

## Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2015 conformes aux prévisions et avancées cliniques importantes

- Lancement d'ici fin 2015 de l'étude de phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon à un stade avancé
- Renforcement de la structure financière avec 21,1 M€ levés fin mars 2015 lors de l'introduction en bourse sur Euronext
- Premier accord de licence pharmaceutique signé en Israël en mai 2015
- Trésorerie disponible au 30 juin 2015 : 18,4 M€

Paris, 10 septembre 2015, 17h45 – OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société biopharmaceutique qui développe des produits d'immunothérapie spécifique contre le cancer au stade invasif, fait le point sur les avancées cliniques du 1<sup>er</sup> semestre 2015 et sur les perspectives de la société.

Le Conseil d'administration d'OSE Pharma, réuni le 9 septembre 2015, a examiné les comptes du premier semestre 2015. Les comptes consolidés ont fait l'objet d'un examen limité des commissaires aux comptes. Les états financiers consolidés sont joints au présent communiqué.

Dominique Costantini, Directeur Général d'OSE Pharma, explique : « Depuis notre introduction en bourse, fin mars 2015 nous préparons activement le lancement de notre étude de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon, en ligne avec le calendrier prévu. La transposition industrielle pour la production des premiers lots cliniques est en cours et la sélection des centres cliniques prévus a été lancée. Notre objectif de recrutement du 1<sup>er</sup> patient pour cette étude est anticipé pour la fin de l'année. L'intérêt que nous manifeste la communauté médicale et scientifique, notre premier partenaire industriel et nos partenaires potentiels témoignent de l'innovation de rupture que nous apportons en immuno-oncologie avec des résultats cliniques de survie tangibles pour Tedopi®. Nous allons maximiser la valeur de Tedopi®, notamment à travers des combinaisons thérapeutiques. Le potentiel du marché de Tedopi® dépasse 2 milliards d'euros par an et apporte aux patients atteints de cancer du poumon un réel espoir thérapeutique pour un traitement mieux toléré. »

### STRUCTURE FINANCIÈRE RENFORCÉE GRÂCE AU SUCCÈS DE L'INTRODUCTION EN BOURSE FIN MARS 2015

Au cours du semestre, OSE Pharma a renforcé sa structure financière afin de pouvoir poursuivre le développement de Tedopi® pour lancer son étude de Phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) à un stade avancé. Son introduction en bourse sur Euronext à Paris, menée avec succès au 1<sup>er</sup> trimestre, a ainsi permis à la société de lever 21,1 millions d'euros.

### DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DE TEDOPI® : PLUSIEURS ÉTAPES CLÉS FRANCHIES

La société a franchi plusieurs étapes clés dans la préparation de l'étude clinique de Phase 3 de Tedopi®, avec en janvier 2015 la sélection de Simbec-Orion comme CRO (Clinical Research Organisation), le lancement de la transposition industrielle pour la fabrication des lots cliniques, et en septembre 2015, le recrutement d'un comité scientifique prestigieux pour accompagner cet essai international.

La sélection des centres cliniques est en cours en Europe et aux Etats-Unis. Les résultats de cet essai pivot, dernière étape avant l'enregistrement, sont attendus en 2018.

Pour rappel, Tedopi® pourra faire l'objet d'autres études cliniques de phase 2, associé dans des combinaisons thérapeutiques avec d'autres immunothérapies ou des thérapies visant des cibles précises, ou seul dans une autre indication en oncologie (sein, prostate, colon, ovaires). Tedopi® bénéficie du statut de médicament orphelin aux USA ; en Europe, il est considéré comme une médecine personnalisée

## **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, implantée de longue date sur ce marché favorisant l'innovation. 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.

## **RECONNAISSANCE MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE DU POTENTIEL DE TEDOPI®**

Enfin, l'immunothérapie T spécifique d'OSE Pharma continue de susciter un fort intérêt dans la communauté scientifique. Des résultats de l'étude clinique de Phase 2 de Tedopi® pour des patients atteints de métastases cérébrales liées à un cancer du poumon ont ainsi été présentés le 8 septembre lors de la 16ème Conférence Mondiale sur le Cancer du Poumon. Les résultats, issus d'un sous-groupe de la Phase 2 de Tedopi®, ont été présentés par le Dr John Nemunaitis (directeur du centre de cancérologie Mary Crowley à Dallas) et montrent un bénéfice clinique et une survie augmentée de Tedopi® (OSE2101) en lien avec la réponse immune pour des patients atteints de métastases cérébrales liées à un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC).

OSE Pharma a déposé fin juin 2015 une demande de brevet internationale avec une thérapie immunitaire T spécifique capable d'induire une réponse de cellules T-mémoire précoce chez des patients HLA-A2 positifs.

## **RÉSULTATS FINANCIERS DU 1<sup>ER</sup> SEMESTRE FOCALISÉS SUR L'ÉTUDE DE PHASE 3 PIVOT DE TEDOPI®**

Fin 2014, la Société a annoncé son intention de lever des fonds supplémentaires par le biais d'une introduction en bourse sur Euronext Paris. L'introduction en bourse a été clôturée avec succès fin mars 2015 permettant de lever 21,1 millions d'euros. Le produit net de l'introduction en bourse a pour but de financer l'étude de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon dit non à petites cellules (NSCLC).

OSE Pharma mène une gestion prudente de sa trésorerie. Au 30 juin 2015, la trésorerie s'élève à 18,4 millions d'euros. Le total du bilan consolidé à cette même date s'établit à 19,3 millions d'euros contre 2,0 millions d'euros au 31 décembre 2014. Le paiement à la signature du contrat de partenariat avec Rafa Laboratories de 100 000 euros est enregistré en produits différés et sera comptabilisé de manière linéaire sur la durée du contrat.

- Les charges d'exploitation d'OSE Pharma représentent 2,8 millions d'euros sur les 6 premiers mois de 2015, contre 0,7 million d'euros sur la même période de 2014.
- Cette évolution s'explique par la préparation de l'étude de Phase 3 de Tedopi® et notamment par l'augmentation des frais de recherche et développement (sous-traitance et transposition industrielle, honoraires, augmentation des frais de personnel). La société prévoit de continuer à renforcer ses équipes avec des collaborateurs expérimentés. Cette augmentation des coûts de

R&D (0,9 M€ auxquels s'ajoutent 0,3 M€ payés en actions au CRO comme prévu au contrat, versus 0,4 M€ au 30 juin 2014) montre l'accélération du plan de développement prévu.

- La perte d'exploitation s'est établie à -2,8 millions d'euros contre -0,7 millions d'euros au 1<sup>er</sup> semestre 2014. La perte nette a été de -2,9 millions d'euros conformément aux prévisions, contre -0,7 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent.

Ces états financiers reflètent l'accélération d'OSE Pharma pour la préparation de l'étude pivot de Phase 3.

## PERSPECTIVES

La préparation du lancement de l'étude se déroule selon le calendrier anticipé. Le protocole est en cours de finalisation avec le comité d'experts internationaux choisi, ainsi que la sélection des centres. Le premier patient de l'étude de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon devrait ainsi être recruté à horizon fin 2015.

OSE Pharma travaille activement au renforcement de son portefeuille de produits.

Afin de capitaliser sur l'immunothérapie T spécifique de Tedopi® dès le premier semestre 2016, la Société envisage de développer ce produit en partenariat dans une nouvelle Phase 2 exploratoire pour évaluer le potentiel de nouvelles combinaisons thérapeutiques, y compris les autres traitements d'immunothérapie non spécifiques (de type checkpoint inhibiteurs) ou des thérapies agissant sur des cibles d'intérêt. Tedopi® est également au stade de Phase 2 pour d'autres applications potentielles en oncologie (sein, colon, prostate, ovaires).

*Le « Rapport financier semestriel » complet est disponible sur le site internet de l'entreprise [www.osepharma.com](http://www.osepharma.com).*

## Contacts presse

### **OSE Pharma sa**

Dominique Costantini, Directeur Général  
[dominique.costantini@osepharma.com](mailto:dominique.costantini@osepharma.com)  
Mob +33 6 13 20 77 49

Alexis Peyroles, Directeur Administratif et  
Financier  
[Alexis.peyroles@osepharma.com](mailto:Alexis.peyroles@osepharma.com)  
Mob : +33 6 11 51 19 77

### **Citigate Dewe Rogerson**

Laurence Bault / Lucie Larguier  
+33 1 53 32 84 78  
[laurence.bault@citigate.fr](mailto:laurence.bault@citigate.fr)

### **Alize RP**

Florence Portejoie  
+33 1 44 54 36 64 – 06 47 38 90 04  
[fportejoie@alizerp.com](mailto:fportejoie@alizerp.com)

## A PROPOS D'OSE PHARMA

OSE Pharma est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer grâce à sa technologie Memopi® qui augmente la réponse spécifique T cytotoxique et apprend au système immunitaire à éliminer les cellules cancéreuses.

Son produit phare, Tedopi®, est une combinaison de 10 épitopes optimisés, dirigés contre 5 antigènes tumoraux à la fois. Dans son application clinique la plus avancée, il fera l'objet d'une étude pivot de Phase 3 aux Etats-Unis et en Europe, dans le cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) pour des patients HLA A2 positifs. Tedopi® a reçu le statut de médicament orphelin aux Etats-Unis et en Europe est considéré comme une médecine personnalisée sur une population de patients répondeurs HLA-A2.

Par ailleurs Tedopi® (OSE-2101) peut être développé en Phase 2 dans d'autres indications toujours chez des patients répondeurs HLA- A2 positifs en oncologie (ovaires, colon, prostate, seins). Il est également envisagé en combinaison avec d'autres produits d'immunothérapie ou de thérapie ciblée.

Tedopi® vise cinq antigènes tumoraux à la fois (TAA). Ils ont été sélectionnés car leur présence est liée à un mauvais pronostic et à la gravité de plusieurs cancers. Le produit contient dix épitopes dérivés de ces 5 antigènes tumoraux. Ces épitopes optimisés ou « néo-épitopes », sont choisis et modifiés pour une liaison accrue aux récepteurs de la réponse T (HLA-A2 et TCR), Ces « néo-épitopes » génèrent de fortes réponses spécifiques de cellules T cytotoxiques, conduisant le système immunitaire à détruire les cellules tumorales qui expriment HLA-A2 et un des antigènes tumoraux visés.

OSE Pharma est cotée sur Euronext à Paris (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE).

Plus d'informations sur [www.osepharma.com](http://www.osepharma.com)



Suivez-nous sur Twitter @OSEPharma

## **Avertissement**

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à OSE Pharma et à son activité. Bien que la direction de OSE Pharma estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations effectives d'OSE Pharma diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés, prévus ou sous-entendus dans ces informations et déclarations prospectives.

OSE Pharma émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les informations et déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres, sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations d'OSE Pharma et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de base de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I. 14-056 le 17 septembre 2014 et au chapitre 2 « Facteurs de risques liés à l'Offre » de la note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro 15-078 le 6 mars 2015, lesquels peuvent être consultés sur les sites de l'Autorité des marchés financiers ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et d'OSE Pharma ([www.osepharma.com](http://www.osepharma.com)).

**ANNEXES**
**Bilan consolidé**
*(montants en milliers d'euros)*

<b>ACTIF</b>	<b>Note</b>	<b>30/06/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
<b>ACTIFS NON-COURANTS</b>			
Immobilisations corporelles	1.1	24	25
Immobilisations financières	1.2	170	28
<b>TOTAL ACTIFS NON COURANTS</b>		<b>194</b>	<b>53</b>
<b>ACTIFS COURANTS</b>			
Créances clients et comptes rattachés	2.1	100	0
Autres actifs courants	2.2	628	816
Trésorerie et équivalent de trésorerie	3	18 357	1 111
<b>TOTAL ACTIFS COURANTS</b>		<b>19 085</b>	<b>1 927</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>		<b>19 279</b>	<b>1 980</b>

<b>PASSIF</b>	<b>Note</b>	<b>30/06/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
<b>CAPITAUX PROPRES</b>			
Capital social	4.1	2 002	1 605
Primes d'émission	4.1	20 676	1 700
Réserves et report à nouveau		(2 879)	(1 273)
Titres en auto-contrôle	4.4	(179)	0
Résultat consolidé		(2 942)	(2 835)
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES</b>		<b>16 678</b>	<b>(803)</b>
<b>PASSIFS NON COURANTS</b>			
Dettes financières - part non courante	5	600	894
Provisions non courantes	7	10	0
<b>TOTAL PASSIF NON COURANTS</b>		<b>610</b>	<b>894</b>
<b>PASSIFS COURANTS</b>			
Dettes financières - part courante	5	748	284
Fournisseurs et comptes rattachés	6.1	914	1 518
Dettes fiscales et sociales	6.2	225	87
Autres dettes	6.3	105	0
<b>TOTAL PASSIF COURANTS</b>		<b>1 991</b>	<b>1 889</b>
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>		<b>19 279</b>	<b>1 980</b>

**Compte de résultat consolidé**

En milliers d'euros	Note	30/06/2015	30/06/2014
Chiffre d'affaires		1	-
Autres produits de l'activité	8.1	-	-
<b>TOTAL DES PRODUITS DE L'ACTIVITE</b>		<b>1</b>	<b>-</b>
Frais de recherche et développement	8.2	(864)	(387)
Frais généraux	8.3	(593)	(132)
Charges liées aux paiements en actions	8.4	(1 343)	(135)
<b>RESULTAT OPERATIONNEL</b>		<b>(2 800)</b>	<b>(654)</b>
Produits financiers	9	30	0
Charges financières	9	(171)	(1)
<b>RESULTAT AVANT IMPÔT SUR LE RESULTAT</b>		<b>(2 942)</b>	<b>(654)</b>
<b>IMPÔT SUR LE RESULTAT</b>	10	-	-
<b>RESULTAT NET CONSOLIDE</b>		<b>(2 942)</b>	<b>(655)</b>
<i>dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées</i>		<i>(2 942)</i>	<i>(655)</i>
<b>Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées</b>			
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation		9 058 794	7 634 477
- Résultat de base et dilué par action (€ / action)		(0,32)	(0,09)

En milliers d'euros	30/06/2015	30/06/2014
<b>RESULTAT NET</b>	<b>(2 942)</b>	<b>(655)</b>
<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		
Ecarts de conversion	(135)	(8)
<i>Eléments n'étant pas amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Gains (et pertes) actuariels sur avantages au personnel		
<b>Autres éléments du résultat global consolidé sur la période</b>	<b>(135)</b>	<b>(8)</b>
<b>RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE</b>	<b>(3 077)</b>	<b>(663)</b>

**Tableau de flux de trésorerie**

En milliers d'euros	Note	30/06/2015	31/12/2014	30/06/2014
<b>Résultat net consolidé</b>		<b>(2 942)</b>	<b>(2 835)</b>	<b>(655)</b>
+/- Dotations nettes aux amortissements et provisions	7	10	0	0
+/- Charges et produits calculés liés aux stock-options et assimilés	4.3	1 343	135	135
+/- Plus et moins-values de cession d'actifs		0	0	0
<b>Capacité d'autofinancement après coût de l'endettement financier net et impôt</b>		<b>(1 588)</b>	<b>(2 700)</b>	<b>(520)</b>
+/- Charge d'impôt (y compris impôts différés)	10	0	2	0
<b>Capacité d'autofinancement avant coût de l'endettement financier net et impôt (A)</b>		<b>(1 588)</b>	<b>(2 698)</b>	<b>(520)</b>
+ Coût de l'endettement financier net	9	40	0	0
- Impôts versé	10	0	(2)	0
+/- Variation du B.F.R. lié à l'activité		(278)	763	120
<b>FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE ( D )</b>		<b>(1 827)</b>	<b>(1 937)</b>	<b>(399)</b>
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles		0	(25)	0
- Décaissements liés aux acquisitions d'immobilisations financières	4.4	(179)	0	0
+/- Variation des prêts et avances consentis	1.2	(142)	0	0
<b>FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT ( E )</b>		<b>(321)</b>	<b>(25)</b>	<b>0</b>
+ Encaissements liés aux nouveaux emprunts (1)	5	1 220	0	8
- Remboursement d'emprunt	5	(14)	0	0
- Intérêts financiers nets versés	5	(40)	0	0
+ Augmentation de capital (incluant la prime d'émission) (2)	4.1	20 214	2 763	2 848
- Frais d'augmentation de capital	4.1	(2 141)		
+ Souscription de BSA	4.3	149	15	12
+/- Rachats et reventes d'actions propres	4.4	21	0	0
<b>FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT ( F )</b>		<b>19 410</b>	<b>2 778</b>	<b>2 869</b>
+/- Incidence des variations des cours des devises ( G )		1	0	(8)
<b>VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE H = ( D E + F + G )</b>		<b>17 262</b>	<b>816</b>	<b>2 461</b>
<b>TRESORERIE D'OUVERTURE ( I )</b>	3	<b>1 096</b>	<b>280</b>	<b>280</b>
<b>TRESORERIE DE CLOTURE ( J )</b>	3	<b>18 357</b>	<b>1 096</b>	<b>2 741</b>
<b>ECART : H (J-I)</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

(1) Dont la souscription d'emprunts obligataires pour 1 150 milliers d'euros convertis en actions (cf Note 5)

(2) Hors augmentation par conversion des 1 150 milliers d'euros d'emprunts obligataires (cf 1)

**Variation des capitaux propres**

En milliers d'euros	Capital des entités consolidées	Primes liées au capital	Titres auto-détenus	Réserves et résultats consolidés	Impacts cumulés des variations de change	Total capitaux propres consolidés
<b>Capitaux propres combinés au 31 Décembre 2013</b>	527	1	0	(1 403)	13	(864)
<b>Résultat consolidé de la période</b>				(655)		(655)
<i>Ecart de conversion</i>					(8)	(8)
<b>Résultat global consolidé</b>	-	-	-	(655)	(8)	(663)
Variations de capital	1 071	1 776				2 847
Souscription de BSA		13				13
Paiement en actions				135		135
Autres variations						0
<b>Capitaux propres consolidés au 30 Juin 2014</b>	1 598	1 790	0	(1 922)	4	1 469
<b>Capitaux propres consolidés au 31 Décembre 2014</b>	1 605	1 700	0	(4 104)	(4)	(803)
<b>Résultat consolidé de la période</b>				(2 942)		(2 942)
<i>Ecart de conversion</i>					(135)	(135)
<b>Résultat global consolidé</b>	-	-	-	(2 942)	(135)	(3 077)
Variations de capital	397	18 826				19 223
Souscription de BSA		149				149
Paiement en actions				1 343		1 343
Opérations sur titres auto-détenus			(179)	21		(158)
<b>Capitaux propres consolidés au 30 Juin 2015</b>	2 002	20 676	(179)	(5 683)	(138)	16 678