

Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics annoncent le premier patient traité dans la Phase 1 d'expansion de l'essai clinique évaluant l'anticorps monoclonal antagoniste de SIRP α , BI 765063, en association avec l'anti-PD-1 ezabenlimab, chez des patients atteints d'un cancer avancé de l'endomètre ou colorectal

- **Le traitement du premier patient dans la phase d'expansion déclenche un paiement d'étape de 8 millions d'euros de Boehringer Ingelheim à OSE Immunotherapeutics.**
- **Les données de l'étape 1 d'escalade de dose, présentées à l'ASCO et à l'ESMO 2021, montrent une bonne tolérance de BI 765063 en monothérapie et en association avec ezabenlimab et des signes prometteurs d'efficacité, dont une réponse partielle durable en monothérapie et trois réponses partielles en association chez des patients atteints de tumeurs solides et lourdement prétraités.**

Nantes, France, le 30 septembre 2021, 18 heures 30 – Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) annoncent que le premier patient a été traité dans la phase d'expansion de l'essai clinique de Phase 1 évaluant BI 765063, un anticorps monoclonal first-in-class antagoniste de SIRP α , en association avec ezabenlimab, un anticorps monoclonal anti-PD-1 (BI 754091), chez des patients atteints d'un cancer avancé MSS (Microsatellite Stable) de l'endomètre ou colorectal, deux cancers dont le besoin médical est très important. BI 765063 est un inhibiteur first-in-class de SIRP α sur l'axe CD47/SIRP α « Don't Eat Me » développé en collaboration avec Boehringer Ingelheim.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : *“Avec cette deuxième étape de l'essai de Phase 1, nous sommes impatients de confirmer la tolérance et les premiers signes d'efficacité clinique de BI 765063 dans le cancer avancé colorectal et de l'endomètre, deux cancers très invalidants. Il s'agit également d'une étape prévue dans notre accord de collaboration avec Boehringer Ingelheim qui permet de renforcer la stabilité financière d'OSE et de faire progresser son portefeuille de produits first-in-class en immuno-oncologie ».*

La phase d'escalade de dose évaluant BI 765063 en association avec ezabenlimab est terminée avec un total de 18 patients inclus en association. Les patients atteints de tumeurs solides avancées, en échec ou non éligibles à un traitement standard, ont été répartis en deux groupes prédéfinis : (1) patients génétiquement SIRP α homozygotes (V1/V1) ou (2) hétérozygotes (V1/V2). Deux niveaux de dose de BI 765063 (18 mg/kg et 24 mg/kg en IV toutes les 3 semaines) ont été évalués en association avec BI 754091 (240 mg toutes les 3 semaines).

En phase d'escalade de dose, BI 765063 en monothérapie et en association a montré une bonne tolérance, sans toxicité hématologique et sans atteinte de la dose maximale tolérée (MTD). La dose et le schéma d'administration de BI 765063 recommandés pour la Phase 2 ont été établis sur la base de tests de saturation des récepteurs à partir du cycle 1 et d'une administration une fois toutes les trois semaines. BI 765063 a montré des signes encourageants d'efficacité en monothérapie et en association, en particulier dans le carcinome hépatocellulaire avancé, le cancer de l'endomètre et le cancer colorectal avec des tumeurs microsatellites stables (MSS). Une efficacité précoce prometteuse a été observée avec une réponse partielle (PR) en monothérapie chez un patient atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et trois réponses partielles en association chez des patients atteints d'un cancer avancé colorectal ou de l'endomètre avec MSS.

La phase d'expansion de l'essai a pour objectif de poursuivre l'évaluation des premiers signes d'efficacité de BI 765063 en association avec ezabenlimab dans deux types de tumeurs sélectionnées de patients homozygotes V1/V1 chez lesquels un bénéfice clinique a été observé : le cancer colorectal avancé MSS (environ 30 patients) et le cancer de l'endomètre avancé MSS (environ 10 patients), en rechute après un traitement standard et n'ayant pas reçu d'inhibiteur anti-PD(L)-1 antérieurement.

L'étude clinique de phase 1 est menée par OSE Immunotherapeutics dans le cadre de son accord de licence et de collaboration avec Boehringer Ingelheim qui a acquis les droits exclusifs de BI 765063. Selon les termes de ce contrat, le traitement du premier patient dans la phase d'expansion de l'essai déclenche le versement d'un paiement d'étape de 8 millions d'euros de Boehringer Ingelheim à OSE Immunotherapeutics.

À PROPOS DE BI 765063 (précédemment nommé OSE-172)

BI 765063 est un anticorps monoclonal sélectif antagoniste de SIRP α et inhibiteur de point de contrôle myéloïde ligand de CD47. Les études précliniques ont montré la capacité de BI 765063 à inhiber les cellules pro-tumorales au sein du micro-environnement tumoral tout en activant les cellules antitumorales. En mars 2019, OSE Immunotherapeutics a reçu l'accord des agences de santé (France et Belgique) pour évaluer BI 765063 dans une étude de phase 1 clinique chez les patients souffrant de tumeurs solides avancées. Cette étude est menée par OSE Immunotherapeutics dans le cadre de son accord de licence et de collaboration avec Boehringer Ingelheim (avril 2018) qui a acquis les droits exclusifs de BI 765063.

À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie intégrée qui 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 recherche et développement en immunologie de la Société repose sur 3 plateformes : Vaccins à base de cellules T, Immuno-Oncologie (cibles myéloïdes), Auto-Immunité & Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Plateforme Vaccins

- **Tedopi®** (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après checkpoints inhibiteurs.

En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR).

En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO.

En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promotion fondation FoRT.

- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme. Suspension volontaire et temporaire de la Phase 1 clinique en cours (juillet 2021).

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPa sur l'axe SIRPa/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec ezabenlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion ouverte au screening.
- **CLEC-1** (nouvelle cible de point de contrôle myéloïde) : identification d'anticorps monoclonaux antagonistes de CLEC-1 bloquant le signal "Don't Eat Me" qui augmentent à la fois la phagocytose des cellules cancéreuses par les macrophages et la capture d'antigènes par les cellules dendritiques.
- **BiCKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies ; 2^{ème} génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique first-in-class ayant le potentiel d'activer les voies de résolution physiologiques de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

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

+33 1 53 19 87 57

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

tomas.guillot@ose-immuno.com

+33 6 07 38 04 31

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, 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.