



OSE Immunotherapeutics présente des résultats précliniques significatifs avec Effi-DEM, checkpoint inhibiteur de nouvelle génération, à la conférence internationale

« Regulatory Myeloid Suppressor Cells: From Basic Discovery to Application »
(Philadelphia, 16-19 juin 2016)

Paris, Nantes, le 20 juin 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), société d'immunothérapie qui développe des immunothérapies d'activation ou de régulation en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et les transplantations, annonce la présentation de deux abstracts lors de la conférence internationale d'immunothérapie « Regulatory Myeloid Suppressor Cells » à Philadelphie du 16 au 19 juin 2016. Ces abstracts, présentés en session poster, portent sur des résultats significatifs d'études précliniques en immuno-oncologie menées avec Effi-DEM, checkpoint inhibiteur de nouvelle génération.

Les deux abstracts présentés à la conférence « *Regulatory Myeloid Suppressor Cells* », consacrée aux fonctions et aux mécanismes des cellules impliquées notamment dans la maladie cancéreuse, montrent les résultats significatifs d'études précliniques réalisées *in vitro* et *in vivo* avec Effi-DEM, checkpoint inhibiteur de nouvelle génération et antagoniste du récepteur SIRP-alpha, dans des modèles de cancer primitif du foie. Effi-DEM a été administré seul et en combinaison avec des produits activateurs du système immunitaire ou avec des checkpoints inhibiteurs.

Les résultats de ces études ont confirmé qu'Effi-DEM, immunothérapie ciblant spécifiquement le récepteur SIRP-alpha, pouvait transformer les cellules myéloïdes/macrophagiques suppressives en cellules non suppressives et induire ainsi une réactivation de la réponse immunitaire, un impact anti-tumoral et une mémoire immunitaire.

SIRP-alpha est un récepteur fortement exprimé par les cellules myéloïdes dites « MDSC », (Myeloid-Derived Suppressive Cells) et les cellules macrophagiques dites « TAM » (Tumor-Associated Macrophages), cellules immunitaires suppressives clés dans la progression tumorale des cancers inflammatoires. Les résultats présentés sont issus de modèles de cancer primitif du foie, l'un des cancers liés à une inflammation chronique dans lesquels sont impliquées ces cellules clés de la progression^{(1);(2)}, et l'une des indications potentielles ciblées par Effi-DEM.

Bernard Vanhove, Directeur général délégué d'OSE Immunotherapeutics, en charge de la R&D et des Collaborations scientifiques, déclare : « *La sélection de nos données scientifiques pour présentation au congrès international « Regulatory Myeloid Suppressor Cells » démontre l'innovation et le potentiel thérapeutique d'Effi-DEM, checkpoint inhibiteur de nouvelle génération. Nous sommes très heureux de*

partager ces résultats précliniques significatifs et prometteurs avec l'ensemble de la communauté scientifique et les industriels du médicament en immuno-oncologie ».

Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics, ajoute : « Ces avancées précliniques apportent des données pertinentes et solides qui renforcent le rationnel du développement d'Effi-DEM, un produit « first-in-class » en immuno-oncologie, et constituent la base des prochaines étapes précliniques et cliniques du produit. Elles reflètent par ailleurs la qualité de nos équipes impliquées dans ces travaux et nous les remercions pour leur excellence scientifique ».

(1) Di Fusco D, Cupi ML, Figliuzzi MM, Marafini I, Pallone F, et al. (2014) The Dual Role of Myeloid-Derived Suppressor Cells in Liver Pathologies. *J Liver Clin Res* 1(1): 1001.

(2) Arihara F, Eishiro Mizukoshi F, Kitahara M, et al. (2013) Increase in CD14+HLA-DR2/low myeloid-derived suppressor cells in hepatocellular carcinoma patients and its impact on prognosis. *Cancer Immunol Immunother* (2013) 62:1421–1430.

Les abstracts présentés :

- “Selective targeting of the SIRP α immune checkpoint, but not CD47, controls the polarization of macrophages”
- “Control of immune tolerance by the SIRP α - CD47 pathway and Myeloid-Derived Suppressor Cells”

A PROPOS D'EFFI-DEM

Effi-DEM est un checkpoint inhibiteur de deuxième génération développé par OSE Immunotherapeutics en immuno-oncologie. Il bloque sélectivement le récepteur SIRP-alpha (Signal Regulatory Protein α) et transforme les cellules MDSC et TAM suppressives en cellules non suppressives. Le système immunitaire est ainsi réactivé et la croissance tumorale est stoppée. Le carcinome hépatocellulaire, ou cancer primitif du foie, l'un des cancers liés à une inflammation chronique dans lesquels sont impliquées ces cellules clés de la progression, est l'une des indications potentielles ciblées par Effi-DEM.

A PROPOS DE LA CONFERENCE « REGULATORY MYELOID SUPPRESSOR CELLS »

Cette conférence internationale présente les avancées les plus récentes et les plus innovantes dans le domaine de l'immunothérapie ciblant les cellules myéloïdes. Elle s'intéresse tout particulièrement aux fonctions pathologiques des cellules myéloïdes suppressives, des cellules dendritiques, des macrophages et des neutrophiles. Elle propose un forum de discussion sur les questions prédominantes en matière de biologie et d'applications cliniques liées à ces cellules. Cette conférence réunit des scientifiques du monde académique et du monde industriel engagés dans la recherche fondamentale et translationnelle autour de ces cellules impliquées dans les cancers mais aussi inflammation et infections chroniques.

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutic est une société de biotechnologie spécialisée dans la régulation immunitaire avec des applications cliniques en immuno-oncologie, en auto-immunité et en transplantation. La société dispose d'un portefeuille équilibré, de la R&D à la phase clinique de phase 3 d'enregistrement, avec un profil de risque

diversifié. Il comporte des produits d'immunothérapie avancés en clinique en phase 3 pivot et en phase 2 : Tedopi® (néoépitopes combinés en immuno-oncologie, développé dans le cancer du poumon avancé dit NSCLC) et FR104, en essai de phase 1 (une immunothérapie antagoniste du CD28, licencié au groupe Johnson et Johnson – Janssen Biotech). La société dispose de produits prometteurs en préclinique et de candidats médicaments potentiels en R&D, visant des nouveaux récepteurs d'intérêt en immuno-oncologie, dans les maladies auto-immunes et inflammatoires, et dans la transplantation. Ce portefeuille de produits s'appuie sur un socle technologique innovant et un savoir-faire de sélection et d'optimisation de produits de nouvelle génération agissant sur de nouvelles cibles immunologiques, en particulier un check-point inhibiteur de nouvelle génération (Effi-DEM) visant les cellules myéloïdes suppressives et les macrophages associés aux tumeurs et un immunomodulateur antagoniste du récepteur à l'interleukine 7 (Effi-7) pour les maladies auto immunes et la transplantation.

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
 Tél : +33 (0) 240 412 834
 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.