

## **OSE Immunotherapeutics publie ses résultats semestriels 2018 : Un partenariat en immuno-oncologie avec Boehringer Ingelheim et un résultat bénéficiaire de 8,9 M€ pour une nouvelle phase de croissance de la Société**

- **Signature d'un nouvel accord mondial avec Boehringer Ingelheim annoncé en avril 2018 pour développer OSE-172, checkpoint inhibiteur myéloïde, permettant de moduler l'axe SIRPα/CD47 : un troisième partenariat stratégique structurant pour la société ; OSE Immunotherapeutics pourrait recevoir jusqu'à 1.1 milliard d'euros si toutes les étapes prévues de développement, d'enregistrement et de commercialisation du produit sont atteintes ;**
- **Essai clinique international de Phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé en cours chez les patients en échec à un traitement par checkpoint inhibiteur où le besoin thérapeutique d'innovation est très important ;**
- **Prochaines étapes axées sur les avancées clés du développement clinique de 4 produits de son portefeuille et de nouveaux programmes innovants en recherche.**
- **Résultat net bénéficiaire de 8,9 M€ (lié à la signature du contrat avec Boehringer Ingelheim) ;**
- **Trésorerie disponible au 30 juin 2018 de 18,6 M€ (dont 2,9 M€ d'actifs financiers courants) et visibilité financière jusqu'au 2<sup>ème</sup> semestre 2019. De plus, des paiements d'étapes liés aux partenariats pourraient générer une trésorerie de 27 M€ supplémentaires.**

**Nantes, le 6 septembre 2018, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2018 et fait le point sur les avancées clés de la Société au cours du 1er semestre.**

Le Conseil d'administration du 6 septembre 2018 a arrêté les comptes semestriels de la Société au 30 juin 2018. Le Rapport Financier Semestriel (information réglementée) est disponible sur son site internet : <http://ose-immuno.com/rapports-financiers-et-document-de-reference/>. Les états financiers du premier semestre 2018 ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes de la Société.

*« Ce premier semestre marque une deuxième phase de croissance de la Société, soutenue financièrement par nos partenariats stratégiques, dont un troisième accord conclu avec Boehringer Ingelheim en avril, et accompagnée par une équipe de direction renforcée. De plus, la Société affiche pour cette période un bénéfice net de 8,9 millions d'euros, ce qui représente une performance financière marquante »,* commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. *« Nous allons mener les avancées en clinique de quatre de nos produits, dont trois avec nos partenaires pharmaceutiques : l'entrée en phase 1/2 d'OSE-172 et celle d'OSE-127 en phase 1 et la préparation du passage en phase 2 de FR104. Par ailleurs, c'est avec beaucoup de satisfaction que nous avons reçu l'accord de la FDA et de l'EMA pour poursuivre activement la phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon avancé chez les patients en situation d'échappement immunitaire après checkpoint inhibiteurs, une population pour laquelle aucun traitement validé n'est disponible à ce jour, et prévoyons l'entrée de Tedopi® en phase 2 en combinaison dans le cancer du pancréas d'ici fin 2018, sous la promotion du GERCOR. Pour le plus long terme, nos équipes de R&D conduisent des programmes de recherche innovants pour identifier des cibles d'intérêt majeur et mettre au point des nouveaux anticorps, candidats à un développement clinique en immuno-oncologie ».*

## **FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2018 ET PERSPECTIVES**

***OSE-172, antagoniste de SIRPa, nouveau checkpoint inhibiteur, visant les lignées cellulaires myéloïdes, dans les tumeurs solides***

- Signature d'un accord mondial de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim pour développer OSE-172. Selon les termes de cet accord, OSE Immunotherapeutics a reçu un premier montant de 15 millions d'euros à la signature du contrat, puis pourra recevoir à court terme jusqu'à 15 millions d'euros supplémentaires de paiements d'étapes liées à l'initiation d'une étude clinique de Phase 1. Au total, OSE Immunotherapeutics recevra un montant potentiel de plus de 1,1 milliard d'euros en fonction d'étapes prédéfinies de développement, d'enregistrement et de ventes, plus des royalties sur les ventes mondiales nettes du produit (cf. communiqué de presse du 4 avril 2018).
- Le passage en phase clinique d'OSE-172 est prévu fin 2018, avec un potentiel de développement dans des tumeurs solides, en partenariat avec Boehringer Ingelheim.

***Tedopi®, combinaison de néoépitopes optimisés pour induire une réponse d'activation en immunoncologie, dans le cancer du poumon avancé***

- Essai de phase 3 dans le cancer du poumon avancé et métastatique en cours en Europe et aux Etats-Unis après échec d'un traitement par checkpoint inhibiteur ; Feu vert donné par les autorités compétentes israéliennes pour mettre en place l'essai dans ce nouveau pays.
- Obtention d'un financement de 435 000 euros de Bpifrance dans le cadre d'un appel à projet européen Eurostars, pour mener un programme de recherche au sein d'un consortium de cinq partenaires. Cette recherche, visant à mettre au point un algorithme immunologique spécifique pour Tedopi® s'inscrivant dans une médecine de précision, sera menée dans le cadre de l'essai de phase 2 de Tedopi® dans le cancer du pancréas. Cet essai, dont le démarrage est prévu au cours de l'année 2018, évaluera Tedopi® en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle PD-1 et sera promu par le groupe coopérateur en oncologie GERCOR.

***OSE-127, anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7, dans les maladies inflammatoires de l'intestin***

- Présentation de nouvelles données précliniques au Congrès Annuel de l'American Association of Immunologists renforçant les perspectives de développement clinique d'OSE-127 dans les maladies inflammatoires intestinales.
- Passage en phase clinique dans la rectocolite hémorragique prévue fin 2018, en partenariat avec Servier.

***FR104, antagoniste du CD28, dans la polyarthrite rhumatoïde***

- Préparation de l'avancée en clinique de phase 2 de FR104 (antagoniste du CD28) dans la polyarthrite rhumatoïde, en partenariat avec Janssen Biotech.

Par ailleurs, disposant de plusieurs plateformes scientifiques et technologiques, néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les

maladies auto-immunes, la Société poursuit activement les avancées de nouveaux programmes innovants en recherche.

## **LES EQUIPES**

- Nouvelle organisation au sein du Conseil d'Administration avec la nomination de Dominique Costantini au poste de Présidente du Conseil et celle d'Alexis Peyroles au poste de Directeur Général, une évolution naturelle faisant suite aux trois accords de licence structurants permettant d'assurer une deuxième phase de croissance de la Société
- Renforcement de l'équipe de Direction avec l'arrivée de Bérangère Vasseur, Directrice Médicale Immuno-Oncologie (Médecin, large expérience du développement en cancérologie chez Roche et dans plusieurs sociétés de biotechnologie) et celle d'Emilienne Soma, Directeur des Programmes Pharmaceutiques (Pharmacien, Docteur es Sciences, expérience de management R&D et des alliances au sein de plusieurs sociétés de biotechnologie).

## **RÉSULTATS SEMESTRIELS 2018**

Les chiffres clés des comptes consolidés semestriels 2018 sont présentés ci-dessous :

En milliers d'euros	30/06/2018	30/06/2017
Résultat opérationnel	10 230	-7 336
Résultat net consolidé	8 877	- 6 340

En milliers d'euros	30/06/2018	31/12/2017
Trésorerie disponible*	18 647	12 528
Total bilan consolidé	84 625	77 353

Au 30 juin 2018, la trésorerie disponible\* s'élève à 18 647 millions d'euros, donnant à la Société une visibilité financière jusqu'au 2<sup>ème</sup> semestre 2019. De plus, cette trésorerie pourra être renforcée par des paiements d'étapes prévus dans le cadre des partenariats conclus avec Boehringer Ingelheim, jusqu'à 15 millions d'euros liés à l'initiation d'une étude clinique de Phase 1 d'OSE-172, et avec Servier, jusqu'à 12 millions d'euros liés à une nouvelle étape de développement d'OSE-127.

Il est à noter que les coûts de développement des projets en licence de la Société sont pris en charge par ses partenaires : totalement par Boehringer Ingelheim sur OSE-172 et par Janssen Biotech sur FR104, et en partie par Servier sur OSE-127. En parallèle, les deux aides publiques obtenues, EFFIMab pour OSE-127 et EFFI-CLIN pour OSE-172, permettent de renforcer ces financements.

Le chiffre d'affaires s'élève à 20,6 millions d'euros, contre 2,8 millions d'euros au 30 juin 2017, liés à la signature de l'accord avec Boehringer Ingelheim. Sur le semestre, la Société a dégagé un profit avec un résultat net consolidé établi à 8,9 millions d'euros.

Les charges courantes d'exploitation d'OSE Immunotherapeutics sont stables par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2017 et représentent 10,2 millions d'euros, dont 8 millions sont dédiés à la R&D sur les 6 premiers mois

de 2018. Sur la même période de 2017, les charges courantes d'exploitation dédiées à la R&D s'élevaient à 7,9 millions d'euros.

Le total du bilan consolidé s'établit à 84,6 millions d'euros contre 77,4 millions d'euros au 31 décembre 2017, cette augmentation s'expliquant principalement par la trésorerie reçue dans le cadre de la signature du contrat avec Boehringer Ingelheim.

*\*Trésorerie et équivalents trésorerie et Actifs financiers courants*

#### A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle développe des immunothérapies innovantes, en direct ou via des partenariats, pour l'activation et la régulation immunitaire en immuno-oncologie et dans les maladies auto-immunes. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1. Un accord mondial de collaboration et de licence en immuno-oncologie a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur OSE-172 (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. Une option de licence a été exercée par Janssen Biotech en juillet 2016 pour la poursuite du développement de FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) dans les maladies auto-immunes, à l'issue des résultats positifs de Phase 1 du produit. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec les Laboratoires Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. La société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié.

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



#### Contacts

##### **OSE Immunotherapeutics**

Sylvie Détry

[sylvie.detry@ose-immuno.com](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 43 29 78 57

##### **Media : FP2COM**

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)

+33 6 07 76 82 83

#### **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, enregistré par l'AMF le 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, disponible 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

### ÉTAT DU RESULTAT NET

En milliers d'euros	1er Sem. 2018	1er Sem. 2017
Chiffre d'affaires	20 608	2 849
<b>TOTAL DES PRODUITS DE L'ACTIVITE</b>	<b>20 608</b>	<b>2 849</b>
Frais de recherche et développement	(7 978)	(7 880)
Frais généraux	(1 731)	(1 784)
Charges liées aux paiements en actions	(542)	(521)
<b>RESULTAT OPERATIONNEL COURANT</b>	<b>10 357</b>	<b>(7 336)</b>
Autres produits opérationnels	0	(0)
Autres charges opérationnelles	(127)	0
<b>RESULTAT OPERATIONNEL</b>	<b>10 230</b>	<b>(7 336)</b>
Produits financiers	27	32
Charges financières	(174)	(38)
<b>RESULTAT AVANT IMPÔT SUR LE RESULTAT</b>	<b>10 083</b>	<b>(7 342)</b>
<b>IMPÔT SUR LE RESULTAT</b>	<b>(1 207)</b>	<b>1 002</b>
<b>RESULTAT NET CONSOLIDÉ</b>	<b>8 877</b>	<b>(6 340)</b>
<i>dont résultat consolidé attribuable aux actionnaires des entités consolidées</i>	<b>8 877</b>	<b>(6 340)</b>
<b>Résultat consolidé par action revenant aux actionnaires des entités consolidées</b>		
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	14 505 935	14 334 114
- Résultat de base et dilué par action (€ / action)	0,61	(0,44)
En milliers d'euros	1er Sem. 2018	1er Sem. 2017
<b>RESULTAT NET</b>	<b>8 877</b>	<b>(6 340)</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		
Ecart de conversion	(13)	19
<i>Eléments n'étant pas amenés à être recyclés en compte de résultat :</i>		
Gains (et pertes) actuariels sur avantages au personnel	(4)	7
<b>Autres éléments du résultat global consolidé sur la période</b>	<b>(17)</b>	<b>26</b>
<b>RESULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ</b>	<b>8 860</b>	<b>(6 314)</b>

**BILAN CONSOLIDE (MONTANTS EN MILLIERS D'EUROS)**

<b>ACTIF</b>	<b>30/06/2018</b>	<b>31/12/2017</b>
<b>ACTIFS NON-COURANTS</b>		
Frais de R&D acquis	52 600	52 600
Immobilisations corporelles	817	429
Actifs financiers	58	77
Actif d'impôt différé	265	261
<b>TOTAL ACTIFS NON COURANTS</b>	<b>53 739</b>	<b>53 367</b>
<b>ACTIFS COURANTS</b>		
Créances clients et comptes rattachés	3 402	127
Autres actifs courants	8 837	5 715
Actif d'impôt exigible	0	5 615
Actifs financiers courants	2 889	2 882
Trésorerie et équivalent de trésorerie	15 758	9 646
<b>TOTAL ACTIFS COURANTS</b>	<b>30 886</b>	<b>23 986</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>84 625</b>	<b>77 353</b>

<b>PASSIF</b>	<b>30/06/2018</b>	<b>31/12/2017</b>
<b>CAPITAUX PROPRES</b>		
Capital social	2 932	2 898
Primes d'émission	21 709	21 743
Prime de fusion	26 855	26 855
Titres en auto-contrôle	(194)	(191)
Réserves et report à nouveau	4 589	14 644
Résultat consolidé	8 877	(10 503)
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES</b>	<b>64 768</b>	<b>55 446</b>
<b>PASSIFS NON COURANTS</b>		
Dettes financières - part non courante	4 103	4 296
Passifs d'impôt différé	3 500	2 866
Provisions non courantes	271	247
<b>TOTAL PASSIFS NON COURANTS</b>	<b>7 874</b>	<b>7 410</b>
<b>PASSIFS COURANTS</b>		
Dettes financières - part courante	650	589
Fournisseurs et comptes rattachés	8 247	8 776
Passif d'impôt exigible	270	1
Dettes fiscales et sociales	961	1 060
Autres dettes	1 855	4 071
<b>TOTAL PASSIFS COURANTS</b>	<b>11 983</b>	<b>14 497</b>
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>	<b>84 625</b>	<b>77 353</b>