

## Initiation de couverture

Couverture du titre initiée le 24 juin 2015

Aurgalys est mandatée par OSE Pharma pour effectuer cette analyse

# Aurgalys

Jamila El Bougrini, PhD

Mickael Dubourd, PhD, SFAF

Paris & Evry, France

# OSE Pharma

Euronext: OSE [FR0012127173]

24 juin 2015

**Cours: 10,42 €**

(Au 24 juin 2015)

**Estimation du**

**cours:**

**15,35 €**

Haut/Bas (€)  
depuis le 30 mars 2015

12,15/8,75

Capitalisation boursière  
(M€)  
(Au 24 juin 2015)

104,0

Estimation de trésorerie  
(M€)

19,9

Estimation capitalisation.  
(M€)

153,2

Nombre d'actions (M)

9.98

Prix estimé (€)

15.35

Volume moyen sur 3  
mois\*

32 000

Flottant

30,6%

Prévision dividendes sur  
12 mois (€)

0.00

\* Depuis l'introduction en bourse d'OSE Pharma en date du 30 mars 2015

## OSE Pharma : Eduquer le système immunitaire pour lutter contre le cancer

OSE Pharma est une société spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie du cancer. La stratégie thérapeutique est basée sur l'activation spécifique des cellules T cytotoxiques. Leur produit phare, Tedopi, offre de nouvelles perspectives pour le traitement du cancer du poumon, en particulier dans les cancers non à petites cellules (NSCLC), connus pour être résistants à la chimiothérapie et avoir un mauvais pronostic. Tedopi a déjà démontré son efficacité dans une étude de Phase II, menée chez des patients NSCLC avec un profil HLA-A2+. Une étude de confirmation, de Phase III, est prévue fin 2015, pour une cohorte de 500 patients. OSE Pharma entend développer d'autres essais, en partenariat, pour utiliser Tedopi en combinaison avec des thérapies déjà approuvées pour le traitement du NSCLC, ou en monothérapie dans d'autres indications telles que les cancers de l'ovaire, du sein et du colon.

Nous valorisons OSE Pharma à 15,35€/action. Cette valeur représente le potentiel de Tedopi pour traiter une maladie orpheline (statut orphelin obtenu aux États-Unis), mais prend également en compte le risque lié à un médicament qui doit encore confirmer son efficacité lors de la phase III.

## L'immunothérapie : un nouvel espoir pour le traitement du cancer

Diverses stratégies thérapeutiques ont été développées pour lutter contre le cancer. Alors que les approches étaient jusqu'alors assez globales, les récentes découvertes, notamment dans le domaine de la génétique, ont permis d'envisager des stratégies plus ciblées et plus spécifiques. Parmi ces dernières stratégies, l'immunothérapie contre le cancer présente un potentiel grandissant largement reconnu par les acteurs de la santé au niveau mondial, en témoigne la place occupée par cette discipline lors des derniers congrès de l'ASCO en 2014 et 2015 à Chicago (American Society of Clinical Oncology).

Le principe de l'immunothérapie est d'activer, amplifier ou inhiber le système immunitaire afin d'induire une réponse qui vise à contrecarrer très spécifiquement la prolifération des cellules cancéreuses.

Euronext depuis le 30 mars 2015

<b>OSE Pharma</b>	<b>-3,5%</b>
Alys France*	+12,9%
Next Biotech	+26,6%
CAC Pharma.&Bio.	+1,7%
CAC 40	+0,2%
CAC Small	+5,6%

\* Indice des smallcaps françaises (moins de 1Md€ de capitalisation) du secteur des sciences de la Vie et de la Santé, cotées sur Euronext Paris.

Plus d'informations sur le lien suivant:

<http://www.aurgalys.com/aurgalys-indices>

La Phase III de Tedopi  
dans le cancer  
NSCLC sera lancée  
fin 2015

## Tedopi : une nouvelle arme pour mieux cibler le cancer

Tedopi est la combinaison de 10 épitopes : 9 épitopes d'antigènes cancéreux, et 1 épitope de la cellule T Helper. Les 9 épitopes cancéreux ont été modifiés chimiquement pour renforcer leur liaison aux récepteurs TCR et HLA-A2. C'est d'ailleurs cette modification qui fait de Tedopi une thérapie spécifique aux patients HLA-A2+. Le 10ème épitope permet quant à lui d'augmenter l'activation des cellules T Helper dont le rôle est d'attirer les cellules T cytotoxiques. Celles-ci seront alors activées au contact des antigènes et armées pour détruire les cellules cancéreuses qui expriment les antigènes cibles. La présence des 9 épitopes « antigènes » et de l'épitope « T Helper » permet une synergie et l'amplification de la réponse immunitaire dirigée contre les cellules cancéreuses chez les patients HLA-A2+, sans affecter les cellules saines.

### Première indication : le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)

Le cancer du poumon est une maladie très agressive avec un taux de mortalité élevé et un mauvais pronostic. On estime que 1,8 millions de personnes dans le monde développent un cancer du poumon, tandis qu'un nombre équivalent de patients meurent chaque année de cette maladie. La survie à 5 ans de ce cancer demeure faible (5-10%).

Le cancer du poumon non à petites cellules est un sous-type du cancer du poumon (85%) qui est habituellement résistant à la chimiothérapie de référence. Tedopi, le produit phare d'OSE Pharma, est administré par injection sous-cutanée. Après la vaccination, le système immunitaire du patient est activé pour cibler spécifiquement les cellules cancéreuses exprimant au moins 1 des 9 antigènes (environ 90% des patients NSCLC). Par ailleurs, le mode d'administration du produit fait de Tedopi un médicament candidat intéressant en termes d'observance pour le patient.

Son efficacité a déjà été démontrée dans un essai clinique de phase II. En effet, une étude menée chez des patients NSCLC avec un profil HLA-A2+, a montré une augmentation du taux de survie (59% vs 49%) et de la médiane de survie chez les sujets ayant reçu Tedopi (17,3 mois vs 12,0 mois). OSE Pharma lancera la Phase III au cours du dernier trimestre 2015, dont les principaux paramètres du protocole ont d'ores et déjà été approuvés par la FDA et l'EMA.

L'essai devrait durer 3 ans et Tedopi pourrait arriver sur le marché fin 2019 ou en 2020. Tenant compte de la seule indication NSCLC, nous estimons que Tedopi pourrait générer 2,1 milliards d'euros de chiffre d'affaires. Ce modèle ne prend pas en compte les revenus pouvant être générés par une mise en combinaison de Tedopi avec un autre produit, ou son application dans une autre indication cancer. Le modèle d'affaires d'OSE Pharma est de licencier Tedopi après la Phase III. La société pourrait alors recevoir un paiement à la signature et des milestones, ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes.

## Valorisation de la société

Ne considérant que le produit phare d'OSE Pharma, Tedopi, dans la seule indication NSCLC, nous estimons la valeur de la société à 153,2 M€, soit 15,35 € par action. Le second produit que la société possède dans son pipeline, OSE-1101 pour le traitement de la mucoviscidose, et les autres applications prévues pour Tedopi (en combinaison avec des thérapies reconnues du NSCLC ou dans d'autres indications de cancer) ne sont pas inclus dans notre modèle, mais ils pourraient contribuer de manière significative à la valeur d'OSE Pharma si la société décide d'en poursuivre le développement.

## Evènements à venir

- T4-2015 : lancement de la Phase III pour Tedopi chez les patients NSCLC HLA-A2+
- S1-2016 : lancement d'une Phase II pour Tedopi en combinaison avec une autre thérapie reconnue pour le traitement du NSCLC, ou en monothérapie dans une autre indication cancer.

## Performance boursière

Le 25 mars 2015, OSE Pharma a annoncé avoir conclu avec succès son introduction en bourse, sursouscrite 3,6 fois, en haut de fourchette (10,80 €). Après avoir exercé la clause d'extension, OSE Pharma a levé 21,1 M€. Avec les 9.980.947 d'actions admises sur Euronext, la capitalisation boursière d'OSE Pharma s'est élevée à 108 M€ suite à l'introduction en bourse. Le 26 mars 2015, Innate Pharma a annoncé que le Comité de revue des Données et de la Tolérance a recommandé l'arrêt d'un des bras traité dans le cadre de leur étude EffiKir d'immunothérapie de la leucémie, car le traitement ne pouvait pas être supérieur au placebo. Innate Pharma poursuit son essai avec une seule des deux doses initialement prévues dans l'étude. Par ailleurs, Genfit a publié des résultats de Phase II mitigés pour son produit GFT505. Ces deux nouvelles ont été mal accueillies par les investisseurs. Les actions d'OSE Pharma ont alors perdu 3,4% de leur valeur par rapport au prix d'introduction, le 30 mars 2015. Fait intéressant, le 24 avril 2015, il semble que le cours d'OSE Pharma ait été impacté positivement (+4,6%) par l'accord de 1,3 milliards de dollars conclu entre Innate Pharma et AstraZeneca dans le domaine de l'immuno-oncologie.

Au moment où la société a annoncé son accord de licence avec les Laboratoires Rafa (Israël), l'action OSE Pharma était négociée au-dessus de son prix d'introduction et a atteint 11,70€, mais a clôturé à 10,44€ le 12 mai 2015. Le cours de l'action de la société est restée relativement stable, juste en dessous de 10,00€ jusqu'à ce qu'il atteigne un plus haut de 12,15€ le 22 juin 2015.



Figure 1. Graphique de 6 mois daté du 24 juin 2015, qui compare la performance boursière d'OSE Pharma aux smallcaps françaises du secteur des sciences de la Vie et de la Santé (Indice Alys France)

## Disclaimer

This study has been prepared based on general and public information assumed to be complete, exact and pertinent. Although all necessary precautions have been taken to assure that the information used originates from reliable sources, Aurgalys does not guarantee the accuracy or completeness of this report.

Neither Aurgalys nor any of its associates may be held liable in any manner whatsoever in the event that any of the documents and other information on which the study has been based proves to be inaccurate and in any way resulting in the possible misrepresentation of the economic and financial position of the Company or any other relevant information.

The valuation contained herein has been prepared in accordance with the best assessment of Aurgalys as at the date of preparation of this study and has been based on the information as described above. Neither Aurgalys nor its associates guarantee that the value so obtained will correspond or coincide with the price that could effectively be paid in a transaction or established in a negotiation or any transaction or calculation involving the Company.

This document does not constitute an offer or an invitation to buy or subscribe to negotiable or other securities. It may not be used in any manner in support of or in connection with any contract or commitment. This document is being supplied for information purposes only and may not be reproduced or passed on to any third party without the written authorization of Aurgalys. This document has been provided to the Company prior to its distribution.

Aurgalys does and seeks to do business with companies covered in its research reports. As a result, investors should be aware that the firm may have a conflict of interest that could affect the objectivity of this report. Investors should consider this report as only a single factor in making their investment decision.

You may call +33(0)1 60 87 89 66 or write to [m.dubourd@aurgalys.com](mailto:m.dubourd@aurgalys.com) to request a copy of this independent research

## Aurgalys

4, rue Pierre Fontaine  
91058 Evry Cedex  
France  
[www.aurgalys.com](http://www.aurgalys.com)

Join our group on LinkedIn 

Follow us on Twitter [@aurgalys](https://twitter.com/aurgalys)

## Acknowledgements

Special thanks to Chris Wilkinson (B.Sc. Pharmacy, US trader) for her detailed and constructive comments

## About Aurgalys indices

Aurgalys launched on October 2013, the Alys France index measuring the performance of the 57 French smallcap companies (less than €1B of market capitalization) listed on Euronext/Alternext Paris. Four other indices also measure the performance of companies dedicated to the development of therapeutic molecules (Alys Therapeutics), diagnostic tests (Alys Diagnostics), medical devices (Alys Medtech) and Greentech (Alys Greentech). You can find our reports on our website at <http://www.aurgalys.com/aurgalys-indices>



## About Aurgalys

First company dedicated to life sciences and healthcare company financing, Aurgalys assists private or listed companies during capital increase, provides equity research or valuation services, takes care of investor relations and assists the management for their strategy and business development. Listing Sponsor Alternext (NYSE Euronext). Conseil en Investissement Financier ORIAS n°730782 ACIFTE.