

OSE Immunotherapeutics et Boehringer Ingelheim présentent des résultats positifs de Phase 1 de BI 765063, inhibiteur first-in-class de SIRP α , dans les tumeurs solides, au congrès de l'ASCO 2021

- **BI 765063, un inhibiteur first-in-class de SIRP α sur l'axe SIRP α /CD47 « Don't Eat Me », est développé en collaboration avec Boehringer Ingelheim.**
- **Les données montrent une bonne tolérance de BI765063 et une efficacité en monothérapie chez des patients atteints de tumeurs solides et lourdement prétraités.**

Nantes, le 20 mai 2021, 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) et **Boehringer Ingelheim**, son partenaire pour le développement de BI 765063, annoncent aujourd'hui que des premières données prometteuses de l'inhibiteur sélectif de SIRP α , BI 765063, issues de l'étude de Phase 1 d'escalade de dose menée chez des patients atteints de tumeurs solides, ont été acceptées en présentation poster au congrès annuel de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) qui se tiendra du 4 au 8 juin 2021 (Abstract #2623).

Les données qui seront présentées à l'ASCO montrent une bonne tolérance de BI 765063, inhibiteur first-in-class de SIRP α (signal regulatory protein α), une saturation durable de l'occupation des récepteurs et une efficacité du produit en monothérapie. Un bénéfice clinique a été observé chez 45 % des patients évaluable selon les critères RECIST*. Une réponse partielle durable a été rapportée chez un patient atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et une biopsie réalisée au cours du traitement du répondeur a montré une augmentation de l'infiltration et de l'activation des cellules T CD8 ainsi qu'une augmentation de l'expression de PD-L1 sur les cellules tumorales. Une étude d'escalade de dose de BI 765063 en combinaison avec Ezabenlimab (antagoniste de PD1) est en cours pour déterminer la dose qui sera recommandée pour la Phase 2 clinique dans les tumeurs solides avancées.

“OSE Immunotherapeutics continue à délivrer des produits très innovants, ‘first-in-class’ ou ‘best-in-class’. Les résultats prometteurs présentés à l'ASCO, dont l'absence de toxicités graves dose-limitantes et une preuve précoce d'efficacité, montrent que le ciblage sélectif des cellules myéloïdes par SIRP α pour moduler l'inhibition de l'immunité antitumorale induite par CD47 sur l'axe ‘ Don't Eat Me ’, constitue une stratégie thérapeutique intéressante dans les tumeurs solides. Ces données encourageantes confirment la qualité de notre science et nous allons poursuivre l'accélération de notre développement clinique et la diversification de notre portefeuille dans les années à venir », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

**RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides).*

INFORMATIONS SUR LA PRÉSENTATION

Titre : ***“Safety, pharmacokinetics, efficacy, and preliminary biomarker data of first-in class BI 765063, a selective SIRPα inhibitor: results of monotherapy dose escalation in phase 1 study in patients with advanced solid tumors”.***

L'abstract #2623 a été mis en ligne par l'ASCO le 19 mai 2021 à 17 heures ET / 23 heures CEST sur ASCO.org

Disponible à partir du 4 juin 2021 à 15 heures CEST :

Présentation poster virtuelle sur demande

Session : Developmental Therapeutics - Immunotherapy

Présentation du poster : Stéphane Champiat, MD, PhD, Institut de Cancérologie Gustave Roussy, Villejuif

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®** (combinaison innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'étape-1 de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en échec après traitement par checkpoints inhibiteurs.
En Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promotion GERCOR).
En raison de la crise du COVID-19, la reprise du recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est prévue en 2021.
En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO, en combinaison avec pembrolizumab.
- **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 publiés en août 2020. En Phase 1 clinique.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en Phase 1 dans les tumeurs solides avancées.
- **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. D'autres programmes innovants en recherche.

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 niche dans les maladies auto-immunes.
- **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

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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, 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.