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 SIRPa, 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
eza
b
enlimab
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)
annonce
nt
qu
e le

premier patient
a été traité dans
la phase
d
'
ex
pansion
de l
'
essai
clinique
de Phase 1
évaluant BI 765063, un anticorps monoclonal first-in-class antagoniste de
SIRPa
,
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
? sur l
'
axe CD47/
SIRPa
«

Don
'
t
Eat
Me
» développé en collaboration avec Boehringer
Ingelheim
.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : "Avec cette deuxiè
me éta
pe
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
'
un
e étape
prévu
e dans
notre
accord de collaboration avec Boehringer
Ingelheim
qui
permet de

renforce
r
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 d
e
tumeur
s
solide
s
avancé
es
,
en échec ou non éligibles à un traitement standard
,
ont été répartis en deux groupes prédéfinis
: (1) patients
génétiquement SIRP? homozygotes
(
V1/V1
)
ou
(2)
hétérozygotes
(
V1/V2
)
.
Deux

niveaux de
dos
e
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).
L
a dose et le schéma d
'
administration de BI 765063 recommandés pour la Phase 2 ont été établis
sur la base d
e tests
de
saturation des récepteurs à partir du cycle 1
et d
'
un
e
administration une fois toutes les trois semaines
.
BI 765063
a montré d
es signes
encourageants
d
'
efficacité en monothérapie et en
association
, en particulier
dans le
carcinome hépatocellulaire
avancé
,
l

e
cancer de l
'
endomètre et
l
e
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 as
sociation
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. Selo
n les termes d
e ce
contrat
, le traitement du premier patient dans la phase d
'
ex
pansion
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? 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
Inghelheim

(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-SIRP? sur l'axe SIRP?/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 'or
ganes ; 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.