



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

PIERIS PHARMACEUTICALS ET SERVIER ANNONCENT L'INCLUSION DU PREMIER PATIENT DANS L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE 1/2 DU PRS-344/S095012, UN PRODUIT BISPÉCIFIQUE CIBLANT 4-1BB ET PD-L1

BOSTON, MA, et PARIS, France – le 8 novembre 2021 - *Pieris Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : PIRS)*, une société de biotechnologie à la pointe des biothérapies grâce à sa plateforme technologique exclusive basée sur les Anticalin[®], et Servier, groupe pharmaceutique international indépendant, annoncent aujourd'hui l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique de phase 1/2 évaluant PRS-344/S095012, un produit bispécifique de nouvelle génération à base d'Anticalin[®] ciblant 4-1BB et PD-L1 dans le traitement des tumeurs solides. Pieris a reçu un paiement non divulgué pour cette étape clé. L'étude clinique internationale de phase 1/2 en ouvert avec escalade de dose évaluera la sécurité, la tolérance, le dosage optimal et l'activité anti-tumorale potentielle du PRS-344/S095012 chez des patients atteints de tumeurs solides avancées, dont le cancer a progressé sous traitement standard.

PRS-344/S095012 est une protéine de fusion bispécifique tétravalente comprenant une protéine Anticalin ciblant 4-1BB et un anticorps ciblant PD-L1. Des études précliniques ont montré la supériorité du PRS-344/S095012 par rapport à l'administration combinée de molécules distinctes ciblant PD-L1 et 4-1BB. De plus, dans des modèles murins résistants aux anticorps anti-PD-L1, le produit bispécifique induit une réponse anti-tumorale dépendante de la dose et prolonge significativement la survie. *In vitro*, PRS-344/S095012 améliore la réponse efficace des cellules T CD8+ et la libération de cytokines pro-inflammatoires. De plus, l'activation de 4-1BB médiée par PRS-344/S095012 dépend strictement du co-engagement de PD-L1, ce qui réduit le risque de toxicité périphérique. Enfin la co-stimulation de 4-1BB ne se produit qu'en association avec la signalisation simultanée des TCR, limitant son activité aux cellules T spécifiques de l'antigène.

« Il s'agit d'une étape importante dans le développement du PRS-344/S095012, mais aussi pour notre franchise de produits bispécifiques ciblant 4-1BB et notre alliance stratégique avec Servier. Notre produit bispécifique ciblant 4-1BB et PD-L1 a été conçu pour avoir une activité agoniste localisée ciblant 4-1BB tout en induisant une activité antagoniste ciblant PD-L1, ce qui offre une fenêtre thérapeutique significative », déclare Tim Demuth, MD, Ph.D., directeur médical chez Pieris.

« PRS-344/S095012 a montré un bénéfice synergique dans les études précliniques grâce à sa bispécificité. L'inclusion du premier patient est une étape clé. Nous nous réjouissons de commencer le développement clinique du PRS-344/S095012 qui pourrait offrir une nouvelle option thérapeutique, avec un impact significatif sur le pronostic clinique, aux patients souffrant de cancer et pour lesquels les besoins médicaux sont importants », déclare Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du développement clinique et R&D Chief Medical Officer chez Servier.

À propos de *Pieris Pharmaceuticals*

Pieris est une société de biotechnologie axée sur la phase clinique qui associe des capacités de pointe en ingénierie des protéines et une compréhension approfondie des facteurs moléculaires de déclenchement de la maladie dans le but de développer des médicaments stimulant les réponses biologiques locales afin d'obtenir de meilleurs résultats cliniques pour les patients. Notre portefeuille est composé de protéines



Anticalin en inhalation pour le traitement des maladies respiratoires et de produits bispécifiques activés localement pour l'immuno-oncologie. Les protéines Anticalin, propriétés de Pieris, représentent une nouvelle classe médicamenteuse validée sur le plan clinique et par des partenariats axés sur les maladies respiratoires et l'immuno-oncologie avec des sociétés pharmaceutiques de premier plan. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.pieris.com.

À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2020 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 22 500 personnes dans le monde. Servier est un groupe indépendant qui investit chaque année plus de 20 % de son chiffre d'affaires princeps en Recherche et Développement. Pour accélérer l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients, le Groupe s'inscrit dans une dynamique d'innovation ouverte et collaborative avec des partenaires académiques, des groupes pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologies. Il intègre également la voix du patient au cœur de ses activités, de la recherche jusqu'à l'accompagnement au-delà du médicament.

Leader en cardiologie, le groupe Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu et innovant en oncologie. Sa croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie, les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires. Pour favoriser l'accès aux soins pour tous, le groupe Servier propose également une offre de médicaments génériques de qualité couvrant la majorité des pathologies. Plus d'informations sur le site : servier.com.



Suivez-nous sur les réseaux sociaux :

Contacts presse Servier :

Sonia Marques : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0)7 84 28 76 13
Jean-Clément Vergeau : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 72 46 16 / +33 (0)6 79 56 75 96

Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives telles que définies dans l'article 27A de la Securities Act de 1933, dans sa version amendée, et l'article 21E de la Securities Exchange Act de 1934, dans sa version amendée. Les déclarations contenues dans ce communiqué de presse qui ne sont pas purement historiques sont des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives incluent, entre autres, si les bénéfices du PRS-344 dans le traitement des tumeurs solides démontrés dans les études précliniques seront observés dans l'étude de phase 1/2, le calendrier prévu et les résultats potentiels de la communication par la société des principales données cliniques de ses programmes, les références à de nouvelles technologies et méthodes et nos plans de développement commercial et de produits, y compris les ressources de trésorerie de la société, l'avancement de nos programmes exclusifs et de co-développement dans et par la pratique clinique et le calendrier prévu pour la communication des données, les déclarations de NME ou la réalisation d'autres étapes liées à nos programmes, y compris le PRS-060/AZD1402, le cinrebafusp alfa, le PRS-344 et le PRS-352 et le calendrier prévu pour l'initiation de la



prochaine étape du développement du cinrebafusp alfa dans le cancer gastrique. Les résultats réels pourraient différer de ceux projetés dans les déclarations prospectives en raison de nombreux facteurs. Ces facteurs incluent, entre autres, notre capacité à lever les fonds supplémentaires dont nous aurons besoin pour poursuivre nos plans de développement commercial et de produits ; les incertitudes inhérentes associées au développement de nouveaux produits ou de nouvelles technologies et au fonctionnement d'une société en phase de développement ; notre capacité à développer, mener à bien des essais cliniques, obtenir des approbations pour et commercialiser l'un de nos produits candidats, y compris notre capacité à recruter et inclure des patients dans nos études ; notre capacité à répondre aux demandes de la Food and Drug Administration aux États-Unis ; la concurrence dans l'industrie dans laquelle nous exerçons nos activités ; les retards ou les perturbations dus à la COVID-19 ; et les conditions du marché. Ces déclarations prospectives sont faites à la date de ce communiqué de presse, et nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer de ceux projetés dans les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige. Les investisseurs devront consulter toutes les informations énoncées dans ce document et devront également se référer à la divulgation des facteurs de risque présentée dans les rapports et autres documents que nous déposons auprès de la Securities and Exchange Commission disponibles sur www.sec.gov, y compris, mais sans s'y limiter, le rapport annuel de la société sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et les rapports trimestriels de la société sur le formulaire 10-Q.

Contact relations investisseurs :

Pieris Pharmaceuticals, Inc.

Maria Kelman

Directrice exécutive, Relations avec les investisseurs

+1 857 362 9635

kelman@pieris.com