 (licenciés à Boehringer Ingelheim) sont les candidats les plus avancés générés par cette plateforme. D’autres programmes de recherche sont en cours, en particulier le nouvel anticorps monoclonal anti-CLEC-1 qui a montré des résultats précliniques positifs en monothérapie.

- Plateforme Cytokines dédiée à l’optimisation de la Cis-délivrance de cytokines en IO et I&I. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d’une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d’immunothérapies pour augmenter l’efficacité antitumorale. BiCKI®-IL-7 est l

e candidat
BiCKI
®
le plus avancé
, ciblant
anti-PD1xIL-7.
D’autres programmes de recherche sont en cours sur les technologies de
démasquage des cytokines.