

**OSE Immunotherapeutics annonce la publication en ligne
des résultats cliniques positifs de phase 1 du FR104
dans « Journal of Immunology »**

Nantes, le 17 novembre 2016 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo : OSE), annonce aujourd’hui la publication des résultats cliniques positifs de la première étude de phase 1 du produit FR104 chez le volontaire sain. Ces résultats, publiés en ligne* dans « The Journal of Immunology », ont montré une bonne tolérance et une activité immunosuppressive.

FR104 est un anticorps monoclonal, antagoniste du CD28. C'est un anticorps monovalent pégylé qui permet d'inhiber le récepteur CD28 de façon sélective pour des applications cliniques prévues dans des pathologies auto-immunes et dans la transplantation.

Le profil de tolérance clinique et biologique de ce nouveau produit s'est avéré très satisfaisant chez 64 volontaires sains recevant des doses croissantes du produit, en administration unique ou répétée. Par ailleurs, les premières données d'activité clinique réalisées dans cet essai, en utilisant un test au KLH, ont montré clairement une inhibition de la réponse anticorps contre le KLH et ceci de façon dose dépendante.

Bernard Vanhove Directeur Général Délégué d'OSE Immunotherapeutics, en charge de la R&D commente : « *Nous avons établi la bonne tolérance clinique du FR104 sur une cible immunologique de grand intérêt. Une activité immunosuppressive a été également démontrée en parallèle dans cet essai et cette étape clé permet d'envisager la poursuite du développement dans des pathologies où le système immunitaire est impliqué de façon délétère. Je tiens à remercier toute notre équipe, l'Inserm UMR 1064, l'Université et le CHU de Nantes, ainsi que les organisations et fondations qui ont été impliquées plus en amont, pour leur engagement à nos côtés dans ce projet (Atlanpole Biotherapies, la Région Pays de la Loire, le Département de Loire Atlantique, l'ANR et la Fondation pour la Recherche Médicale). Je tiens à saluer également le groupe Janssen Biotech Inc., notre partenaire qui prend en charge la suite du développement clinique.* »

Maryvonne Hiance, Vice-Présidente d'OSE Immunotherapeutics et Directeur de la Stratégie ajoute : « *Nous sommes très heureux de ces premiers résultats qui illustrent la mise en place d'un véritable laboratoire commun de recherche public-privé au sein de ce « hub » international nantais qui contribue au développement de la biotech française.* »

*** First-in-Human Study in Healthy Subjects with FR104, a Pegylated Monoclonal Antibody Fragment Antagonist of CD28**

Nicolas Poirier*, †, ‡, Gilles Blancho*, †, §, Maryvonne Hiance‡, Caroline Mary*, †, ‡, Tim Van Assche¶, Jos Lempoens¶, Steven Ramael¶, Weirong Wang||, Virginie Thepenier*, †, ‡, Cecile Braudeau*, †, #, Nina Salabert*, †, §, #, Regis Josien*, †, §, #, Ian Anderson||, Ian Gourley||, Jean-Paul Soulillou*, †, Didier Coquoz** and Bernard Vanhove*, †, ‡, #

Affiliations des auteurs :

- ^{*}*Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale UMR 1064, Nantes F44093, France;*
- [†]*Institut de Transplantation Urologie Néphrologie, Centre Hospitalier Universitaire, Université de Nantes, Nantes F44000, France;*
- [‡]*OSE Immunotherapeutics S.A., Nantes F44200, France;*
- [§]*Centre Hospitalier Universitaire Nantes, Laboratoire d'Immunologie, Centre d'immunomonitorage Nantes-Atlantique, Nantes, F44000, France;*
- [¶]*SGS Life Science Services, Clinical Pharmacology Unit Antwerp, Antwerp 2060, Belgium;*
- ^{||}*Janssen Research & Development, LLC, Spring House, PA 19477;*
- [#]*LabEx ImmunoGraft Oncology, Nantes F44000, Nantes, France; and*
- ^{**}*Copaxis S.A., Pully CH-1009, Switzerland*

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, dotée d'une équipe d'immunologistes de pointe pour développer des immunotherapies d'activation et de régulation.

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 :

- **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** - une réflexion est également en cours pour élargir les indications du produit dans **d'autres cancers** d'intérêt.
- **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.
- **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**.
- **Effi-DEM, checkpoint de nouvelle génération** ciblant le récepteur **SIRP-α** - **en préclinique** en immuno-oncologie.
- **R&D**: des candidats ciblant des nouveaux récepteurs en immuno-oncologie.

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

Dominique Costantini, Directeur général
dominique.costantini@ose-immuno.com
+33 613 207 749

Maryvonne Hiance, Vice-Présidente, Directeur de la Stratégie
maryvonne.hiance@ose-immuno.com
+33 680 060 183

Alexis Peyroles, DGD, Finance, BD & Operations
alexis.peyroles@ose-immuno.com
+33 611 511 977

Bernard Vanhove, DGD, R&D, Collaborations scientifiques internationales
Bernard.vanhove@ose-immuno.com
+33 675 414 008

Alize RP

Florence Portejoie & Caroline Carmagnol
oseimmuno@alizerp.com
+33 647 389 004

LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Acorelis

Gilles Petitot
+33 620 276 594
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.