

**OSE Immunotherapeutics présente l'analyse de nouvelles données sur OSE-127
en support des applications cliniques prochaines
dans les maladies inflammatoires intestinales
au "European Workshop on Immune Mediated Inflammatory Diseases"
14-16 Décembre 2017, Paushuis-Utrecht, Pays-Bas**

- Fort intérêt clinique d'OSE-127 chez les patients atteints de maladies inflammatoires intestinales en échappement thérapeutique et présentant un besoin médical important.
- Récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R), cible d'OSE-127, surexprimé au niveau colique chez ces patients en échec thérapeutique aux traitements par corticostéroïdes/immunosuppresseurs et anti-TNFα.
- Surexpression colique de l'IL-7R prédictive de la non-réponse aux anti-TNFα.

Nantes, le 19 décembre 2017, 8 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), a présenté en session orale des nouvelles données d'analyse transcriptomique renforçant les perspectives de développement clinique d'OSE-127 dans les maladies inflammatoires intestinales (11^{ème} "European Workshop on Immune Mediated Inflammatory Diseases", 14-16 décembre 2017, Paushuis-Utrecht, Pays-Bas).

La communication intitulée *"Interleukin-7 receptor pathway controls human T cell homing to the gut and predicts response to anti-TNFα therapy in patients with inflammatory bowel disease"* rapporte les résultats issus d'une analyse transcriptomique de biopsies coliques chez plus de 500 patients et 100 témoins au sein d'une large base de données disponible pour les bio-informaticiens spécialisés.

Cette analyse a mis en évidence que le récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R, cible d'OSE-127) et les médiateurs de la voie de signalisation de l'IL-7R sont fortement surexprimés dans les biopsies de côlon de patients atteints de maladies inflammatoires intestinales (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique), en échec thérapeutique après traitement par corticostéroïdes ou immunosuppresseurs, ou après traitement par anti-TNFα.

De plus, le niveau de surexpression de l'IL-7R dans les biopsies de côlon chez ces mêmes patients est significativement corrélé et prédictif de la non-réponse au traitement par anti-TNFα.

« Cette forte expression d'IL-7R dans les maladies inflammatoires intestinales chez des patients en échappement thérapeutique souligne l'intérêt de développer une stratégie de traitement ciblant ce récepteur, un mécanisme d'action original de l'anticorps antagoniste OSE-127 qui bloque l'inflammation à la source. Ces données translationnelles chez l'homme, combinées à nos études précliniques présentées en juin dernier à Chicago au congrès FOCIS, renforcent le rationnel d'OSE-127 comme nouvelle thérapie émergente de premier plan dans les inflammations chroniques, et nous sommes impatients de démarrer la phase clinique de ce produit en 2018 », commente Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics.

A PROPOS D'OSE-127

OSE-127 est un anticorps monoclonal humanisé qui cible le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7, permettant un effet antagoniste puissant sur les lymphocytes T effecteurs. L'IL-7 est une cytokine qui régule spécifiquement la migration tissulaire des lymphocytes T effecteurs humains, notamment dans le tube digestif. Le blocage du récepteur à l'IL7 freine la migration des lymphocytes T pathogènes tout en préservant les lymphocytes T régulateurs bénéfiques (1, 2) dans une pathologie auto-immune.

OSE Immunotherapeutics a signé un accord d'option de licence avec Servier en décembre 2016 pour le développement et la commercialisation d'OSE-127. Selon cet accord, OSE Immunotherapeutics pourra recevoir jusqu'à 272 M€ dont un paiement à la signature de 10,25 M€ (reçu début 2017) et un paiement de 30 M€ à l'exercice d'une option de licence en 2 étapes, pour développer le produit jusqu'à la finalisation d'une phase 2 clinique prévue dans la rectocolite hémorragique. Les paiements ultérieurs seront liés à des étapes de développement clinique, à l'enregistrement dans plusieurs indications, puis à des étapes de ventes avec des redevances à deux chiffres.

- (1) Powell, N. et al. *The transcription factor T-bet regulates intestinal inflammation mediated by interleukin-7 receptor+ innate lymphoid cells.* *Immunity* 37, 674–684 (2012)
- (2) Yamazaki, M. et al. *Mucosal T cells expressing high levels of IL-7 receptor are potential targets for treatment of chronic colitis.* *J. Immunol.* 171, 1556–1563 (2003)

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 l'activation et la régulation immunitaire en immunoncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

La société dispose de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié.

En immuno-oncologie :

- **Tedopi®**, 10 néoépitopes combinés pour induire une réponse d'activation T en immuno-oncologie - Phase 3 dans le cancer du poumon avancé ; après l'arrêt temporaire des inclusions fin juin 2017, mise en place d'une nouvelle stratégie de recrutement en décembre 2017 visant à cibler les patients en échec à un précédent traitement par inhibiteur de point de contrôle PD-1/PD-L1. Le recrutement reprendra après accord des autorités compétentes. Phase 2 de Tedopi® en combinaison avec un checkpoint inhibiteur prévue dans le cancer du pancréas avancé avec le GERCOR, groupe coopératif de recherche clinique.
- **OSE-172 (Effi-DEM)**, inhibiteur de point de contrôle de nouvelle génération ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur **SIRP-α** - Actuellement en préclinique dans plusieurs modèles de cancer - Programme clinique prévu fin 2018.
- **OSE-703 (Effi-3)**, anticorps monoclonal cytotoxique visant la chaîne alpha d'IL-7R - **Accord de collaboration de recherche** avec le **Memorial Sloan Kettering Cancer Center**, NY.

Dans les maladies auto-immunes et en transplantation :

- **FR104**, immunothérapie antagoniste du CD28 - **Résultats de Phase 1 positifs** - Vise les maladies auto-immunes et la transplantation - **Licencié** à Janssen Biotech Inc. pour la poursuite du développement clinique - Phase 2 prévue dans la polyarthrite rhumatoïde.
- **OSE-127 (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 - Programme prévu en clinique fin 2018 - **Option de licence** avec Servier pour le développement et la commercialisation du produit.

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.

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 d'euros 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*

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 143 297 857

Media: FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

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, enregistré par l'AMF le 28 avril 2017 sous le n° R.17-038, incluant le rapport financier annuel 2016, disponible 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.