

## **OSE Immunotherapeutics et Boehringer Ingelheim présentent des résultats de Phase 1 de BI 765063, inhibiteur first-in-class de SIRP $\alpha$ , dans les tumeurs solides avancées, au congrès de l'ESMO 2021**

- **BI 765063, un inhibiteur first-in-class de SIRP $\alpha$  sur l'axe CD47/SIRP $\alpha$  « Don't Eat Me », est développé en collaboration avec Boehringer Ingelheim.**
- **Les données de la Phase 1 d'escalade de dose montrent une bonne tolérance de BI 765063 en monothérapie et en combinaison avec l'anti-PD-1 ezabemlimab et des signes prometteurs d'activité clinique chez des patients atteints de tumeurs solides et lourdement prétraités.**

**Nantes, France - le 16 septembre 2021 - 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) annonce la présentation<sup>(1)</sup> de nouvelles données prometteuses de l'inhibiteur de SIRP $\alpha$  BI 765063, issues de l'escalade de dose de l'essai de Phase 1, chez des patients atteints de tumeurs solides avancées, au congrès de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) qui se tient du 16 au 21 septembre 2021.**

*« Les données présentées en juin à l'ASCO, et maintenant à l'ESMO, sont très intéressantes, montrant des premiers signes d'efficacité clinique de BI 765063 en combinaison avec l'anti-PD-1 BI 754091 chez des patients souffrant de tumeurs à microsatellites stables (MSS). Les traitements par anti-PD-1 en monothérapie ont montré une activité limitée chez ces patients MSS dont le besoin médical est donc très élevé. À partir de ces résultats prometteurs, nous sommes impatients d'avancer sur l'étape d'expansion de la Phase 1 pour confirmer le potentiel de l'approche d'une combinaison de ces deux produits comme une stratégie thérapeutique pertinente dans les tumeurs solides », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.*

L'étape d'escalade de dose (Étape 1) de l'essai de Phase 1, évaluant BI 765063 en monothérapie et en combinaison avec un BI 754091 (ezabemlimab) dans les tumeurs solides avancées, est terminée.

En juin 2021, 18 patients avaient été traités (dont 16 évaluable en termes d'efficacité).

Les points clés de la présentation :

- La combinaison anti-SIRP $\alpha$  BI 765063 et anti-PD1 BI 745091 a montré une bonne tolérance, sans toxicité dose limitante (DLT) et sans atteinte de la dose maximale tolérée (MTD).
- Une efficacité précoce prometteuse a été observée avec trois réponses partielles (PR) chez des patients atteints d'un cancer colorectal ou d'un cancer de l'endomètre avec microsatellites stables (MSS).
- La dose et le schéma d'administration de BI 765063 recommandés pour la Phase 2 ont été établis à 24 mg/kg avec une pleine occupation des récepteurs et une administration toutes les trois semaines.

La partie expansion de cette phase 1 est désormais en cours de recrutement chez des patients atteints de cancer avancé colorectal et de cancer avancé de l'endomètre avec microsatellites stables (Étape 2 de la phase 1).

Les tumeurs microsatellites instables (MSI) peuvent être traitées efficacement par les inhibiteurs de checkpoints immunitaires en monothérapie. En revanche, la majorité des cancers colorectaux et des cancers de l'endomètre sont microsatellite stables (MSS) et dans ces cancers, le bénéfice des inhibiteurs de checkpoints immunitaires en monothérapie est limité<sup>(2)</sup>. Cela met en évidence le besoin de nouvelles combinaisons de traitements efficaces telles que BI 765063 et BI 754091 pour les patients MSS.

Les résultats précédemment présentés au congrès de l'ASCO 2021 avaient montré une bonne tolérance de BI 765063 et une efficacité en monothérapie chez des patients atteints de tumeurs solides et lourdement prétraités. Une [réponse partielle durable](#) a notamment été observée chez un patient souffrant d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé.

L'étude clinique de Phase 1 de BI 765063 est menée par OSE Immunotherapeutics dans le cadre d'un accord de collaboration selon lequel Boehringer Ingelheim détient les droits exclusifs du produit.

### **Présentation ePoster sur demande – A partir du 16 septembre 2021**

*<sup>(1)</sup>983P - Phase I dose escalation study in patients (pts) with advanced solid tumours receiving first-in-class BI 765063, a selective signal-regulatory protein  $\alpha$  (SIRP $\alpha$ ) inhibitor, in combination with ezabemlimab (BI 754091), a programmed cell death protein 1 (PD-1) inhibitor*

*Presentation Number: 983P*

*Speaker : Nuria Kotecki (Brussels, Belgium)*

*<sup>(2)</sup> Puccini A., Battaglin F., Laia M.L. et al. Overcoming resistance to anti-PD1 and anti-PD-L1 treatment in gastrointestinal malignancies. *Immunother Cancer* 2020;8:e000404. doi:10.1136/jitc-2019-000404.*

*Manz S., Losa M., Fritsch R. et al. Efficacy and side effects of immune checkpoint inhibitors in the treatment of colorectal cancer. *Ther Adv Gastroenterol* 2021, Vol. 14: 1–12.*

*Green A.K., Feinberg J., Makker V. A Review of Immune Checkpoint Blockade Therapy in Endometrial Cancer. 2020 ASCO educational book.*

*Cao W., Ma X., Fischer JV. et al. Immunotherapy in endometrial cancer: rationale, practice and perspectives. *Cao et al. Biomarker Research* (2021) 9:49*

### **À propos de BI 765063 (précédemment nommé OSE-172)**

BI 765063 est un anticorps monoclonal sélectif antagoniste de SIRP $\alpha$  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.

### **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 Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en combinaison avec pembrolizumab (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO.  
En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en combinaison 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 $\alpha$  sur l'axe CD-47/SIRP $\alpha$ ) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de Phase 1 en monothérapie et étude d'escalade de dose de BI 765063 en cours en combinaison avec ezabenlimab (antagoniste de PD1).
- **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<sup>ème</sup> 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'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 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 en cours 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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 53 19 87 57

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des Relations Investisseurs

[thomas.guillot@ose-immuno.com](mailto:thomas.guillot@ose-immuno.com)

+33 6 07 38 04 31

#### Media : FP2COM

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto: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 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.