

Présentation d'un poster sur Atalante 1, l'essai clinique d'enregistrement de Tedopi[®], en cours aux Etats-Unis et en Europe, à la Conférence Mondiale sur le Cancer du Poumon
4 - 7 décembre 2016, Vienne (Autriche)

Nantes, Paris, le 20 septembre 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société de biotechnologie qui développe des immunothérapies d'activation et de régulation en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et la transplantation, présentera sous forme de poster le design actualisé de l'essai clinique d'enregistrement Atalante 1 à la Conférence Mondiale sur le Cancer du Poumon (*World Conference on Lung Cancer*) qui se tiendra à Vienne (Autriche) du 4 au 7 décembre 2016. Cet essai Tedopi[®] est en cours à l'international dans le cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC).

L'essai Atalante 1 de Tedopi[®] est aujourd'hui ouvert dans 9 pays, aux Etats-Unis et en Europe, où le recrutement des patients se poursuit activement.

« Cet essai pivot suscite un fort intérêt des cliniciens. C'est un atout majeur de notre plan stratégique de création de valeur qui conditionne l'enregistrement de Tedopi[®] et son chiffre d'affaires potentiel. La société prévoit par ailleurs de réaliser des combinaisons avec des checkpoints inhibiteurs et explore d'autres indications potentielles », commente Dominique Costantini, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

L'étude porte sur des patients atteints d'un cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) exprimant le récepteur HLA-A2, un récepteur clé de la réponse immune T cytotoxique présent chez 45 % de la population atteinte de NSCLC. Le test sérique HLA-A2 est régulièrement utilisé au niveau hospitalier et le résultat permet de sélectionner les patients répondeurs au Tedopi[®] qui sont HLA-A2 positifs. Quest Diagnostics aux Etats-Unis, et Viapath en Europe réalisent ce test biologique.

La « World Conference on Lung Cancer », organisée par l'Association Internationale pour l'Etude du Cancer du Poumon (International Association for the Study of Lung Cancer), est le plus grand congrès mondial consacré au cancer du poumon. Il rassemble des médecins et des chercheurs du monde entier pour présenter les avancées et les nouvelles connaissances dans le domaine.

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 la régulation immunitaire en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation, dotée d'une équipe d'immunologistes de pointe pour développer des immunothérapies d'activation et de régulation.

La société dispose d'un portefeuille équilibré de premier plan, avec un profil de risque diversifié, allant de la phase clinique d'enregistrement à la R&D :

- **Tedopi[®], combinaison de 10** néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immuno-oncologie - **en cours de Phase 3 d'enregistrement dans le cancer du poumon avancé en Europe et aux Etats-Unis**, chez des patients **HLA-A2+** - statut orphelin aux Etats-unis - **enregistrement prévu en 2019 - une étude de Phase 2 de Tedopi[®] en combinaison avec un checkpoint inhibiteur** dans le NSCLC est envisagée en 2017 - une réflexion est également en cours pour élargir les indications du produit **dans d'autres cancers** d'intérêt.
- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - **résultats de Phase 1 positifs** - vise les maladies auto-immunes et la transplantation - **licencié à J&J** pour la poursuite du développement clinique.
- **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.

- **Effi-DEM, checkpoint de nouvelle génération** ciblant le récepteur **SIRP- α** sur l'axe stratégique **CD47/SIRP- α** - **en préclinique** en immuno-oncologie.
- **R&D** : des candidats ciblant des nouveaux récepteurs en immuno-oncologie.

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, comme celui conclu avec l'industriel J&J.

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 de dollars 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

Depuis le 1er septembre 2016, le nouveau siège social de la société est situé : 22, boulevard Benoni Goullin - 44200 NANTES

Contacts

OSE Immunotherapeutics

Dominique Costantini, CEO

dominique.costantini@ose-immuno.com

Mob +33 6 13 20 77 49

Maryvonne Hiance, Vice-Présidente

maryvonne.hiance@ose-immuno.com

Mobile : 33 (0) 680 060 183

Alexis Peyroles, DGD, Operations, Finance & BD

alexis.peyroles@ose-immuno.com

Mob : +33 6 11 51 19 77

Bernard Vanhove, DGD, R&D, Collaborations scientifiques

Bernard.vanhove@ose-immuno.com

Mob: +33 6 75 41 40 08

Contacts media

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault

laurence.bault@citigate.fr

+33 1 53 32 84 78

Alize RP

Florence Portejoie & Caroline Carmagnol

oseimmuno@alizerp.com

+33 6 47 38 90 04

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner / Matthew Neal /

Hendrik Thys

OSEImmuno@consilium-comms.com

+44 (0) 20 3709 5700

Rx Communications Group, LLC

Melody Carey

mcarey@rxir.com

+ 1 917-322-2571

Acorelis

Gilles Petitot

Mobile : 33 (0) 620 27 65 94

gilles.petitot@acorelis.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, déposé auprès de l'AMF le 8 juin 2016 sous le n° R.16-052, les états financiers consolidés et le rapport de gestion pour l'exercice 2015, ainsi que le Document E enregistré par l'AMF le 26 avril 2016 sous le numéro E.16-026, disponibles 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.