

## OSE Immunotherapeutics annonce des premiers résultats cliniques de BI 770371, un nouvel anticorps monoclonal anti-SIRPα

- Le nouvel anticorps monoclonal antagoniste anti-SIRPα innovant, ciblant à la fois les allèles V1 et V2 de SIRPα, permet aux antagonistes de SIRPα de devenir une option pour un plus grand nombre de patients atteints de cancer.
- Les premiers résultats cliniques de BI 770371 en monothérapie et en combinaison présentés au congrès 2023 de l'ESMO.

Nantes, France – le 23 octobre 2023, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce la présentation des premiers résultats cliniques de phase 1 de BI 770371, un nouvel anticorps monoclonal anti-SIRPα évalué dans les tumeurs solides, à la conférence de l'ESMO ([European Society for Medical Oncology](#)) qui se tient à Madrid, Espagne (20 – 24 octobre 2023).

BI 770371 est un anticorps monoclonal IgG1 qui reconnaît à la fois les variants V1 et V2 de SIRPα. Dans de nombreux types de cancer, CD47 constitue un puissant complexe de signalisation 'Don't eat me' à travers SIRPα déclencheur d'une cascade d'événements qui permettent aux cellules cancéreuses d'éviter d'être détectées par le système immunitaire inné, et qui freinent la capacité des macrophages à lutter contre le cancer. En bloquant l'interaction entre SIRPα et le cluster de différenciation 47 (CD47), l'antagonisme de SIRPα renforce l'immunité innée et restaure la fonction immunitaire des cellules myéloïdes dans le micro-environnement tumoral.

**Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics**, commente :

*« Nous félicitons notre partenaire Boehringer Ingelheim pour cette nouvelle avancée significative, réalisée dans le cadre de notre accord global de collaboration et de licence, qui démontre son engagement vis-à-vis des inhibiteurs sélectifs de SIRPα ciblant les cellules myéloïdes. Nous sommes très heureux de mettre potentiellement notre technologie sélective d'inhibiteurs de SIRPα à la disposition d'un plus grand nombre de patients à travers cette collaboration stratégique. La fréquence des allèles V1 et V2 chez l'homme étant exprimée de la même manière dans l'ensemble des pays occidentaux et l'allèle V2 étant plus courant dans les pays asiatiques, ce programme complémentaire **BI 770371** souligne une nouvelle avancée de notre partenariat avec Boehringer Ingelheim visant à faire bénéficier plus de patients de cette innovation sélective de SIRPα ».*

Le programme de développement BI 770371 permettra d'élargir le potentiel thérapeutique des antagonistes sélectifs de SIRPα à différentes maladies ou affections couvrant les variants alléliques les plus fréquents\* de SIRPα, SIRPα V1 et SIRPα V2, exprimés par les cellules myéloïdes.

Boehringer Ingelheim évalue actuellement **BI 770371** en monothérapie et en combinaison avec ezabenlimab, un inhibiteur du point de contrôle PD1 (BI 754091), dans un essai clinique de phase 1 d'escalade/d'expansion de dose ([NCT05327946](#)) mené au Canada, aux États-Unis et au Japon chez des patients atteints de tumeurs solides. Les premiers résultats cliniques de BI 770371 présentés à la conférence de l'ESMO 2023 à Madrid ([Abstract #697P](#)) montrent que les effets indésirables survenus au cours de la période de traitement sont gérables, la dose maximale tolérée n'a pas été atteinte. Cet essai

clinique est en cours. Boehringer Ingelheim évalue par ailleurs **BI 765063** (précédemment OSE-172) dans différentes combinaisons chez des patients atteints d'un carcinome à cellules squameuses de la tête et du cou (CCSTC) ou d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) métastatique ou récurrent dans une étude de phase 1b menée aux États-Unis, en Europe et en Asie ([NCT05249426](#)).

Titre de l'[Abstract #697P](#) présenté à l'ESMO :

*“Open-label, Phase I dose escalation/expansion trial of the anti-SIRPα monoclonal antibody BI 770371 in patients with advanced solid tumours, alone or in combination with the anti-PD-1 monoclonal antibody ezabemlimab -NCT05327946”*

Martin E. Gutierrez<sup>1\*</sup>, Rahima Jamal<sup>2</sup>, Noboru Yamamoto<sup>3</sup>, Toshihiko Doi<sup>4</sup>, Gunther Kretschmar<sup>5</sup>, Javier Ferrada<sup>5</sup>, Stephan Wojciekowski<sup>6</sup>, Manish R. Patel<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Hackensack University Medical Center at Hackensack Meridian Health, Hackensack, NJ, USA; <sup>2</sup> Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), Centre de recherche du CHUM, Montreal, QC, Canada; <sup>3</sup> National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan; <sup>4</sup> National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Japan; <sup>5</sup> Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Ridgefield, CT, USA; <sup>6</sup> Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Biberach an der Riss, Germany; <sup>7</sup> Florida Cancer Specialists/Sarah Cannon Research Institute, Sarasota, FL, USA

\* Qu et al. Biomarker Research (2022)

## À PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie et immuno-inflammation. Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi**<sup>®</sup> (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi<sup>®</sup> en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides. OSE-279 est l'ossature de base de la plateforme BiCKI<sup>®</sup>.
- **OSE-127 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **VEL-101/FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat 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) ; Phase 1 en cours aux États-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** et **BI 770371** (anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabemlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabemlimab seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.

OSE Immunotherapeutics développe deux plateformes de recherche brevetées dont l'objectif est de délivrer des traitements d'immunothérapie *first-in-class* :

- **Plateforme BiCKI**<sup>®</sup>, ciblée sur l'immuno-oncologie (IO), plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. Le candidat le plus avancé est BiCKI<sup>®</sup>-IL-7 qui cible anti-PD1xIL-7.
- **Plateforme Myéloïdes**, qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO et immuno-inflammation (I&I). **OSE-230** (anticorps agoniste de ChemR23) est le candidat le plus avancé de cette plateforme ; il a le potentiel de résoudre l'inflammation chronique en restaurant l'intégrité du tissu pathologique.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <http://ose-immuno.com>  
Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn.



Contacts

**OSE Immunotherapeutics**

Sylvie Détry  
sylvie.detry@ose-immuno.com

**Media: FP2COM**

Florence Portejoie  
[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)  
+33 6 07 76 82 83

Nicolas Poirier  
Directeur général  
nicolas.poirier@ose-immuno.com

**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 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.