

Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics présentent les résultats d'analyses de biomarqueurs de l'étude clinique de Phase 1 de l'inhibiteur de SIRPα *first-in-class*, BI 765063, dans les tumeurs solides avancées

***Au congrès annuel 2022 de l'American Association for Cancer Research (AACR)
La Nouvelle Orléans, 8 – 13 avril 2022***

Nantes, France – 9 mars 2022, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce que les résultats d'analyses précoces de biomarqueurs issus de l'étude clinique de Phase 1 en cours avec l'inhibiteur de SIRPα, BI 765063, chez des patients atteints de tumeurs solides avancées, ont été sélectionnés pour une présentation poster au congrès annuel de l'American Association for Cancer Research (AACR) qui se tiendra à la Nouvelle Orléans (Louisiane) du 8 au 13 avril 2022.

Les analyses de biomarqueurs issues de l'étude de Phase 1 du produit *first-in-class* inhibiteur de SIRPα, BI 765063, ont permis de caractériser son impact à la fois sur les cellules immunitaires du sang périphérique et sur le micro-environnement tumoral.

Ces analyses précoces, réalisées dans le sang périphérique et sur des biopsies de tumeurs solides de patients traités par BI 765063, ont montré des signes encourageants liés au mode d'action, en particulier une augmentation de l'infiltration dans la tumeur et une activation des cellules T CD8+.

Ces nouvelles données confirment les résultats précliniques du produit qui, en bloquant le frein SIRPα, permet aux lymphocytes T initialement exclus de la tumeur de pénétrer au sein de celle-ci et d'y jouer leur rôle cytotoxique. En agissant ainsi sur SIRPα exprimé sur les macrophages et via la sécrétion des chimiokines, la pénétration des lymphocytes T au cœur de la tumeur est rendue possible.

L'étude clinique de Phase 1 de BI 765063 est menée par OSE Immunotherapeutics dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration selon lequel Boehringer Ingelheim a obtenu les droits exclusifs sur BI 765063.

⁽¹⁾ **Titre:** *Biomarker analyses from the Phase I clinical trial of the first-in-class SIRPα immune checkpoint inhibitor BI765063 in patients with advanced solid tumors*

Catégorie : Clinical Research Excluding Trials

Titre de la session : Inflammation / Modifiers of the Tumor Microenvironment

Date et heure de la session : Lundi 11 avril 2022, 13:30 – 17:00 ET

Lieu : La Nouvelle Orléans, Convention Center, Exhibit Halls D-H, Poster Section 32

Panneau d'affichage n° : 5

À PROPOS DE BI 765063

BI 765063, un anticorps monoclonal sélectif antagoniste du récepteur myéloïde SIRPα, bloque sélectivement l'interaction SIRPα/CD47 et augmente ainsi la fonction des cellules myéloïdes : phagocytose des cellules tumorales et présentation d'antigènes tumoraux par les cellules dendritiques. BI 765063 est par ailleurs un inhibiteur sélectif de SIRPα qui, en raison de cette propriété et de l'absence de liaison et de blocage par SIRPγ, un récepteur très

similaire, garantit le maintien d'une réponse des lymphocytes T et la destruction de la tumeur médiée par les cellules T.

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. 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-SIRPα sur l'axe SIRPα/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 ezabemlimab (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.

Immunité & 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. Résultats sur la réponse T mémoire long terme à 6 mois attendus Q1 2022.

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 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.