

Résultats annuels 2015 conformes aux prévisions Et avancées cliniques significatives

Perspectives 2016 portées par la poursuite Du développement et le projet de fusion avec Effimune

- Succès de l'introduction en bourse sur Euronext avec 21,1 M€ levés fin mars 2015
- Premier accord de licence pharmaceutique signé en Israël en mai 2015
- Etude pivot internationale Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé : initiation en Europe et aux Etats-Unis en janvier 2016, inclusion des premiers patients en février 2016
- Projet de fusion avec la société Effimune pour créer ensemble un groupe de premier plan dans le domaine de l'immunothérapie d'activation et de régulation annoncé en février 2016
- Trésorerie disponible au 31 décembre 2015 : 15,1 M€ qui sécurise les prochaines étapes clés

Paris, le 21 mars 2016, 17h45 – OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immuno-oncologie avec une immunothérapie spécifique d'activation des lymphocytes T, en Phase 3 d'enregistrement, annonce ses résultats financiers annuels 2015 et fait le point sur les avancées et les perspectives de la société.

« 2015 a été une année structurante pour OSE Pharma. Elle a démarré par une étape cruciale : une introduction en bourse réussie grâce au soutien de nos actionnaires et investisseurs qui a permis de financer notre essai clinique de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon. En 2015, nous avons mené à bien, et selon le calendrier prévu, toutes les étapes de préparation de cette étude, aujourd'hui ouverte en Europe et aux États-Unis et dont les premiers patients ont été recrutés et traités », commente Dominique Costantini, Directrice Générale d'OSE Pharma. « L'année 2016, avec notre projet de fusion avec la société Effimune annoncé fin février, ouvre des perspectives de croissance supplémentaires et crée un acteur de référence des immunothérapies d'activation et de régulation. Les équipes sont animées d'une forte ambition commune pour développer des technologies qui agissent sur le système immunitaire et apporter des traitements plus efficaces à des patients souffrant de pathologies sévères ».

FAITS MARQUANTS DE 2015

INTRODUCTION EN BOURSE SUR EURONEXT ET RENFORCEMENT DE LA STRUCTURE FINANCIERE

L'introduction en bourse a été clôturée avec succès fin mars 2015, permettant de lever 21,1 millions d'euros. Le produit net de cette introduction en bourse étant destiné au financement de l'étude de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon dit « non à petites cellules » (NSCLC), OSE Pharma dispose des moyens financiers nécessaires à la réalisation de cette étude.

ESSAI CLINIQUE D'ENREGISTREMENT DE TEDOPI[®], ATALANTE 1, DANS LE CANCER DU POUMON « NON A PETITES CELLULES » : PREPARATION DE L'ETUDE EN EUROPE ET AUX ÉTATS-UNIS ET PREMIERS PATIENTS TRAITES DEBUT 2016

Toutes les étapes préparatoires de transposition industrielle pour la mise en place de l'essai de Phase 3 de Tedopi[®] ont été réalisées au cours de l'année 2015, permettant une ouverture de l'essai en Europe et aux États-Unis début 2016.

Début février, les premiers patients ont été inclus et traités.

Les résultats de cet essai pivot, dernière étape avant l'enregistrement, sont attendus en 2018.

SIGNATURE D'UN PREMIER ACCORD DE PARTENARIAT AVEC RAFA LABORATORIES

D'un point de vue commercial, un premier accord de licence et de distribution pour Israël a été signé en mai 2015 avec Rafa Laboratories, société pharmaceutique spécialisée en oncologie et maladies pulmonaires rares. L'accord porte sur un versement à la signature de 100 000 € et prévoit des paiements d'étapes à l'enregistrement de Tedopi[®] avec un partage des profits liés aux ventes du produit en Israël.

PERSPECTIVES

DEVELOPPEMENT DU POTENTIEL THERAPEUTIQUE DE TEDOPI[®]

En parallèle de l'essai pivot d'enregistrement de Tedopi[®] en cours, une réflexion est menée sur le développement du produit en combinaison thérapeutique pour apporter aux patients atteints de cancer du poumon une nouvelle option de traitement. Un essai clinique de Phase 2 de Tedopi[®] en association avec un checkpoint inhibiteur (produit levant les freins des lymphocytes T cytotoxiques) est envisagé en 2017, en partenariat avec un organisme de recherche européen.

PROJET DE FUSION OSE PHARMA ET EFFIMUNE POUR CREER OSE IMMUNOTHERAPEUTICS, UN GROUPE DE PREMIER PLAN EN IMMUNOTHERAPIE D'ACTIVATION ET DE REGULATION

La nouvelle société issue de la fusion bénéficiera d'un portefeuille équilibré, ouvrant des perspectives de croissance importantes, et disposera d'une visibilité financière d'environ deux ans pour faire avancer ses projets vers une plus grande attractivité.

Effimune est une société nantaise de biotechnologies, spécialiste de la régulation du système immunitaire pour des applications en transplantation, en auto-immunité et en immuno-oncologie. L'originalité de sa stratégie thérapeutique réside dans la volonté de restaurer la balance naturelle entre cellules effectrices et cellules régulatrices de l'immunité, en ciblant des récepteurs clefs. Elle est donc complémentaire de l'approche d'OSE Pharma, agissant sur les cellules effectrices (activation des lymphocytes T par des néo-épitopes).

Le portefeuille de produits d'Effimune comprend :

- FR104, en essai clinique de phase 1, vise les maladies auto-immunes et la transplantation. C'est un antagoniste du CD28, bloquant la fonction de destruction des lymphocytes effecteurs. Fin 2013, alors en préclinique, FR104 a fait l'objet d'une option de licence avec la société Janssen Biotech (groupe J&J, un des premiers groupes pharmaceutiques mondiaux) qui pourrait être exercée au 2^{ème} semestre 2016 pour la suite du développement clinique avec des paiements d'étapes prévus et des royalties.
- Effi-7, en préclinique, vise les maladies auto-immunes et la transplantation. C'est un antagoniste du récepteur à l'interleukine 7 et un immunomodulateur : preuves de concept établies in vivo dans des

modèles auto-immuns. Le projet Effi-7 est partiellement financé par un consortium appelé Effimab dont Effimune est le chef de file.

- Effi-dem, en préclinique, vise l'immuno-oncologie. C'est un checkpoint inhibiteur de 2ème génération.
- R&D : la société développe d'autres candidats médicaments visant des nouveaux récepteurs d'intérêt dans l'immuno-oncologie, les maladies auto-immunes et inflammatoires et la transplantation.

OSE Immunotherapeutics sera dotée d'une expertise en recherche et développement dans les domaines de l'immunorégulation et de l'immunoactivation, avec des équipes complémentaires, dans des projets allant de la R&D jusqu'à la phase clinique d'enregistrement.

Les termes du projet de fusion, approuvés par les Conseils d'administration d'OSE Pharma et d'Effimune, seront soumis à l'approbation des actionnaires des deux sociétés en Assemblées Générales Extraordinaires, qui pourraient se tenir à la fin du deuxième trimestre 2016. A l'issue de la fusion absorption d'Effimune par OSE Pharma, les actionnaires d'OSE Pharma détiendraient environ 71% du capital social de l'entité fusionnée et les actionnaires d'Effimune en détiendraient environ 29%.

RÉSULTATS ANNUELS 2015

Le Conseil d'administration d'OSE Pharma s'est réuni le 16 mars 2016. Après avis du Comité d'audit, le Conseil a arrêté les comptes sociaux ainsi que les comptes consolidés établis en référentiel IFRS au 31 décembre 2015. Ces comptes ont été audités par les Commissaires aux comptes.

Le rapport financier annuel détaillant l'ensemble des comptes annuels est disponible depuis le 21 mars 2016 sur le site internet de la société, à l'adresse suivante : <http://osepharma.com/> dans la rubrique « Investisseurs ».

Les chiffres clés des comptes consolidés 2015 sont présentés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	31/12/2015	31/12/2014
Trésorerie disponible	15 131	1 096
Bilan consolidé	16 995	1 980
Résultat opérationnel	(5 420)	(2 815)
Résultat net	(5 584)	(2 835)

La trésorerie disponible au 31 décembre 2015 est de 15,1 millions d'euros.

Le total du bilan consolidé à cette même date s'établit à 17,0 millions d'euros contre 2,0 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les frais de recherche et développement ont représenté 2,25 millions d'euros en 2015, contre 2,02 millions d'euros en 2014, en progression du fait de la préparation de l'étude pivot de Tedopi®. Ils intègrent 0,671 million d'euros déduits de ces dépenses au titre du crédit impôt recherche. Les frais généraux font toujours l'objet d'un contrôle constant des coûts, ils sont de 1,32 million d'euros, notamment du fait de la cotation de la société sur Euronext et du renforcement des équipes.

Le résultat opérationnel au titre de l'exercice 2015 est de -5,42 millions d'euros. La perte nette au titre de l'exercice 2015 est de -5,58 millions d'euros.

Ces éléments sont parfaitement conformes aux prévisions et aux avancées cliniques significatives de l'année 2015.

Contacts

OSE Pharma sa

Dominique Costantini, CEO
dominique.costantini@osepharma.com
Mobile : +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, CFO & BD

Alexis.peyroles@osepharma.com
Mobile : +33 6 11 51 19 77

Contacts media

Citigate Dewe Rogerson

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

Alize RP

Florence Portejoie & Caroline Carmagnol
osepharma@alizerp.com
Mobile : +33 6 47 38 90 04

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner / Matthew Neal / Hendrik
Thys
OSEPharma@consilium-comms.com
Mobile : +44 (0) 20 3709 5700

Rx Communications Group, LLC

Melody Carey
mcarey@rxir.com
Mobile : + 1 917-322-2571

A PROPOS D'OSE PHARMA

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer pour réapprendre au système immunitaire à attaquer les cellules tumorales tout en préservant la qualité de vie du patient. Son produit phare Tedopi® fait actuellement l'objet d'une étude de Phase 3 d'enregistrement, Atalante 1, menée en Europe et aux États-Unis dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer). *Pour plus d'informations sur Atalante 1 et sur ses critères d'éligibilité, les patients peuvent consulter le site : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02654587>*

Tedopi® (OSE-2101), une nouvelle approche d'immunothérapie contre le cancer, repose sur la technologie propriétaire d'OSE Pharma Memopi®. Cette technologie est basée sur des « néo-épitopes », petits peptides synthétiques modifiés chimiquement pour une liaison accrue aux récepteurs HLA-A2 ou aux récepteurs TCR. La réponse spécifique T cytotoxique ainsi obtenue permet au système immunitaire d'éliminer les cellules cancéreuses. Plus de 10 000 épitopes ont été sélectionnés pour obtenir un « vaccin thérapeutique T universel ».

Tedopi® est une combinaison de 10 « néo-épitopes » optimisés ciblant 5 antigènes tumoraux à la fois (TAA). Ces 5 antigènes ont été sélectionnés car leur présence représente un facteur de mauvais pronostic dans plusieurs types de cancers. Les 10 néo-épitopes ont été choisis puis modifiés pour accroître leur liaison aux récepteurs HLA-A2 et TCR et déclencher une réponse T accrue. Ces fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques conduisent le système immunitaire à détruire les cellules tumorales qui expriment HLA-A2 ou l'un des antigènes tumoraux visés.

L'essai de Phase 3 est basé sur des résultats de Phase 2 ayant montré une réponse immunitaire T significativement corrélée à une augmentation de la durée de survie, ainsi que sur un bénéfice sur la survie à long terme observé chez des patients lourdement prétraités et de mauvais pronostic.

Par ailleurs Tedopi® peut être développé en Phase 2 en combinaison avec d'autres produits d'immunothérapie ou de thérapie ciblée. Il est également envisagé dans d'autres indications en oncologie (ovaire, colon, sein), toujours chez des patients répondeurs HLA-A2 positifs. OSE Pharma est cotée sur Euronext à Paris (ISIN : [FR0012127173](#) ; Mnémo : OSE).

Plus d'informations sur www.osepharma.com



Suivez-nous sur Twitter [@OSE_Pharma](https://twitter.com/OSE_Pharma)

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient de manière implicite ou expresse des informations et déclarations pouvant être considérées comme prospectives concernant OSE PHARMA. 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 PHARMA 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 PHARMA estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les actionnaires d'OSE PHARMA 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 PHARMA. 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 PHARMA 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 PHARMA, déposé auprès de l'AMF le 12 juin 2015 sous le n° R.15-051, ainsi que les états financiers consolidés et le rapport de gestion pour l'exercice 2015, disponibles sur le site internet d'OSE PHARMA.

OSE PHARMA 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

Bilan consolidé

(Montants en milliers d'euros)

ACTIF	Note	31/12/2015	31/12/2014
ACTIFS NON-COURANTS			
Immobilisations corporelles	1.1	65	25
Actifs financiers	1.2, 3	54	28
Actif d'impôt différé		-	-
TOTAL ACTIFS NON COURANTS		119	53
ACTIFS COURANTS			
Créances clients et comptes rattachés		-	-
Autres actifs courants	2.2, 3	1 742	816
Actifs financiers courants	2.1, 3	5 801	-
Trésorerie et équivalent de trésorerie	2.1, 3	9 332	1 111
TOTAL ACTIFS COURANTS		16 876	1 927
TOTAL ACTIF		16 995	1 980

PASSIF	Note	31/12/2015	31/12/2014
CAPITAUX PROPRES			
Capital social	4.1	2 010	1 605
Primes d'émission	4.1	20 969	1 700
Titres en auto-contrôle	4.4	(279)	-
Réserves et report à nouveau		(2 640)	(1 273)
Résultat consolidé		(5 584)	(2 835)
TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES		14 476	(803)
PASSIFS NON COURANTS			
Dettes financières - part non courante	5	204	894
Provisions non courantes	7	10	-
TOTAL PASSIF NON COURANTS		214	894
PASSIFS COURANTS			
Dettes financières - part courante	5, 2.1	776	284
Fournisseurs et comptes rattachés	6.1	1 129	1 518
Dettes fiscales et sociales	6.2	302	87
Autres dettes	6.3	98	-
TOTAL PASSIF COURANTS		2 304	1 889
TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		16 995	1 980

État du résultat global consolidé

En milliers d'euros	Note	31/12/2015	31/12/2014
Chiffre d'affaires	8.1	4	-
Autres produits de l'activité		-	-
TOTAL DES PRODUITS DE L'ACTIVITE		4	-
Frais de recherche et développement	8.2	(2 245)	(2 015)
Frais généraux	8.3	(1 322)	(665)
Charges liées aux paiements en actions	8.4	(1 857)	(135)
RESULTAT OPERATIONNEL		(5 420)	(2 815)
Produits financiers	9	71	8
Charges financières	9	(225)	(26)
RESULTAT AVANT IMPÔT SUR LE RESULTAT		(5 573)	(2 833)
IMPÔT SUR LE RESULTAT	10	(11)	(2)
RESULTAT NET CONSOLIDE		(5 584)	(2 835)
<i>dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées</i>		<i>(5 584)</i>	<i>(2 835)</i>
Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées			
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation		9 536 584	7 809 693
- Résultat de base et dilué par action (€ / action)		(0,59)	(0,36)

En milliers d'euros	31/12/2015	31/12/2014
RESULTAT NET	(5 584)	(2 835)
<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	(95)	(17)
<i>Eléments n'étant pas amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Gains (et pertes) actuariels sur avantages au personnel		
Autres éléments du résultat global consolidé sur la période	(95)	(17)
RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE	(5 679)	(2 852)

Tableau des flux de trésorerie consolidé

En milliers d'euros	Note	31/12/2015	31/12/2014
Résultat net consolidé		-5 584	-2 835
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions	1.1, 7	99	0
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés (1)	8.4	1 857	135
+/- Autres produits et charges calculés		-4	0
Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt		-3 632	-2 700
+ Coût de l'endettement financier net	5	43	0
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)		11	2
Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)		-3 578	-2 698
- Impôts versés		-11	-2
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité		-1 025	763
FLUX NET DE TRÉSORERIE GÉNÈRE PAR L'ACTIVITÉ (D)		-4 614	-1 937
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	1.1	-43	-25
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières	1.2	-279	0
+/- Variation des OPCVM classés en actifs financiers courants	2.2	-5 888	0
+/- Variation des prêts et avances consentis	1.2	-26	0
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT (E)		-6 235	-25
+ Augmentation de capital (incluant la prime d'émission) (2)	4.1	20 188	2 763
+/- Acquisition et cession d'actions propres		5	0
- Frais d'augmentation de capital	4.1	-2 146	0
+ Souscription de BSA (3)	4.3	157	15
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts (4)	5	1 263	0
- Remboursements d'emprunts	5	-345	0
- Intérêts financiers nets versés	5	-43	0
+/- Autres flux liés aux opérations de financement		4	0
FLUX NET DE TRÉSORERIE LIÉ AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT (F)		19 083	2 778
+/- Incidence des variations des cours des devises (G)		0	0
VARIATION DE LA TRÉSORERIE NETTE H = (D E + F + G)		8 234	816
TRÉSORERIE D'OUVERTURE (I)	2.1	1 096	280
TRÉSORERIE DE CLOTURE (J)	2.1	9 330	1 096
ECART : H (J-I)		0	0

(1) Dont 298 milliers d'euros ont été utilisés pour souscrire des BSA (4 milliers d'euros) et pour les exercer (294 milliers d'euros)

(2) Hors augmentation par conversion des 1 177 milliers d'euros d'emprunts obligataires et intérêts liés (cf 4) et augmentation de 294 milliers d'euros liée aux transactions dont le paiement est fondé sur des actions (cf 1)

(3) Hors souscription de 4 milliers d'euros liée aux transactions dont le paiement est fondé sur des actions (cf 1)

(4) Dont la souscription d'emprunts obligataires et intérêts liés pour 1 177 milliers d'euros et convertis en actions

A la clôture, la trésorerie disponible du groupe est la suivante :

En milliers d'euros	31/12/2015
Trésorerie et équivalents de trésorerie selon IAS 7	9 330
Actifs financiers courants ne répondant pas aux critères d'IAS 7	5 801
TRÉSORERIE DISPONIBLE	15 131