

Premier semestre 2016 :

Résultats financiers positifs portés par des étapes cliniques significatives

- Fin de phase 1 et levée d'option de l'accord de licence mondiale par Johnson & Johnson (Janssen Biotech) pour la poursuite du développement clinique et la commercialisation potentielle du FR104 dans les maladies auto-immunes
- Déploiement de l'essai pivot de Phase 3 Tedopi® (Atalante 1) en Europe et aux Etats-Unis et recrutement en cours dans le cancer du poumon avancé
- Avancées et résultats précliniques significatifs des autres programmes de développement
- Résultat opérationnel positif de 22 M€ lié à l'accord Johnson & Johnson et à l'opération de fusion
- Trésorerie disponible au 30 juin 2016 : 15 M€, auxquels s'ajoutent les 10 M€ perçus de Johnson & Johnson pour la levée d'option de licence en août. Visibilité financière jusqu'au 2^{ème} semestre 2018

Nantes, Paris, le 8 septembre 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société de biotechnologie qui développe des immunothérapies d'activation et de régulation en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et les transplantations, publie ses résultats financiers consolidés au 30 juin 2016 et fait le point sur les avancées du premier semestre 2016.

Le Rapport Financier Semestriel (information réglementée) est disponible sur le site internet de la Société (<http://ose-immuno.com/rapports-financiers-et-document-de-reference/>). Les états financiers du premier semestre 2016 ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la Société.

« OSE Immunotherapeutics est aujourd'hui bien positionné dans l'immunothérapie d'activation et de régulation et l'accord avec J&J finalisé en juin sur le FR104 (antagoniste du CD28), après des résultats de phase 1 probants, valorise le choix stratégique de la fusion réalisée le 31 mai 2016. Les étapes franchies ces derniers mois permettent de développer un portefeuille de produits de premier plan, allant de la phase 3 à la préclinique avec une équipe d'immunologistes de pointe. Avec une visibilité financière d'environ 24 mois, nous allons franchir de nouvelles étapes et augmenter notre attractivité », commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2016

EN IMMUNO-ONCOLOGIE

Tedopi®, une combinaison innovante de néoépitopes en phase pivot clinique internationale d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé : le recrutement des patients a démarré en début d'année et se poursuit en Europe et aux Etats-Unis.

Effi-DEM, checkpoint inhibiteur de nouvelle génération visant le récepteur SIRP- α sur l'axe stratégique CD47/SIRP- α (blocage des cellules suppressives myéloïdes et macrophagiques), a montré des résultats précliniques significatifs dans plusieurs modèles de cancer présentés dans des congrès internationaux.

DANS LE DOMAINE DES MALADIES AUTO-IMMUNES

FR104 (antagoniste du CD28), en post-phase 1, a été licencié en fin de premier semestre à Johnson & Johnson (Janssen Biotech) pour la suite de son développement clinique.

Effi-7 (bloquant la chaîne alpha du récepteur à l'interleukine 7), a confirmé son efficacité dans des modèles *in vivo* de rectocolite hémorragique, une inflammation médiée par des cellules T.

FINALISATION DU PROCESSUS DE FUSION – ABSORPTION par OSE Pharma de la société Effimune le 31 mai 2016 pour devenir OSE Immunotherapeutics.

RÉSULTATS SEMESTRIELS 2016

Les chiffres clés des comptes consolidés semestriels 2016 sont présentés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	30/06/2016	30/06/2015
Résultat opérationnel	22 290	(2 800)
Résultat net	24 506	(2 942)

<i>En milliers d'euros</i>	30/06/2016	31/12/2015
Trésorerie disponible*	15 275	15 133
Bilan consolidé	82 652	16 995

Au 30 juin 2016, la trésorerie disponible* s'élevait à 15 millions d'euros. Au cours du dernier mois, cette trésorerie a été renforcée par le versement d'un montant de 10 millions d'euros suite à la levée de l'option de licence du FR104 par J&J en août 2016 et le versement d'un crédit d'impôt recherche de 2 millions d'euros est attendu d'ici fin 2016.

Le résultat opérationnel s'est établi à 22,3 millions d'euros, lié principalement à l'exercice de l'option FR104 par J&J et l'écart d'acquisition d'Effimune par OSE Pharma, contre une perte d'exploitation de -2,8 millions d'euros au 1^{er} semestre 2015. L'exercice de l'option de licence pour FR104 confirme ainsi la décision stratégique de la fusion.

En ligne avec l'accélération du développement R&D de notre portefeuille produits, et en particulier l'étude clinique Atalante 1 pour Tedopi® en Europe et aux Etats-Unis, les charges courantes d'exploitation d'OSE Immunotherapeutics représentent 3,3 millions d'euros, dont 2 millions sont dédiés à la R&D, sur les 6 premiers mois de 2016. Sur la même période de 2015, les charges courantes d'exploitation s'élevaient à 2,8 millions d'euros.

Le bénéfice net s'élève à 24,5 millions d'euros suite à l'opération de fusion, contre -2,9 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent.

Le total du bilan consolidé à cette même date s'établit à 83 millions d'euros contre 17 millions d'euros au 31 décembre 2015, cette augmentation s'expliquant par l'apport des actifs Effimune suite à la fusion.

**Trésorerie et équivalents trésorerie et Actifs financiers courants*

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 la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation, dotée d'une équipe d'immunologistes de pointe pour développer des immunothérapies d'activation et de régulation.

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 :

- **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 2019**.
- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - **résultats de Phase 1 positifs** - vise les maladies auto-immunes et la transplantation - **licencié à J&J** 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.
- **Effi-DEM, checkpoint de nouvelle génération** ciblant le récepteur **SIRP- α** sur l'axe stratégique **CD47/SIRP- α** - **en préclinique** en immuno-oncologie.
- **R&D**: des candidats ciblant des nouveaux récepteurs en immuno-oncologie.

Au vu des besoins médicaux ciblés, ces produits présentent un vrai potentiel de blockbuster et donnent à la société une capacité à conclure des accords mondiaux à différents stades de leur développement avec des acteurs pharmaceutiques majeurs, comme celui conclu avec l'industriel J&J.

OSE Immunotherapeutics vise le domaine de l'immunothérapie, un marché très porteur en pleine expansion. L'immunothérapie du cancer pourrait représenter à l'horizon 2023 près de 60 % des traitements contre moins de 3% à l'heure actuelle* et son marché prévisionnel est estimé à 67 milliards de dollars en 2018**. Il existe plus de 80 maladies auto-immunes qui représentent un marché important intégrant des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique, avec des chiffres d'affaires supérieurs à 10 milliards de dollars pour les principaux produits. Le besoin médical reste à ce jour largement insatisfait et nécessite la mise à disposition de nouveaux produits de régulation du système immunitaire innovants et adaptés.

*Citi Research Equity

**BCC Research

Depuis le 1er septembre 2016, le nouveau siège social de la société est situé : 22, boulevard Benoni Goullin - 44200 NANTES

Contacts

OSE Immunotherapeutics

Dominique Costantini, CEO
dominique.costantini@ose-immuno.com
Mob +33 6 13 20 77 49

Maryvonne Hiance, Vice-Présidente
maryvonne.hiance@ose-immuno.com
Tél : +33 (0) 240 412 834
Mobile : 33 (0) 680 060 183

Alexis Peyroles, DGD, Operations, Finance & BD
alexis.peyroles@ose-immuno.com
Mob : +33 6 11 51 19 77

Bernard Vanhove, DGD, R&D, Collaborations scientifiques
Bernard.vanhove@ose-immuno.com
Mob: +33 6 75 41 40 08

Contacts media

Citigate Dewe Rogerson
Laurence Bault
laurence.bault@citigate.fr
+33 1 53 32 84 78

Alize RP
Florence Portejoie & Caroline Carmagnol
oseimmuno@alizerp.com
+33 6 47 38 90 04

Consilium Strategic Communications
Chris Gardner / Matthew Neal / Hendrik Thys
OSEImmuno@consilium-comms.com
+44 (0) 20 3709 5700

Rx Communications Group, LLC
Melody Carey
mcarey@rxir.com
+ 1 917-322-2571

Acorelis

Gilles Petitot
Mobile : 33 (0) 620 27 65 94
gilles.petitot@acorelis.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.