

Première étape du projet d'introduction en Bourse sur Euronext Paris

OSE Pharma annonce l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des Marchés Financiers

OSE PHARMA DEVELOPPE UNE NOUVELLE ARME DE L'IMMUNOTHERAPIE CONTRE LES CANCERS

- **Memopi® d'OSE Pharma : une technologie spécifique, innovante et brevetée**
- **Produit Texopi® en clinique : Phase 3 autorisée dans le cancer du poumon aux USA et en Europe**
- **Autres applications potentielles en Phase 2 (cancers des ovaires, du colon et du sein)**

Paris, 18 septembre 2014 – OSE Pharma SA, société biopharmaceutique qui développe des produits d'immunothérapie spécifique contre le cancer au stade invasif, annonce l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), sous le numéro I.14-056. Cet enregistrement marque la première étape de son projet d'introduction en bourse sur Euronext Paris, qui sera conduit sous réserve des conditions de marché et de la délivrance par l'AMF d'un visa sur le prospectus relatif à l'opération.

OSE PHARMA : NOUVELLE ARME DE L'IMMUNOTHERAPIE T SPECIFIQUE CONTRE LES CANCERS INVASIFS

OSE Pharma développe des produits d'immunothérapie contre les cancers au stade invasif. Sa technologie Memopi® arme le système immunitaire et en particulier les cellules T cytotoxiques pour le rendre capable d'éliminer les cellules cancéreuses : elle réapprend au système immunitaire à attaquer les cellules tumorales en augmentant la réponse T spécifique. La mémoire immunologique est ainsi retrouvée. Les lymphocytes T cytotoxiques activés sont alors programmés pour aller détruire les cellules tumorales reconnues, et elles seules.

L'objectif des traitements utilisant Memopi® est de stabiliser le développement de la maladie et de prolonger ainsi la vie des patients. Cette innovation représente une opportunité pour les patients à pronostic réservé ou en échec thérapeutique. Les actifs, les droits mondiaux et le savoir-faire associé sont détenus par OSE Pharma.

Le produit phare d'OSE Pharma est Texopi®, une combinaison brevetée de 10 épitopes (petite structure moléculaire qui se fixe à des récepteurs cellulaires et qui déclenche la réponse immunitaire T). Ils ont été sélectionnés parmi des milliers d'épitopes, à partir de 5 antigènes tumoraux fréquemment retrouvés à un stade invasif. Ces épitopes ont été optimisés chimiquement pour susciter une réponse immunitaire plus forte.

ETUDE PIVOT DE PHASE 3 DANS LE CANCER DU POUMON AUTORISEE EN EUROPE ET AUX USA

Le produit Texopi® a été testé en Phase 2 dans le cancer du poumon le plus fréquent, dit « non à petites cellules »¹, au stade invasif et métastasé, après au moins une première ligne thérapeutique, et pour des sujets HLA-A2+ (45% de la population). Les résultats ont démontré une augmentation significative de la survie des patients corrélée à la réponse immune.

¹ Cancer du poumon dit « non à petites cellules souvent appelé NSCLC (non small cell lung cancer) – 88% des cancers du poumon

Ce document ne constitue pas une offre de vente des actions ou autres titres financiers de OSE PHARMA ou une quelconque sollicitation d'achat ou de souscription de titres financiers aux Etats-Unis d'Amérique ni dans aucun autre pays, y compris au Canada, en Australie et au Japon. Les actions de OSE PHARMA ne pourront être offertes, souscrites ou vendues aux Etats-Unis d'Amérique en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié. OSE PHARMA n'envisage pas d'enregistrer l'offre mentionnée dans le présent document ou une partie de cette offre aux Etats-Unis d'Amérique ni d'effectuer une quelconque offre publique d'actions aux Etats-Unis d'Amérique. Ne pas distribuer directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, en Australie ou au Japon.

Cet essai a montré un taux de survie à 1 an de 59% pour le groupe traité avec Texopi®. Aujourd'hui, ce taux est, pour les traitements enregistrés en deuxième ligne thérapeutique, de 33%². La médiane de survie des patients traités avec Texopi® est à 17 mois, contre 12 mois pour le groupe de contrôle. A long terme (4 ans), le taux de survie constatée des patients traités est très encourageant et atteint 25%³. 89% des patients traités ont montré une stabilisation de leur maladie.

OSE Pharma prépare actuellement le lancement d'une étude pivot de Phase 3 (dernière étape avant la demande d'autorisation de mise sur le marché) de Texopi®. Le protocole de cette étude a reçu un avis positif de la part de la FDA (*Food and Drug Administration*) et de l'EMA (*European Medicine Agency*), et sera donc commun aux Etats-Unis et à l'Europe.

Le lancement de l'étude internationale est prévu pour le deuxième semestre de 2015. Il portera sur 500 patients atteints de cancers du poumon « non à petites cellules » invasifs ou métastasés (stade IIIB invasif ou stade IV métastatique) et qui expriment le récepteur HLA-A2. Texopi® sera évalué comme traitement de deuxième ligne, pour des patients sur lesquels le traitement de première ligne (comme la chimiothérapie) n'a pas été efficace ou est mal toléré. Les travaux préparatoires sont déjà engagés et financés, en particulier pour la fabrication des lots de médicaments. Le projet d'introduction en bourse d'OSE Pharma a pour objectif de financer le lancement de cette étude pivot de Phase 3

Texopi® a obtenu un « statut de médicament orphelin » aux Etats-Unis pour des patients qui ont un cancer du poumon dit « non à petites cellules » et qui expriment le récepteur HLA-A2. En Europe, il est considéré comme une médecine personnalisée pour ce cancer du poumon, car s'adressant à des patients répondeurs HLA-A2 positifs. Cette thérapie personnalisée et ce statut « orphelin » permettent un développement accéléré du produit.

LE CANCER DU POUMON AVANCE : UN BESOIN MEDICAL FORT

Le cancer du poumon est le cancer le plus meurtrier toutes zones géographiques confondues, avec 1,58 million de nouveaux cas diagnostiqués en 2012 et 1,39 million de décès en 2012⁴. La grande majorité des patients n'est diagnostiquée qu'à un stade avancé (stade III invasif ou stade IV métastatique) car ce cancer présente peu de symptômes aux stades précoces de la maladie. Malgré les différents traitements disponibles aujourd'hui (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, thérapie ciblée), les taux relatifs de survie restent très faibles au stade métastatique³. **A ce jour, sur la seule indication du cancer du poumon NSCLC, OSE Pharma estime le marché potentiel de Texopi® à environ 2 milliards d'euros⁴.**

TEXOPI® APPLICABLE A D'AUTRES CANCERS EN PHASE 2

Texopi® peut également entrer en phase 2 dans d'autres cancers d'intérêt : les cancers des ovaires, du colon et du sein. Dans ces maladies, les mêmes antigènes tumoraux présents sont également exprimés et sont de mauvais pronostic. Le produit s'adressera à des patients HLA-A2 positifs, les patients répondeurs au traitement, dont le pronostic clinique est également péjoratif à un stade avancé. La société prévoit de sélectionner avec ses experts, fin 2015, une étude de phase 2 parmi les cancers cités et d'explorer les associations avec les traitements d'immunothérapie de type « checkpoint inhibiteurs » (ces nouvelles immunothérapies activent les cellules T cytotoxiques de façon non spécifique en levant les freins qui bloquent ces cellules). Le projet d'introduction en bourse d'OSE Pharma vise également à financer le lancement d'une étude de Phase 2.

Dominique Costantini, Directrice Générale et co-fondatrice d'OSE Pharma, déclare : « *Les bons résultats de l'étude de Phase 2 de notre produit Texopi® appliqué au cancer du poumon, constituent un espoir pour les patients, tant en espérance de vie qu'en qualité de vie. Ce projet d'introduction en bourse marque une étape importante du développement d'OSE Pharma, et permettra de mener à bien notre étude de Phase 3 de Texopi® dans cette maladie. Nous serons ainsi en mesure d'avancer vers la mise sur le marché d'une immunothérapie T spécifique innovante et personnalisée.* »

² (Ciuleanu T et al 2012) (Hanna N et al 2004) (Garassino MC et al 2013).

³ taux de survie à 5 ans de 1 % chez les patients métastatiques American Cancer Society - Revue 22/05/2013

⁴ Sur la base d'études indépendantes issues des études épidémiologiques internationales OMS - Globocan 2012

Ne pas distribuer directement ou indirectement aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, en Australie ou au Japon.

Mise à disposition du document de base

Des exemplaires du document de base enregistré le 17 septembre 2014 sous le numéro I.14-056 sont disponibles sans frais et sur simple demande au siège social d'OSE Pharma, Pépinière Paris Santé Cochin, 29 bis, rue du Faubourg Saint Jacques – 75014 Paris, France. Le document de base peut être consulté sur les sites de l'Autorité des marchés (www.amf-france.org) et d'OSE Pharma (www.osepharma.com).

Facteurs de risques

L'attention du public est attirée sur le chapitre 4 « Facteurs de risques » du Document de base enregistré par l'AMF.

A propos d'OSE Pharma

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer grâce à sa technologie Memopi® qui augmente la réponse spécifique T cytotoxique et apprend au système immunitaire à éliminer les cellules cancéreuses.

Son produit phare, Texopi® (OSE-2101), est une combinaison de 10 épitopes optimisés, dirigés contre 5 antigènes tumoraux à la fois. Dans son application clinique la plus avancée, il fera l'objet d'une étude pivot de Phase 3 aux Etats-Unis et en Europe, dans le cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) pour des patients HLA A2 positifs. Texopi® a reçu le statut de médicament orphelin aux Etats-Unis et en Europe est considéré comme une médecine personnalisée sur une population de patients répondeurs HLA-A2.

Par ailleurs Texopi® (OSE-2101) peut être développé en Phase 2 dans d'autres indications toujours chez des patients répondeurs HLA-A2 positifs en oncologie (ovaires, colon, seins, prostate). Il est également envisagé en combinaison avec d'autres produits d'immunothérapie.

Texopi® vise cinq antigènes tumoraux (TAA). Ils ont été sélectionnés car leur présence est liée à un mauvais pronostic et à la gravité de plusieurs cancers. Le produit contient dix épitopes optimisés, dérivés de ces cinq antigènes tumoraux, qui génèrent de fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques, conduisant le système immunitaire à éliminer les cellules tumorales qui expriment l'un de ces antigènes tumoraux.

Depuis 2012, OSE Pharma est gérée par Emile Loria et Dominique Costantini, deux entrepreneurs expérimentés de la biotechnologie. La société est basée à Paris, à l'hôpital Cochin. En 2014, la société a finalisé l'acquisition des actifs de la technologie Memopi®, des droits mondiaux et du savoir-faire connexe. L'acquisition de Memopi® se fonde sur l'expérience d'Emile Loria qui a été, en tant qu'ancien CEO d'Epimmune, à l'initiative du passage en développement clinique de ce produit novateur de l'immunothérapie du cancer.

Contacts presse

OSE Pharma sa

Dominique Costantini, Directeur Général
dominique.costantini@osepharma.com
Mob +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, Directeur Administratif et
Financier
Alexis.peyroles@osepharma.com
Mob : +33 6 11 51 19 77

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault / Lucie Larguier
+33 1 53 32 84 78
laurence.bault@citigate.fr

ComCorp

Florence Portejoie / Anne Hardy
+33 6 88 84 81 74 -
fportejoie@comcorp.fr

Avertissement :

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre au public ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions ou d'autres titres financiers OSE PHARMA dans un quelconque pays. Aucune offre d'actions ou autres titres financiers n'est faite, ni ne sera faite ni en France ni à l'étranger, préalablement à l'obtention d'un visa de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») sur un prospectus composé du document de base objet de ce communiqué et d'une note d'opération qui sera soumise ultérieurement à l'AMF, conforme aux dispositions de la Directive 2003/71/CE modifiée.

En particulier, le présent communiqué ne constitue pas une offre de vente des actions ou autres titres financiers de OSE Pharma ou une quelconque sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres financiers aux Etats-Unis d'Amérique ni dans aucun autre pays, y compris au Canada, en Australie et au Japon. Les actions, ou toute autre valeur mobilière, d'OSE PHARMA ne peuvent être offertes, souscrites ou vendues aux Etats-Unis d'Amérique qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (« **U.S. Securities Act** »), ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions de OSE PHARMA n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act et OSE PHARMA n'a pas l'intention d'enregistrer l'offre mentionnés dans le présent document ou une partie de cette offre aux Etats-Unis d'Amérique ni de procéder à une quelconque offre au public de ses actions ou valeurs mobilières aux Etats-Unis d'Amérique.

La diffusion, la publication ou la distribution de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur ou être sujette à des restrictions en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur. Les personnes physiquement présentes dans ces pays et en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer. Le présent communiqué de presse ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis d'Amérique, du Canada, de l'Australie ou du Japon.

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 telle que modifiée, notamment par la Directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010, et telle que transposée dans chacun des Etats membres de l'Espace économique européen (la « **Directive Prospectus** »).

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen autres que la France, ayant transposé la Directive Prospectus, aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des titres objet de ce communiqué nécessitant la publication par OSE PHARMA d'un prospectus dans l'un ou l'autre de ces Etats membres. En conséquence, les actions OSE PHARMA ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats membres autre que la France, sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans cet Etat membre ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par OSE PHARMA d'un prospectus au titre de l'article 3 de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet Etat membre.

S'agissant du Royaume-Uni, ce communiqué ne constitue pas une offre publique de valeurs mobilières. Il s'adresse uniquement aux personnes qui : (i) sont des professionnels en matière d'investissements (« *investment professionals* ») au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel qu'actuellement en vigueur, ci-après le « Financial Promotion Order ») (l'« **Ordre** »), (ii) sont visées à l'article 49(2) (a) à (d) (« *high net worth companies, unincorporated associations, etc.* ») du Financial Promotion Order, (iii) sont en dehors du Royaume-Uni, ou (iv) sont des personnes à qui une invitation ou une incitation à s'engager dans des activités d'investissement (au sens de la section 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la cession de toutes valeurs mobilières peut être légalement communiquée, directement ou indirectement (toutes ces personnes étant dénommées ensemble, les « Personnes Habilitées »). Le présent communiqué est destiné uniquement aux Personnes Habilitées et ne peut être utilisé par aucune personne autre qu'une Personne Habilitée. Tout investissement ou activité d'investissement auquel se rapporte le présent communiqué est accessible uniquement aux Personnes Habilitées et ne peut être réalisé que par les Personnes Habilitées.

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans le document de base de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I. 14-056 le 17 septembre 2014, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels OSE PHARMA évolue.