

**OSE Immunotherapeutics présente des résultats précliniques positifs
et des données translationnelles d'OSE-127 (Effi-7), en support
des applications cliniques prochaines dans les maladies inflammatoires intestinales
au Congrès FOCIS « Federation of Clinical Immunology Societies »**

- OSE-127 prévient l'accumulation pathologique des lymphocytes T humains dans le côlon inflammatoire
- Ex vivo, OSE-127 diminue la production d'interféron gamma par les lymphocytes T intestinaux pro-inflammatoires dans des biopsies de patients

Nantes, le 15 juin 2017, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), a présenté des nouvelles données d'OSE-127 (Effi-7), antagoniste du récepteur à l'interleukine-7 (IL-7R), au congrès international annuel d'immunologie (FOCIS) qui se tient à Chicago du 14 au 17 juin 2017.

La communication intitulée : *"IL-7 pathway controls human T cell homing to the gut and culminates in inflammatory bowel disease mucosa"* ⁽¹⁾ porte sur l'efficacité d'OSE-127 dans différents modèles d'inflammation intestinale aiguë ou chronique, en préclinique et ex vivo sur des biopsies de côlon de patients.

Dans des modèles précliniques humanisés avec des lymphocytes T humains, OSE-127 prévient significativement l'accumulation pathologique des lymphocytes T humains dans le côlon inflammatoire ainsi que la destruction de ce tissu.

Chez l'homme, dans une étude translationnelle menée en collaboration avec le Professeur Thomas MacDonald (Blizard Institute, Barts and the London School of Medicine), OSE-127 diminue significativement ex vivo la production d'interféron gamma produit par les lymphocytes T intestinaux pro-inflammatoires dans des biopsies de côlon de patients atteints de maladies inflammatoires intestinales.

Par ailleurs, une expression accrue du récepteur de l'IL-7, de l'interleukine-7, et des gènes impliqués dans la voie d'activation de l'IL-7R a été observée dans des biopsies coliques inflammatoires de patients. De plus, une accumulation de ces 3 éléments est très fortement corrélée à la non-réponse aux traitements actuels immunosuppresseurs. Cette expression de la cible du produit (IL-7R) dans les tissus humains dans des cas d'échappement thérapeutique présente un fort intérêt clinique pour OSE-127, avec une identification possible de patients répondeurs.

Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics, commente : *« Nos travaux, appuyés par des collaborations académiques de premier plan, démontrent un mécanisme différenciant d'OSE-127 pour combattre l'accumulation locale pathologique de lymphocytes T inflammatoires, acteurs majeurs de la chronicité des maladies inflammatoires intestinales. La forte présence de la cible du produit dans des situations d'échappement thérapeutique signe un besoin médical très important, les patients étant en impasse thérapeutique dans plus de 40% des cas ⁽²⁾. Ces données confirment le potentiel thérapeutique d'OSE-127 chez ces patients ».*

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 (3, 4) 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) "IL-7 pathway controls human T cell homing to the gut and culminates in inflammatory bowel disease mucosa"
L. Belarjif^{1,2,3}, L. Kermarec⁴, V. Daguin^{1,2}, C. Mary^{1,2,3}, R. Danger^{1,2}, A. Kucik⁵, T. MacDonald⁵, G. Blanco^{2,3}, P. Naveilhan⁴, B. Vanhove^{1,2,3}, N. Poirier^{1,2,3}
¹Ose Immunotherapeutics, Nantes, France; ²Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie UMR 1064, INSERM, Université de Nantes, Nantes, France; ³Institut de Transplantation Urologie Néphrologie (ITUN), CHU Nantes, Nantes, France; ⁴INSERM, UMR 913, Nantes F-44035, France; ⁵Blizard Institute, Barts and the London School of Medicine and Dentistry, London, UK.
June 14, 2017 - 6:15 PM – 7:45 PM - Poster Number: W.19
- (2) Sandborn WJ et al; The present and future of inflammatory bowel disease treatments- Gastroenter. Hepatol 12, 438-441 (2016)
- (3) 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)
- (4) 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 DE LA « Federation Of Clinical Immunology Societies » (FOCIS)

Le congrès international d'immunologie de FOCIS présente les dernières avancées des chercheurs et des cliniciens dans le domaine des maladies à médiation immunitaire. Il s'intéresse tout particulièrement aux mécanismes moléculaires et à leurs implications dans les maladies pour promouvoir des innovations thérapeutiques en immunologie.

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 immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et en transplantation.

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 :

En immuno-oncologie:

- **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.
- **OSE-172 (Effi-DEM)**, **checkpoint de nouvelle génération** ciblant les cellules myéloïdes suppressives via le récepteur **SIRP-α** - **En préclinique** dans plusieurs modèles de cancer.

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.
- **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 – **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: AlizePR

Caroline Carmagnol / Laetitia Abbar

oseimmuno@alizerp.com

+33 647 389 004

Media U.S. : LifeSci Public Relations

Matt Middleman, M.D.

matt.middleman@lifescipublicrelations.com

+1 646 627 8384

Investisseurs U.S. et Europe

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

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.