

## OSE Pharma signe son premier accord d'exploitation pour Tedopi®

- L'accord signé avec les Laboratoires RAFA prévoit la licence et la commercialisation de Tedopi® en Israël
- Premier partenariat pharmaceutique international pour OSE Pharma

Paris, 11 mai 2015, 17H45 - OSE Pharma SA (ISIN: FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société biopharmaceutique qui développe des produits d'immunothérapie spécifique contre le cancer au stade invasif, annonce la signature d'un accord exclusif de long-terme avec le laboratoire israélien RAFA. Cet accord comprend la licence, la distribution et la vente de Tedopi® en Israël. Tedopi®, produit phare d'OSE Pharma, est actuellement en étude de phase 3 dans le cancer du poumon. Ce premier partenariat souligne l'important potentiel de ce traitement d'immunothérapie spécifique dans une indication à fort besoin médical.

« Cet accord de licence et de distribution représente une première étape pour OSE Pharma dans sa stratégie d'accords industriels avec des acteurs pharmaceutiques reconnus sur leurs territoires. RAFA Laboratories est fort d'une expertise établie en oncologie, dans les maladies respiratoires orphelines et dans les soins de support en cancérologie. Les relations de longue date qu'ils entretiennent avec les principaux leaders d'opinion en font un partenaire idéal d'OSE Pharma pour Israël. Cet accord d'importance a été facilité par le stade de développement clinique avancé de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) », déclare Dominique Costantini, Directeur Général d'OSE Pharma.

Cette étude de phase 3 est prévue à partir du second semestre 2015 dans le cancer du poumon dit non à petites cellules (NSCLC) aux Etats-Unis (Tedopi® a reçu le statut de médicament orphelin aux USA pour les patients HLA A2 positifs présentant un cancer NSCLC), et en Europe, où il est considéré comme une médecine personnalisée. Les résultats de cet essai pivot sont attendus en 2018. La société prévoit d'autres essais de phase 2 dans d'autres cancers avec Tedopi® seul ou associé dans des combinaisons thérapeutiques avec d'autres immunothérapies ou des thérapies ciblées.

« Nous sommes ravis de ce premier accord de licence et distribution avec une société pharmaceutique de renom, validant ainsi le potentiel de Tedopi® à la fois dans le cancer du poumon et sur d'autres indications » ajoute Alexis Peyroles, Directeur Financier d'OSE Pharma.

Selon les termes de l'accord de distribution, RAFA soumettra le médicament pour approbation aux autorités de santé en Israël. La commercialisation et la distribution seront réalisées sur le territoire sur le long-terme. RAFA effectuera un versement numéraire à la signature et des paiements d'étape au fur et à mesure du développement du produit, et partagera à égalité avec OSE Pharma les profits liés aux ventes de Tedopi® en Israël.

**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, Tedopi® (anciennement Texopi®), 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. Tedopi® 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 Tedopi® 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 ou de thérapie ciblée.

Tedopi® vise cinq antigènes tumoraux à la fois (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 dérivés de ces 5 antigènes tumoraux. Ces épitopes optimisés ou « néo-épitopes », sont choisis et modifiés pour une liaison accrue aux récepteurs de la réponse T (HLA-A2 et TCR), Ces « néo-épitopes » génèrent de fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques, conduisant le système immunitaire à détruire les cellules tumorales qui expriment HLA-A2 et un des antigènes tumoraux visés.

Depuis 2012, Emile Loria et Dominique Costantini, deux entrepreneurs expérimentés de la biotechnologie ont fondé OSE Pharma. 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.

OSE Pharma est cotée sur Euronext à Paris (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE).

Plus d'informations sur [www.osepharma.com](http://www.osepharma.com)



Suivez-nous sur Twitter @OSE\_Pharma

## A propos de RAFA Laboratories

RAFA Laboratories, Ltd est une société pharmaceutique spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de médicaments sur le marché israélien depuis 1937. La société aspire à fournir aux patients et médecins israéliens des médicaments et dispositifs médicaux de qualité afin d'améliorer les traitements des conditions médicales et une meilleure qualité de vie des patients.

L'entreprise fabrique et / ou commercialise une grande variété de médicaments allant des médicaments en accès direct à des traitements pour les maladies pulmonaires rares comme l'hypertension artérielle pulmonaire, le traitement de la douleur en particulier les douleurs chroniques et liées au cancer et les traitements de support en oncologie à travers des accords internationaux avec des sociétés pharmaceutiques.

RAFA commercialise ses produits sur l'ensemble du marché de la santé israélien, y compris les fonds de santé (organisations de maintenance de la santé), les hôpitaux, le gouvernement et les pharmacies privées.

RAFA est fier d'être un fabricant de produits pharmaceutiques opérant sur un marché compétitif comprenant d'autres fabricants aussi bien locaux, qu'internationaux.

Les effectifs de RAFA Laboratories, Ltd. s'élèvent à 260 personnes, dont plus de la moitié sont titulaires de qualifications académiques.

## Contacts presse

### **OSE Pharma sa**

Dominique Costantini, CEO

[dominique.costantini@osepharma.com](mailto:dominique.costantini@osepharma.com)

Mob +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, CFO

[Alexis.peyroles@osepharma.com](mailto: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](mailto:laurence.bault@citigate.fr)

### **HB ComCorp**

Florence Portejoie / Anne Hardy

+33 6 88 84 81 74 -

[fportejoie@comcorp.fr](mailto:fportejoie@comcorp.fr)

## Avertissement

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à OSE Pharma et à son activité. Bien que la direction de OSE Pharma estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations effectives d'OSE Pharma diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés, prévus ou sous-entendus dans ces informations et déclarations prospectives.

OSE Pharma émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les informations et déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres, sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations d'OSE Pharma et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du 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 au chapitre 2 « Facteurs de risques liés à l'Offre » de la note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro 15-078 le 6 mars 2015, lesquels peuvent être consultés sur les sites de l'Autorité des marchés financiers ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et d'OSE Pharma ([www.osepharma.com](http://www.osepharma.com)).