



Компании «Берингер Ингельхайм» и OSE Immunotherapeutics объявили о введении моноклонального антитела BI 765063 первому пациенту в клиническом исследовании фазы I

Первый в своем классе¹ запатентованный ингибитор контрольной точки BI 765063 разрабатывается в рамках соглашения о сотрудничестве между компаниями «Берингер Ингельхайм» и OSE Immunotherapeutics. Получение разрешения на проведение клинического исследования и введение изучаемого препарата первому пациенту дало старт поэтапным выплатам компании «Берингер Ингельхайм» в адрес компании OSE Immunotherapeutics, общий объем которых составит 15 млн евро.

Компании «Берингер Ингельхайм» и OSE Immunotherapeutics 28 октября 2019 г. объявили, что первому пациенту, включенному в клиническое исследование фазы I, была введена доза моноклонального антитела BI 765063 (ранее известного как OSE-172) – антагониста сигнального регуляторного белка альфа (SIRP-альфа), предназначенного для терапии пациентов с прогрессирующими солидными опухолями. BI 765063 – моноклональное антитело, антагонист ингибитора контрольных точек миелоидных клеток SIRP-альфа. BI 765063 препятствует соединению CD47, лиганда рецептора SIRP-альфа, собственно с SIRP-альфа и тем самым нарушает передачу сигналов, способных снижать противоопухолевые свойства клеток костного мозга. Задача исследования фазы I – подбор корректной дозы миелоидного ингибитора контрольных точек BI 765063, применяемого как в монорежиме, так и в комбинации с моноклональным антителом, ингибитором контрольных точек Т-лимфоцитов BI 754091, антагонистом PD-1, разработанным компанией «Берингер Ингельхайм». «Мы очень довольны прогрессом, достигнутым по программе исследования BI 765063. Введение

терапевтической дозы препарата первому пациенту – важный этап в процессе его разработки. Появление моноклональных антител, блокирующих контрольные точки миелоидных клеток, в клинической практике подтверждает стремление компании „Берингер Ингельхайм“ создать новую волну инноваций в иммунотерапии рака для повышения эффективности лечения пациентов с трудноизлечимыми новообразованиями», – заявил Джонатон СЕДЖВИК (Jonathon SEDGWICK), профессор, старший вице-президент и руководитель глобального подразделения исследований в области иммунологической терапии рака и иммуномодуляции компании «Берингер Ингельхайм». «Мы рады начать первую фазу клинических исследований применения новой молекулы, воздействующей на белок SIRP-альфа, у человека. Мы верим, что она обладает огромным потенциалом в лечении солидных опухолей, – подчеркнул Алексис ПЕЙРОЛЕС (Alexis PEYROLES), руководитель компании OSE Immunotherapeutics. – Это один из многих ожидаемых нами этапов сотрудничества с нашим партнером – компанией „Берингер Ингельхайм“, и мы надеемся на скорое внедрение этого потенциально

революционного метода лечения в клиническую практику. Подобные достижения в изучении новых соединений, открытых нашей R&D-командой, обеспечивают компании OSE стабильную финансовую базу, которая позволит нам значительно расширить портфель первых в своем классе разработок в области иммуноонкологии».

Исследование проводится компанией OSE Immunotherapeutics в рамках соглашения, в соответствии с которым компания «Берингер Ингельхайм» получила исключительные права на BI 765063. Получение разрешения на проведение клинического исследования 15 марта 2019 г. и подбор дозы изучаемого препарата для первого пациента в рамках фазы I дали старт поэтапным выплатам компании «Берингер Ингельхайм» в адрес компании OSE Immunotherapeutics, общий объем которых составит 15 млн евро. Цель данного исследования – оценить безопасность, фармакокинетику, фармакодинамику и предварительную эффективность иммунотерапии у пациентов с распространенными солидными опухолями. ☺

Источник: пресс-релиз компании «Берингер Ингельхайм»

¹ BI 765063 (OSE-172) – OSE Immunotherapeutics // ose-immuno.com/en/ose-product/ose-172/