

OSE Pharma et Effimune annoncent le lancement d'une étude non interventionnelle dans le carcinome hépatocellulaire dans le cadre d'un programme collaboratif public-privé

Paris, Nantes - le 19 mai 2016, 18h15 - 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 le lancement d'une étude non interventionnelle chez l'homme dans le carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) dans le cadre d'un programme de recherche public-privé soutenu par l'Institut National du Cancer (INCa) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

Ce programme collaboratif de recherche, intitulé MDScan (Myeloid-Derived Suppressor Cells Analysis), a été sélectionné par l'Institut National du Cancer dans le cadre d'un appel d'offres. Il portera sur la réalisation d'une étude chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) : « *Contrôle des cellules myéloïdes suppressives par SIRP-alpha : investigation dans le carcinome hépatocellulaire* » visant à mesurer le marqueur SIRP-alpha (Signal Regulatory Protein α) et à évaluer chez ces patients l'activité d'Effi-DEM, le nouveau checkpoint inhibiteur visant les cellules myéloïdes/macrophagiques suppressives.

SIRP-alpha est un récepteur fortement exprimé par des cellules immunitaires suppressives clés dans la progression tumorale des cancers inflammatoires. Ce sont les cellules myéloïdes dites « MDSC », (Myeloid-Derived Suppressive Cells) et les cellules macrophagiques dites « TAM » (Tumor-Associated Macrophages).

Le projet MDScan sera financé par l'Institut National du Cancer et la Direction Générale de l'Offre de Soins dans le cadre d'un partenariat public-privé entre Effimune et des équipes académiques d'excellence et complémentaires : le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes*, la plate-forme Transgénèse Rat et ImmunoPhénomique (TRIP), de la Structure Fédérative de Recherche François Bonamy/Ouest Genopôle, et l'Unité Mixte de Recherche 1064 de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie (UMR 1064 INSERM-CRTI). Ce projet a également reçu un financement complémentaire du Comité de Loire-Atlantique de la Ligue contre le Cancer.

Cette collaboration, initiée avec Effimune, se poursuivra avec OSE Immunotherapeutics, la nouvelle société fusionnée qui sera créée fin mai 2016, après réalisation de la fusion et sous réserve de celle-ci, entre OSE Pharma et Effimune.

Le coordinateur principal de l'étude MDScan est le Professeur Gilles Blancho, Directeur du Centre Européen des Sciences de la Transplantation, l'Institut Hospitalo-Universitaire nantais, et de l'Institut de Transplantation Urologie-Néphrologie (ITUN). Les autres équipes également impliquées sont celles d'Ignacio Anegón, Directeur de l'INSERM UMR 1064-CRTI et de TRIP, et du Dr Isabelle Archambeaud au sein du CHU de Nantes (Service d'hépatogastroentérologie du Dr Jérôme Gournay).

« Basé sur un rationnel scientifique et des données préliminaires solides, ce projet de recherche représente un fort potentiel de valorisation et d'applications cliniques pour notre checkpoint inhibiteur Effi-DEM. Nous sommes très heureux de collaborer avec des équipes académiques d'excellence et très complémentaires pour développer ce potentiel au travers d'une stratégie thérapeutique qui a émergé des connaissances acquises dans l'immunologie de la transplantation pour une application en immunothérapie dans le cancer », commente Bernard Vanhove, Directeur général délégué d'Effimune.

**Le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes sera responsable de l'inclusion des patients et de la constitution de la bio-collection sur laquelle seront faites les analyses.*

A PROPOS D'EFFI-DEM

Effi-DEM est un checkpoint inhibiteur de deuxième génération développé par Effimune en immuno-oncologie. Il bloque 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, 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 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 ; Mnémon : 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 clés. 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.ffmpegune.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.