

OSE Immunotherapeutics annonce l'autorisation d'essai clinique de Phase 1 par les agences de santé (France et Belgique) pour évaluer l'antagoniste sélectif de SIRPα BI 765063*, développé en collaboration avec Boehringer Ingelheim, chez les patients atteints de tumeurs solides avancées

- . **Inhibiteur de point de contrôle SIRPα first-in-class**
- . **Identifié et validé par la plateforme de découverte de cibles immunitaires d'OSE Immunotherapeutics**

Nantes, France, le 5 mars 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce les autorisations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) de l'étude clinique de Phase 1 de l'inhibiteur de point de contrôle BI 765063*, un anticorps monoclonal sélectif de SIRPα.

L'essai clinique de Phase 1 est une étude de dose de l'anticorps monoclonal SIRPα, BI 765063*, un inhibiteur de point de contrôle myéloïde, administré seul et en combinaison avec un anticorps monoclonal et antagoniste de PD-1 de Boehringer Ingelheim, BI 754091, un inhibiteur de point de contrôle des lymphocytes T. L'étude 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. Cet essai vise à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamie et des données préliminaires d'efficacité chez les patients atteints de tumeurs solides avancées.

Selon les termes du contrat de licence et de collaboration, l'obtention de l'autorisation de l'essai clinique et la première administration du produit au premier patient de l'étude déclenchent le versement de paiements d'étapes d'un montant total de 15 millions d'euros de Boehringer Ingelheim à OSE Immunotherapeutics.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *L'autorisation de démarrer l'essai de phase 1 avec BI 765063 (OSE-172) en monothérapie et en combinaison marque une étape clé dans l'évaluation du potentiel d'un checkpoint inhibiteur anti-SIRPα associé à un blocage de PD-1/PD-L1. Nous sommes très heureux des avancées rapides de notre programme innovant. L'obtention du feu vert des deux agences nous permet de lancer l'étude clinique dans des centres européens de phase 1 d'excellence en oncologie* ».

* Précédemment nommé OSE-172

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle 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 société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néoépitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique de premier plan a un profil de risque diversifié. La combinaison innovante de néoépitopes (Tedopi®) est actuellement en Phase 3 clinique dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) après échec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 et anti-PD-L1 ; il est aussi en Phase 2 dans le cancer du pancréas, en combinaison avec le checkpoint

inhibiteur Opdivo®. Un accord mondial de collaboration et de licence a été signé en avril 2018 avec Boehringer Ingelheim pour développer le checkpoint inhibiteur BI 765063 (OSE-172) (anticorps monoclonal anti-SIRPa) dans le traitement des tumeurs solides avancées. FR104 (anticorps monoclonal anti-CD28) a montré des résultats de Phase 1 positifs, avec un potentiel dans le traitement des maladies auto-immunes. Une option de licence en 2 étapes a été signée avec Servier en 2016 pour développer OSE-127 (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur de l'interleukine-7) jusqu'à la finalisation d'une Phase 2 clinique prévue dans les maladies auto-immunes de l'intestin ; en parallèle, Servier prévoit un développement dans la maladie de Sjögren. OSE-127 est actuellement en Phase 1 clinique.

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 43 29 78 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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2018, incluant le rapport financier annuel 2017, 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