

Ipsen et Biomunex annoncent un accord de licence mondial exclusif pour un activateur de cellules MAIT, une nouvelle classe thérapeutique en immuno-oncologie

- » Ipsen obtient les droits mondiaux exclusifs pour développer, fabriquer et commercialiser le BMX-502, un nouvel activateur de lymphocytes T (TCE, « *T cell engagers* ») en préclinique, avec un potentiel de premier de sa classe thérapeutique (« *first-in-class* »).
- » Le BMX-502 est un anticorps bispécifique qui cible les cellules MAIT, un sous-ensemble de lymphocytes T non conventionnels, ainsi que l'antigène tumoral cliniquement validé GPC3 pour détruire les cellules cancéreuses.

PARIS (FRANCE), le 3 décembre 2024 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Biomunex Pharmaceuticals annoncent aujourd'hui la conclusion d'un accord de licence mondial exclusif pour le programme BMX-502. Le BMX-502 est un anticorps bispécifique qui engage et active un sous-ensemble de cellules T cytotoxiques appelées cellules MAIT ou « *Mucosal Associated Invariant T-cells* » et qui cible l'antigène tumoral GPC3 pour détruire les cellules cancéreuses. Le GPC3 est une cible cliniquement validée, fortement exprimée dans plusieurs types de cancer.¹ Les cellules MAIT sont présentes dans tout le corps, notamment au niveau de nombreux tissus spécifiques de l'organisme, en particulier les tissus muqueux et barrières. Le BMX-502 s'annonce particulièrement prometteur pour traiter les tumeurs dans ces tissus.^{2,3}

Développé grâce à la technologie propriétaire BiXAb de Biomunex, le BMX-502 engage de manière sélective les MAIT, s'appuyant sur leurs propriétés uniques pour maximiser l'activité antitumorale. Les activateurs de MAIT, aussi appelés « *MAIT engagers* », devraient permettre de surmonter certaines limites des *T-cell engagers* actuels qui activent tous les lymphocytes T, y compris les cellules T régulatrices et peuvent induire un syndrome de relargage des cytokines, des effets secondaires qui sont difficiles à gérer pour les patients et représentent un vrai problème pour le système de santé.⁴ Les *MAIT engagers* ont le potentiel d'apporter une fenêtre thérapeutique plus robuste que les *T-cell engagers* classiques pour certaines tumeurs.

« Alors que nous poursuivons le développement du portefeuille R&D d'Ipsen en donnant la priorité à la science dans nos activités de partenariat au sein de notre écosystème, nous sommes convaincus que le BMX-502 est un programme prometteur, potentiellement premier de sa classe thérapeutique dans le traitement des tumeurs solides », déclare Mary Jane Hinrichs, vice-présidente senior et directrice du développement préclinique chez Ipsen. « Ce nouveau programme MAIT engager viendra enrichir notre portefeuille TCE existant à l'heure où nous développons la nouvelle génération de *T-cell engagers* pour relever les défis thérapeutiques auxquels nous sommes confrontés, notamment la toxicité dose-limitante ; notre objectif étant d'apporter de nouveaux médicaments disruptifs aux patients atteints de tumeurs solides à travers le monde. »

« Cet accord avec une entreprise aussi innovante en oncologie qu'Ipsen est la preuve de la pertinence de l'approche des MAIT engagers de Biomunex, première société au monde à avoir identifié le fort potentiel thérapeutique des cellules MAIT dans le traitement du cancer. Il témoigne également de la valeur ajoutée de notre plateforme BiXAb, une des meilleures de sa catégorie, capable de générer rapidement des anticorps bispécifiques innovants et prometteurs. Nous sommes persuadés que les MAIT engagers représentent une véritable avancée dans la mise au point d'immunothérapies de rupture pour le traitement du cancer. Nous sommes impatients de commencer et soutenir le développement du BMX-502 aux côtés d'Ipsen », ajoute le Dr. Pierre-Emmanuel Gerard, fondateur, Président et Directeur Général de Biomunex.

Selon les termes de l'accord, Biomunex finalisera les études nécessaires à l'autorisation d'étude clinique aux Etats-Unis (*Investigational New Drug*, IND). De son côté, Ipsen assumera la responsabilité des

activités de préparation de la Phase I, y compris le dépôt de la demande IND, ainsi que de toutes les activités de développement clinique et de commercialisation mondiale futures. Biomunex est éligible à des versements pouvant atteindre jusqu'à 610 millions de dollars, incluant un paiement initial et des paiements d'étapes de développement clinique, réglementaires et commerciales, en plus de redevances mondiales échelonnées sur les ventes.

FIN

A propos d'Ipsen

Nous sommes un groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur la mise au point de médicaments innovants pour les patients dans trois domaines thérapeutiques : l'Oncologie, les Maladies Rares et les Neurosciences.

Notre portefeuille de produits en R&D s'appuie sur l'innovation externe et sur près de 100 ans d'expérience de développement au sein de hubs mondiaux aux États-Unis, en France et au Royaume-Uni. Nos équipes, présentes dans plus de 40 pays, et nos partenariats à travers le monde nous permettent de proposer nos médicaments aux patients dans plus de 80 pays.

Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations, consultez ipsen.com

A propos de Biomunex

Biomunex Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique basée à Paris (France) et à Cambridge, MA, USA, dirigée par une équipe internationale et expérimentée. Biomunex est spécialisée dans la découverte et le développement d'approches thérapeutiques innovantes, basées sur des données solides et des preuves biologiques et cliniques, pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits en oncologie.

Biomunex a créé et développé BiXAb[®], une plateforme technologique robuste d'anticorps bi- et multi-spécifiques de nouvelle génération, « Plug and Play », utilisant une approche de modélisation informatique propriétaire, avec un portefeuille de propriété intellectuelle et de brevets très solide. La plateforme BiXAb permet de générer des anticorps bispécifiques à partir de n'importe quelle paire d'anticorps monoclonaux de manière simple, rapide et coût-efficace.

Biomunex est la première société au monde à développer des MAIT engagers, une approche d'immuno-oncologie qui permet, grâce à des anticorps bispécifiques issus de sa plateforme BiXAb, de cibler et engager spécifiquement les cellules MAIT, afin de détruire les cellules cancéreuses pour le traitement des tumeurs solides.

Contacts Ipsen

Investisseurs

- » Nicolas Bolger | +33 (0) 6 52 19 98 92

Médias (Global)

- » Jennifer Smith-Parker | +44(0) 7843 137764

Médias (France)

- » Anne Liontas | +33 (0) 7 67 34 72 96

Contacts Biomunex

- » Arthur Rouillé | + 33 (0)1 44 71 00 15 ; arouille@newcap.fr

Avertissements et/ou déclarations prospectives

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans ce communiqué sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction d'Ipsen. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques et d'incertitudes connus ou non qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De tels risques et imprévus pourraient affecter la capacité d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, lesquels reposent sur des hypothèses raisonnables quant aux conditions macroéconomiques à venir formulées d'après les informations disponibles à ce jour. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des énoncés prospectifs, notamment les attentes d'Ipsen quant à des événements futurs tels que les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les objectifs mentionnés dans ce document sont établis sans tenir compte d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier tous ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen, et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau médicament peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Ipsen doit ou peut avoir à faire face à la concurrence de produits génériques, qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un médicament dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, Ipsen ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du médicament concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament recevra les approbations réglementaires nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de santé ; les tendances mondiales vers une plus grande maîtrise des coûts de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux médicaments et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux médicaments, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité d'Ipsen à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets d'Ipsen et d'autres protections concernant les médicaments novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets ou des recours réglementaires. Ipsen dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses médicaments, ce qui peut donner lieu à des redevances substantielles ; en outre ces partenaires pourraient agir de manière à nuire aux activités d'Ipsen ainsi qu'à ses résultats financiers. Ipsen ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. À ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus pour Ipsen. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité d'Ipsen, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter des changements qui viendraient affecter les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés se fondent. L'activité d'Ipsen est soumise à des facteurs de risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance de la dernière édition du Document d'enregistrement universel d'Ipsen, disponible sur ipssen.com.

Références

- ¹ [Guo et al. Glypican-3: A New Target for Diagnosis and Treatment of Hepatocellular Carcinoma. *Journal of Cancer* 2020. 11\(8\): 2008-2021.](#) Last accessed: November 2024
- ² [Godfrey et al. The biology and functional importance of MAIT cells. *Nature Immunology*. 2019. 20:110-1128](#) Last accessed: November 2024
- ³ [Petley et al. MAIT cells regulate NK cell-mediated tumor activity. 2021 *Nature Communications* 12:4746](#) last accessed November 2024
- ⁴ Présentation Biomunex, AACR 2024. Disponible au lien suivant. https://ipsengroup-my.sharepoint.com/:w:/g/personal/jes42771_ipsen_com/EbUm6YeVbIJDiljeraVvnJ8Bi4PoUs4EHZ8dJfKwYjwCWw?e=1R6tmW Last accessed November 2024