



Effimune et OSE Pharma annoncent la publication de résultats précliniques d'efficacité de FR104 dans un modèle de greffe de rein dans le « Journal of the American Society of Nephrology »

Paris, Nantes, le 11 mai 2016, 17h45 - OSE Pharma SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immuno-oncologie développant une immunothérapie T spécifique d'activation en phase 3 d'enregistrement, et Effimune, société de biotechnologie spécialisée dans la régulation immunitaire avec des applications cliniques en auto-immunité, en transplantation et en immuno-oncologie, annoncent ce jour la publication en ligne d'un article sur les effets et l'efficacité de FR104, antagoniste de CD28, dans les mécanismes de rejet dans la greffe du rein.

Effimune et OSE Pharma sont très heureux d'annoncer ce jour la publication en ligne de l'article : « *Anti-CD28 Antibody and Belatacept Exert Differential Effects on Mechanisms of Renal Allograft Rejection* » dans le « Journal of the American Society of Nephrology » :

[http://jasn.asnjournals.org/content/early/2016/05/07/ASN.2015070774.abstract.](http://jasn.asnjournals.org/content/early/2016/05/07/ASN.2015070774.abstract)

Sur la base d'un protocole thérapeutique d'un an, ces résultats établissent l'efficacité au long cours de FR104, immunomodulateur composé d'un fragment d'anticorps monoclonal optimisé ciblant le récepteur CD28, dans un modèle préclinique de greffe de rein montrant un contrôle du rejet du greffon et l'induction de mécanismes de régulation. Ce travail est le fruit d'une collaboration entre Effimune et le Professeur Gilles Blancho, Directeur du CESTI (Centre Européen des Sciences de la Transplantation, l'Institut Hospitalo-Universitaire nantais).

Ces résultats précliniques d'efficacité sont très prometteurs pour la suite du développement de FR104, un produit qui favorise l'induction de la tolérance immunitaire dans les transplantations et les maladies auto-immunes à médiation lymphocytaire T.

En particulier dans le cas de la greffe rénale, le besoin médical de nouvelles approches thérapeutiques pour diminuer le taux de perte de greffon, due à un rejet chronique et à la néphrotoxicité des traitements standards actuels, reste très important.

A PROPOS DU FR104

Le FR104 est un immunomodulateur composé d'un fragment d'anticorps monoclonal optimisé ciblant le récepteur CD28, un élément clé de la fonction de destruction des lymphocytes T effecteurs qui sont délétères dans les maladies auto-immunes et les transplantations.

Le FR104 bloque de manière ciblée la fonction de destruction des lymphocytes T effecteurs, mais pas la fonction de régulation des lymphocytes T régulateurs, favorisant l'immunotolérance.

A PROPOS DU PROJET DE FUSION ENTRE OSE PHARMA ET EFFIMUNE

OSE Pharma et Effimune ont annoncé le 24 février 2016 leur projet de fusion pour créer ensemble OSE Immunotherapeutics, un groupe de premier plan dans le domaine de l'immunothérapie d'activation et de



régulation. Les termes de ce traité de fusion seront soumis à l'approbation des actionnaires aux Assemblées Générales des deux sociétés : le 30 mai 2016 pour Effimune et le 31 mai 2016 pour OSE Pharma.

L'objectif de cette fusion est de créer un nouvel acteur international avec des immunothérapies innovantes d'activation ou de régulation. Ces produits de nouvelle génération sont optimisés afin de mieux cibler les récepteurs clés de la réponse immune activatrice ou régulatrice et permettre une pérennisation de l'effet thérapeutique dans le temps.

La nouvelle société bénéficierait d'un portefeuille équilibré ouvrant des perspectives de croissance importantes et disposerait d'une visibilité financière d'environ deux ans pour faire avancer ses projets vers une plus grande attractivité.

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 Etats-Unis dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer).

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

Plus d'informations sur www.osepharma.com

EFFIMUNE est une société nantaise de biotechnologies, spécialiste de la régulation du système immunitaire pour des applications en transplantation, en auto-immunité et en immunothérapie du cancer. L'originalité de la stratégie thérapeutique d'Effimune par rapport à l'immunosuppression classique réside dans la volonté de restaurer la balance naturelle entre cellules effectrices et cellules régulatrices de l'immunité, en ciblant des molécules clefs. L'expertise de la société réside en sa capacité à identifier des cibles thérapeutiques nouvelles et à développer des biomédicaments attractifs pour l'industrie pharmaceutique en assurant la fabrication de lots pilotes et cliniques et en faisant la preuve de concept préclinique et clinique.

Plus d'informations sur www.effimune.com

Contacts

OSE Pharma SA

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

Alexis Peyroles, CFO & BD

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

Effimune

Maryvonne Hiance, Présidente
Tél : +33 (0) 240 412 834
Mobile : 33 (0) 680 060 183
mhiance@effimune.com

Contacts media

Citigate Dewe Rogerson
Laurence Bault
laurence.bault@citigate.fr
+33 1 53 32 84 78

Alize RP

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

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner / Matthew Neal /
Hendrik Thys
OSEPharma@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 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, 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 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.