

Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics annoncent le premier patient traité dans l'essai clinique de Phase 1 d'expansion de BI 765063, un anticorps monoclonal antagoniste de SIRP α ciblant les cellules myéloïdes en immuno-oncologie

- **Le démarrage de la Phase 1 clinique d'expansion déclenche un paiement d'étape de 10 millions d'euros de Boehringer Ingelheim à OSE Immunotherapeutics.**
- **L'essai est mené en combinaison avec l'anticorps anti-PD-1 ezabemlimab dans le carcinome hépatocellulaire avancé et dans le cancer tête et cou.**

Nantes, France – 3 mai 2022, 18 heures – Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annoncent une nouvelle étape franchie dans le cadre de leur accord de licence et de collaboration selon lequel Boehringer Ingelheim a acquis les droits exclusifs de BI 765063, un inhibiteur first-in-class de SIRP α sur l'axe myéloïde SIRP α /CD47. Le premier patient a été traité dans la Phase 1 d'expansion menée par Boehringer Ingelheim dans des cancers avancés difficiles à traiter.

Cette étude clinique internationale de Phase 1 vise à évaluer BI 765063 chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) métastatique ou récurrent, ou d'un carcinome à cellules squameuses de la tête et du cou (CCSTC)*.

Dominique Costantini, Directrice générale d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous remercions Boehringer Ingelheim pour cette étape importante qui démontre l'engagement et la confiance de notre partenaire vis-à-vis du potentiel de BI 765063 qui cible les cellules myéloïdes. Dans le cadre de notre partenariat, le produit est aujourd'hui évalué dans deux nouvelles indications en oncologie et dans des types de tumeurs très invalidantes que sont le carcinome hépatocellulaire et le cancer de la tête et du cou. Le paiement associé à cette étape va renforcer la trésorerie d'OSE pour avancer le développement de notre portefeuille de produits first-in-class* ».

En parallèle, BI 765063 est évalué en Europe en combinaison avec ezabemlimab dans une étude de Phase 1 d'expansion chez des patients atteints de cancer avancé colorectal et de cancer avancé de l'endomètre avec microsatellites stables, en récurrence après un traitement standard et n'ayant pas reçu d'inhibiteurs anti-PD-L1 au préalable. L'étude est menée par OSE Immunotherapeutics.

*Plus d'informations : [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

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 Immuno-Inflammation. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- **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 échec des checkpoints inhibiteurs.

Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie :

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

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

- Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promoteur fondation FoRT.
- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRP α sur l'axe SIRP α /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 en cours.
 - **OSE-279** : anti-PD1 au stade préclinique avancé.
 - **BiCKI[®]** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BiCKI[®]-IL-7, au stade préclinique) pour augmenter l'efficacité antitumorale.

Immuno-Inflammation : Des produits first-in-class

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; IND pour un essai clinique aux Etats-Unis obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. ; Phase 2 prévue dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

CoVepiT : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2, épitopes non impactés par les différents variants. Bonne tolérance de CoVepiT et très bon niveau de réponse immune des cellules T. En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 mois.

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
thomas.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 2022, incluant le rapport financier annuel 2021, 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.