

Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics annoncent le traitement du premier patient dans l'essai clinique de phase 1 évaluant l'antagoniste sélectif de SIRP α , BI 765063, chez des patients atteints de tumeurs solides avancées

- **BI 765063, inhibiteur de point de contrôle SIRP α first-in-class, développé dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration entre Boehringer Ingelheim et OSE Immunotherapeutics**
- **Versement de paiements d'étapes de 15 millions d'euros de Boehringer Ingelheim à OSE Immunotherapeutics à l'obtention de l'autorisation de l'essai clinique et au traitement du premier patient**

Ingelheim, Allemagne et Nantes, France - Le 17 juin 2019, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annoncent qu'un premier patient a été traité dans l'étude de phase 1 évaluant BI 765063, précédemment nommé OSE-172, un anticorps monoclonal first-in-class antagoniste sélectif de SIRP α , évalué dans les tumeurs solides avancées. L'essai clinique de Phase 1 est une étude de dose de 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.

«Nous sommes très heureux des avancées de BI 765063 et l'administration du produit à un premier patient marque un jalon majeur du développement du produit. Ce programme clinique innovant correspond pleinement à notre engagement de développer les immunothérapies de rupture de demain telles que l'inhibiteur de point de contrôle BI 765063, administré en monothérapie ou en combinaison, pour améliorer significativement la vie des patients souffrant de cancers difficiles à traiter », commente Jonathon Sedgwick, Ph.D., Senior Vice President and Global Head, Cancer Immunology & Immune Modulation Research de Boehringer Ingelheim.

«Nous sommes très enthousiastes de démarrer l'évaluation chez l'homme de cet antagoniste original de SIRP α qui présente un potentiel de produit « best-in-class » pour le traitement des tumeurs solides », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. *« Il s'agit d'une des avancées clés prévues à notre programme de collaboration avec Boehringer et nous sommes impatients de faire progresser rapidement le développement clinique du produit. Les paiements associés à la réalisation de telles étapes pour des produits innovants développés par notre équipe de R&D donnent à OSE une stabilité financière pour faire avancer son portefeuille first-in-class en immuno-oncologie ».*

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. 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 ont déclenché le versement de paiements d'étapes d'un montant total de 15 millions d'euros de Boehringer Ingelheim à OSE Immunotherapeutics. 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.

A PROPOS DE BI 765063 (précédemment nommé OSE-172)

BI 765063 est un anticorps monoclonal sélectif antagoniste de SIRP α 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 Ingelheim (avril 2018) qui a acquis les droits exclusifs de BI 765063.

Boehringer Ingelheim

L'amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients constitue l'objectif du groupe Boehringer Ingelheim, qui place la recherche au cœur de ses priorités. C'est pourquoi Boehringer Ingelheim concentre ses efforts sur les maladies pour lesquelles il n'existe aucun traitement satisfaisant à ce jour et sur le développement de thérapies innovantes permettant d'allonger l'espérance de vie des patients. Dans le domaine de la santé animale, Boehringer Ingelheim encourage la prévention avancée. Entreprise familiale depuis sa fondation en 1885, Boehringer Ingelheim figure parmi les 20 premières entreprises de médicaments au monde. Près de 50 000 collaborateurs créent de la valeur au quotidien en innovant dans les trois grands métiers que sont la santé humaine, la santé animale et les produits biopharmaceutiques. En 2018, Boehringer Ingelheim a réalisé près de 17,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires et consacré plus de 3,2 milliards d'euros à la recherche et développement, soit 18,1 % de ses ventes nettes.

En tant qu'entreprise familiale, Boehringer Ingelheim planifie sur plusieurs générations et se concentre sur ses succès à long terme. Elle vise par conséquent une croissance organique issue de ses ressources tout en étant ouverte à des partenariats et des alliances stratégiques dans le domaine de la recherche. Boehringer Ingelheim adopte naturellement dans son action une attitude responsable vis-à-vis de l'environnement et des populations.

Pour plus d'informations : www.boehringer-ingelheim.com ou dans le rapport annuel : <http://annualreport.boehringer-ingelheim.com>.

A propos de Boehringer Ingelheim en Oncologie

Le cancer nous prive du temps à passer avec les êtres chers. Chez Boehringer Ingelheim Oncologie, nous apportons un nouvel espoir aux patients en prenant en charge leur cancer. Nous collaborons avec la communauté de l'oncologie pour apporter des innovations scientifiques. Nous développons un portefeuille unique de thérapies ciblées, de thérapies immuno-oncologiques et de combinaisons thérapeutiques appropriées. Notre objectif est de proposer des traitements de rupture qui peuvent transformer la vie des patients et aider à gagner la lutte contre le cancer.

Contacts media :

Boehringer Ingelheim

Dr. Reinhard Malin
Head of Communications Innovation Unit
Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH
Media + PR
P: +49 6132 77-90815
reinhard.malin@boehringeringelheim.com

Linda Ruckel
Associate Director, Media and Corporate Reputation
Boehringer Ingelheim U.S.
Media + PR

P: +1 203-791-6672

linda.ruckel@boehringer-ingenheim.com

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 checkpoint 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®. BI 765063 (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRPa) est codéveloppé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence avec Boehringer Ingelheim ; cet inhibiteur de point de contrôle est en Phase 1 clinique en France et Belgique dans le traitement des tumeurs solides avancées. BiCKI® est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 (OSE-279) fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies. 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 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 de Référence d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 26 avril 2019, incluant le rapport financier annuel 2019, 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.