

OSE Immunotherapeutics fait le point des avancées sur CoVepiT, son vaccin contre la COVID-19, multi-cibles et de protection à long terme

- **Atteinte de l'objectif principal de l'étude *ex vivo* chez l'homme**
- **Emergence de nouveaux variants mutés du coronavirus qui renforce l'approche multi-épitopes contre 11 protéines du virus pour générer une réponse des lymphocytes T**
- **Entrée en phase clinique prévue au 1er trimestre 2021**
- **Programme de recherche en présentation orale au congrès annuel « World Immunotherapy Congress » (2-6 Novembre 2020)**

Nantes, le 5 novembre 2020, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce la finalisation de l'étude *ex vivo* chez l'homme menée avec CoVepiT, son programme de vaccin prophylactique contre la COVID-19. Ce vaccin est basé sur la sélection et l'optimisation d'épitopes pour générer une réponse immune des lymphocytes T mémoires sentinelles contre SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19. En parallèle, la Société a présenté le développement de son vaccin multi-cibles au « World Immunotherapy Congress » (ou « Festival of Biologics ») qui se tient en virtuel du 2 au 9 novembre 2020. C'est la première présentation en congrès scientifique du développement d'un vaccin COVID-19 de 2^{ème} génération basé sur les cellules T mémoires.

Une étude clinique *ex vivo* chez l'homme (CoVepiT 1) a été menée chez 120 sujets adultes convalescents de la COVID-19 versus des sujets non exposés à la maladie. Elle avait pour objectif d'évaluer la réponse mémoire immunitaire des cellules T à distance de la résolution de l'infection au SARS-CoV-2. L'étude s'est conclue avec l'identification d'épitopes T mémoires immuno-dominants après infection par la COVID-19 et leur intégration dans la composition du vaccin.

Les scientifiques alertent sur la propagation rapide de nouveaux variants mutés de SARS-CoV-2 à travers l'Europe, porteurs d'une mutation sur les cibles clés du virus, en particulier la protéine Spike et la nucléoprotéine. Sur la base de nouvelles analyses sur près de 167 000 séquences différentes de virus isolées à l'échelle mondiale, l'équipe de bio-informatique d'OSE a confirmé l'absence d'émergence de mutation dans la région très stable du génome viral des 11 cibles sélectionnées par OSE. Le vaccin CoVepiT couvre donc bien les souches et variants initiaux et nouveaux de SARS-CoV-2.

Ces résultats d'études précliniques et *ex vivo* chez l'homme, et l'émergence probable de nouveaux variants de SARS-CoV-2, constituent un rationnel solide pour poursuivre le développement de CoVepiT, un vaccin contre la COVID-19 innovant et différencié, basé sur une technologie vaccinale qui induit une réponse durable des lymphocytes T mémoires contre des cibles multiples du coronavirus.

Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics, commente : *“L'identification d'épitopes T mémoires immuno-dominants, sélectionnés pour leur fort potentiel d'immunogénicité, constitue une étape majeure vers l'entrée en clinique de CoVepiT prévue début 2021. Nous remercions chaleureusement tous les sujets inclus et les équipes menées par le Dr Didier Debievre, du Centre hospitalier Emile Müller de Mulhouse, et le Dr Valérie Heyer, du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille, pour leur participation à notre étude clinique et leur implication dans le programme de développement du vaccin COVID-19. Nous sommes par ailleurs très heureux d'être la première société à présenter en congrès un vaccin COVID-19 de 2^{ème} génération, à potentiel pan-coronavirus endémique ».*

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, conclut : *“L'expertise et le savoir-faire issus de notre technologie vaccinale Memopi® nous ont permis de développer rapidement un vaccin COVID-19 à base de peptides qui s'inscrit dans notre plateforme vaccinale à base de cellules T. Cette même technologie, déjà utilisée pour Tedopi® dans le cancer du poumon avancé, ayant montré une efficacité et une bonne tolérance dans cette indication, cela devrait faciliter le process de développement de CoVepiT ».*

Le programme CoVepiT est basé sur une technologie validée cliniquement qui induit la réponse des cellules T mémoires dans les tissus barrières contre des cibles multiples de SARS-CoV-2. Cette réponse T permet d'assurer une immunité protectrice à long terme. De plus, ce vaccin a vocation à anticiper une évolution et une mutation du virus, ce qui devrait renforcer son potentiel de protection à long terme.

La présentation orale par Nicolas Poirier au “World Immunotherapy Congress” 2020, intitulé *“CoVepiT: Multiple CD8 T-cell epitopes second-generation SARS-CoV-2 vaccine, long-term lasting tissue-resident memory T cells,”* est disponible sur : <https://tinyurl.com/yx94gush>.

A 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 monothérapie et en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique contre le COVID-19 développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020 et phase clinique prévue fin 2020/début 2021.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en Phase 1 dans les tumeurs solides avancées.
- **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^{ème} génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **OSE-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; démarrage prévu au 4^{ème} trimestre 2020 de deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : résultats de Phase 1 positifs ; prêt à entrer en Phase 2 dans les maladies auto-immunes ou la transplantation.
- **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.
En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est suspendu temporairement et les délais d'initiation des Phases 2 OSE-127 pourront être impactés au cours des prochains mois.

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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2020, 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.