

OSE Immunotherapeutics publie ses résultats semestriels 2017 et fait le point sur l'avancée en clinique de son portefeuille de produits d'immunothérapie

- **Tedopi® (néoépitopes) : essai de phase 2 en combinaison avec un checkpoint inhibiteur proposé par le groupe coopératif des cancers digestifs du GERCOR dans le cancer du pancréas avancé ou métastatique**
- **Tedopi® phase 3 cancer du poumon avancé ou métastatique : pause temporaire des inclusions de nouveaux patients et nouvelle analyse prévue en T4 2017 sur les patients traités**
- **FR104 (antagoniste de CD28) : prévu en phase 2 en 2018 dans la polyarthrite rhumatoïde par le licencié Janssen Biotech**
- **OSE-172 (antagoniste de SIRP alpha – checkpoint inhibiteur myéloïde) : prévu en clinique en 2018 en immuno-oncologie ; nouveau financement de 9,2 M€ obtenu de Bpifrance**
- **OSE-127 (antagoniste du récepteur de l'IL-7) : prévu en clinique en 2018 dans les maladies auto-immunes ; financement d'étape de 2,6 M€ reçu de Bpifrance**
- **Chiffre d'affaires de 2,8 M€ (lié à l'étalement des revenus de l'option de licence de 10,25 M€ signée avec les laboratoires Servier pour OSE-127)**
- **Trésorerie disponible au 30 juin 2017 (incluant les actifs financiers courants) : 20,5 M€ hors crédit d'impôt recherche 2016 de 2,65 M€ attendu au 2ème semestre 2017 ; Visibilité financière jusqu'au 2ème semestre 2018**

Nantes, le 7 septembre 2017 - 18 heures - **OSE Immunotherapeutics SA** (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), annonce ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2017 et fait le point sur les avancées cliniques de son portefeuille au cours du 1^{er} semestre.

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 2017 ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la Société.

Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente :

« Ce premier semestre a été marqué par des étapes importantes du portefeuille d'OSE en clinique. Nous confirmons l'intérêt des néoépitopes de Tedopi® dans une autre indication, malgré l'arrêt temporaire fin juin de nouvelles inclusions dans l'essai de phase 3 dans le cancer du poumon. En effet, nous venons de conclure un accord pour un projet d'essai en combinaison avec un checkpoint inhibiteur dans le cancer du pancréas, essai proposé par le GERCOR, un groupe d'experts internationalement reconnu dans cette pathologie à fort besoin thérapeutique.

Nous préparons activement pour 2018 à la fois l'entrée en clinique en immuno-oncologie d'OSE-172, notre nouveau checkpoint inhibiteur (antagoniste des cellules myéloïdes suppressives) et celle d'OSE-127, antagoniste de l'IL-7R, dans les maladies auto-immunes (sous option de licence avec Servier).

Notre accord de licence conforte l'avancée clinique de l'antagoniste du CD28, FR-104, prévu en Phase 2 en 2018 par Janssen Biotech. Cette licence et l'option de licence avec Servier sur OSE-127 nous donnent l'accès à des revenus récurrents. La trésorerie actuelle, le crédit d'impôt recherche attendu et les aides publiques obtenues permettent de disposer d'une position financière solide pour soutenir une avancée sereine de nos programmes en clinique et de nouveaux programmes innovants en recherche. La société dispose de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, néo épitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes ».

FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2017

Tedopi® (OSE-2101), combinaison de néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie

Essai de phase 3 dans le cancer du poumon avancé et métastatique : le 23 juin, la Société a décidé de suspendre temporairement les inclusions dans l'essai tout en poursuivant le traitement des patients déjà inclus, en raison d'un déséquilibre précoce du ratio bénéfique/risque dans le bras expérimental. A l'issue d'une revue complémentaire de données cliniques plus avancées (au cours du 4^{ème} trimestre 2017) sur le bénéfice potentiel de Tedopi® en fonction du profil des patients traités, une décision sera prise concernant la continuation de l'étude selon le plan original ou un possible amendement pour le recrutement d'un sous-groupe spécifique de patients.

Par ailleurs, la société vient d'annoncer une collaboration avec le groupe coopérateur des cancers digestifs du GERCOR, pour évaluer Tedopi® dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique. Il s'agit d'un essai de phase 2 de maintenance par Tedopi® en monothérapie ou en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle PD-1 versus Folfiri*, chez des patients dont la maladie est stable après 4 mois d'une chimiothérapie standard par Folfirinox**.

* Folfiri : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile et irinotecan

** Folfirinox : chimiothérapie associant acide folinique, fluorouracile, irinotecan et oxaliplatine

OSE-172 (Effi-DEM), nouveau checkpoint inhibiteur dans le domaine des cellules myéloïdes/macrophagiques suppressives.

Des nouvelles données précliniques, présentées lors de congrès internationaux d'immuno-oncologie et d'immunologie, ont montré l'impact fort d'OSE-172 sur le microenvironnement tumoral en bloquant les cellules myéloïdes suppressives, taclant ainsi le cancer grâce à un blocage spécifique de SIRPa, un profil pharmacologique sélectif et original du produit qui permet à nouveau l'action des lymphocytes T détruisant les cellules cancéreuses.

En juillet, la Société a obtenu un financement de 9,2 millions d'euros de Bpifrance dans le cadre d'un projet collaboratif (EFFI-CLIN) pour accompagner le développement d'OSE-172 dont l'entrée en phase clinique est prévue fin 2018. Ce projet comprendra notamment la fabrication du produit, des études translationnelles et un programme clinique prévu jusqu'en phase 2.

OSE-127 (Effi-7), anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7.

Des nouveaux résultats précliniques positifs et des données translationnelles, présentés en juin au congrès international d'immunologie (FOCIS), ont démontré un mécanisme d'action différenciant d'OSE-127 pour combattre l'accumulation locale pathologique des lymphocytes T inflammatoires, acteurs majeurs de la chronicité des maladies auto-immunes.

En juin, la Société a reçu un montant de 2,597 millions d'euros de Bpifrance, suite au franchissement d'une nouvelle étape du projet collaboratif EFFIMab qui développe OSE-127 dans la rectocolite hémorragique.

OSE-703 (Effi-3), anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7. En juin, OSE-703 a fait l'objet de la signature d'un accord de collaboration de recherche avec le Memorial Sloan Kettering Center (MSK) de New York. L'objectif de cette collaboration est d'évaluer le profil d'efficacité et les perspectives de développement de cette immunothérapie dans les tumeurs solides. La recherche est menée par un expert en immunologie de la tumeur et spécialiste des CAR-T en immuno-oncologie, le Docteur Prasad Adusumilli.

LES EQUIPES

L'équipe de R&D d'OSE a été renforcée avec l'arrivée de nouveaux talents en immunologie, aux profils scientifique et industriel, afin d'apporter leurs expériences pour conduire l'ensemble des programmes en cours.

Deux nouveaux administrateurs ont été nommés en Assemblée générale du 14 juin : le Professeur Brigitte Dréno et le Docteur Diane Kathryn Jorkasky dont les compétences et le parcours viennent compléter l'expertise et renforcer la dynamique internationale du Conseil d'administration pour accompagner la croissance de la Société. Ces nominations sont intervenues suite à la fin du mandat d'administrateur de Monsieur David de Weese, désigné en qualité de censeur pour une durée de un an, et de Monsieur Jean Théron, à qui la Société a confié une mission de consultant et d'apporteur d'affaires pour OSE à l'international à l'issue de son mandat.

RÉSULTATS SEMESTRIELS 2017

Les chiffres clés des comptes consolidés semestriels 2017 sont présentés ci-dessous :

En milliers d'euros	30/06/2017	30/06/2016
Résultat opérationnel	-7 336	22 290
Résultat net consolidé	- 6 340	24 506

En milliers d'euros	30/06/2017	31/12/2016
Trésorerie disponible*	20 523	17 766
Total bilan consolidé	79 447	89 547

Au 30 juin 2017, la trésorerie disponible* s'élevait à 20,5 millions d'euros, intégrant le versement début 2017 d'un montant de 10,25 millions d'euros suite à l'accord d'option de licence d'OSE-127 (Effi-7) signé avec Servier fin décembre 2016, ainsi que le versement en juin d'une aide de BPI France de 2,597 millions d'euros portant sur OSE-127 (Effi-7) dans le cadre du programme EFFIMab.

Cette trésorerie de 20,5 millions d'euros ne tient pas compte du crédit d'impôt recherche 2016 de 2,65 millions d'euros attendu au 2^{ème} semestre 2017, assurant une visibilité financière jusqu'au 2ème semestre 2018.

Le chiffre d'affaires s'élève à 2,8 millions d'euros, lié à l'étalement des revenus de l'option de licence de 10,25 millions d'euros signée avec les laboratoires Servier. Le résultat opérationnel s'établit à -7,3 millions d'euros, en ligne avec l'accélération des dépenses de développement du portefeuille de produits vers la clinique.

Les charges courantes d'exploitation d'OSE représentent 10,2 millions d'euros, dont 7,9 millions sont dédiés à la R&D sur les 6 premiers mois de 2017. Sur la même période de 2016, les charges courantes d'exploitation s'élevaient à 3,3 millions d'euros, les opérations de fusion de mai 2016 n'impactant les charges qu'à hauteur d'un mois d'activité.

Le total du bilan consolidé s'établit à 79,5 millions d'euros contre 89.5 millions d'euros au 31 décembre 2016, cette diminution s'expliquant par l'apurement début 2017 de la créance de 10.25 millions d'euros avec Servier reçue en Janvier 2017.

**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 l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes.

Le portefeuille de premier plan est équilibré, avec un profil de risque diversifié, allant de la clinique à la R&D :

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®**, combinaison de 10 néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - Essai de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis, chez des patients HLA-A2 positifs ; suivi des patients déjà inclus en cours après l'arrêt temporaire de nouvelles inclusions fin Juin 2017 - Statut orphelin aux Etats-Unis.

Une étude de Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un ICI est prévue dans le cancer du pancréas avancé et métastatique en collaboration avec le GERCOR, groupe coopératif de recherche clinique en oncologie.

- **OSE-172** (Effi-DEM), checkpoint de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur SIRP- α - En préclinique dans plusieurs modèles de cancer.

- **OSE-703** (Effi-3), anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - Accord de collaboration de recherche avec le Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - Résultats de Phase 1 positifs - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation – Licencié à Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique.

- **OSE-127** (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 – Option de licence avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

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.

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 d'euros 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

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

Tél. : +33 143 297 857

sylvie.detry@ose-immuno.com

Media U.S.: LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

Tél. : +1 646 627 8384

matt.middleman@lifescipublicrelations.com

Media : FP2COM

Florence Portejoie

Tél. : +33 607 768 283

fportejoie@fp2com.fr

Investisseurs U.S. et Europe

Chris Maggos

Tél. : +41 79 367 6254

chris@lifesciadvisors.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, enregistré par l'AMF le 28 avril 2017 sous le n° R.17-038, incluant le rapport financier annuel 2016, 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.

ANNEXES

ETAT DU RESULTAT NET

En milliers d'euros	1er Sem. 2017	1er Sem. 2016
Chiffre d'affaires	2 849	39
Autres produits de l'activité	0	-
TOTAL DES PRODUITS DE L'ACTIVITE	2 849	39
Frais de recherche et développement	(7 880)	(1 958)
Frais généraux	(1 784)	(952)
Charges liées aux paiements en actions	(521)	(405)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(7 336)	(3 276)
Autres produits opérationnels - Ecart d'acquisition négatif	(0)	34 365
Autres charges opérationnelles	0	(8 800)
RESULTAT OPERATIONNEL	(7 336)	22 290
Produits financiers	32	60
Charges financières	(38)	(17)
RESULTAT AVANT IMPÔT SUR LE RESULTAT	(7 342)	22 333
IMPÔT SUR LE RESULTAT	1 002	2 173
RESULTAT NET CONSOLIDE	(6 340)	24 506
<i>dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées</i>	<i>(6 340)</i>	<i>24 506</i>
Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées		
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	14 334 114	10 740 952
- Résultat de base et dilué par action (€ / action)	(0,44)	2,28
En milliers d'euros	1er Sem. 2017	1er Sem. 2016
RESULTAT NET	(6 340)	24 506
<i>Eléments amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente, nets d'impôts		
Ecart de conversion	19	3
<i>Eléments n'étant pas amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Gains (et pertes) actuariels sur avantages au personnel	7	(8)
Autres éléments du résultat global consolidé sur la période	26	(5)
RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE	(6 314)	24 500

BILAN CONSOLIDE (MONTANTS EN MILLIERS D'EUROS)

ACTIF	30/06/2017	31/12/2016
ACTIFS NON-COURANTS		
Frais de R&D acquis	52 600	52 600
Immobilisations corporelles	119	110
Actifs financiers	96	142
Actif d'impôt différé	155	157
TOTAL ACTIFS NON COURANTS	52 970	53 009
ACTIFS COURANTS		
Créances clients et comptes rattachés	19	12 318
Autres actifs courants	5 936	2 529
Actif d'impôt exigible	0	3 925
Actifs financiers courants	2 886	2 881
Trésorerie et équivalent de trésorerie	17 637	14 885
TOTAL ACTIFS COURANTS	26 478	36 538
TOTAL ACTIF	79 447	89 547

PASSIF	30/06/2017	31/12/2016
CAPITAUX PROPRES		
Capital social	2 875	2 858
Primes d'émission	21 747	21 748
Prime de fusion	26 855	26 855
Titres en auto-contrôle	(222)	(168)
Réserves et report à nouveau	13 730	(7 434)
Résultat consolidé	(6 340)	20 666
TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES	58 646	64 525
PASSIFS NON COURANTS		
Dettes financières - part non courante	3 345	1 197
Passifs d'impôt différé	3 999	5 003
Provisions non courantes	190	158
TOTAL PASSIFS NON COURANTS	7 533	6 358
PASSIFS COURANTS		
Dettes financières - part courante	537	587
Fournisseurs et comptes rattachés	4 170	4 256
Passif d'impôt exigible	2	8
Dettes fiscales et sociales	743	3 148
Autres dettes	7 816	10 664
TOTAL PASSIFS COURANTS	13 269	18 663
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS	79 447	89 547