

## OSE Immunotherapeutics annonce une réponse mémoire positive à long terme avec CoVepiT, son vaccin T anti-COVID multi-cibles

- Des résultats immunologiques long terme positifs à 6 mois chez des volontaires sains avec des fortes réponses T mémoires contre les protéines du virus.
- CoVepiT, à base de 13 peptides, induit une immunité durable contre une grande variété de protéines virales structurales et non structurales.
- Le vaccin reste indépendant des mutations identifiées dans les variants actuels et émergents\*.

Nantes, France – 16 mars 2022, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce aujourd’hui une analyse positive de la réponse T immunitaire à long terme de CoVepiT, son candidat vaccin prophylactique contre la COVID-19, avec des résultats immunologiques à 6 mois positifs sur la réponse T mémoire chez les sujets vaccinés. En parallèle, la résolution des indurations <sup>(1)</sup> locales liées au mécanisme d’action <sup>(1)</sup> des cellules T et un bon profil de tolérance ont été confirmés.

Ces résultats de durabilité et de longévité de la réponse T mémoire à 6 mois s’ajoutent aux résultats initiaux des cellules T immunitaires obtenus à la semaine 6, critère principal pour tous les sujets de l’essai clinique. Cette réponse immunitaire positive à long terme est d’un grand intérêt <sup>(2)</sup> car des cellules T mémoires multi-spécifiques sont attendues comme protectrices chez des patients immunodéprimés si des nouveaux coronavirus ou des variants préoccupants devaient émerger.

Dominique Costantini, Directrice générale d’OSE Immunotherapeutics, commente : « Il était important pour OSE de valider le concept et le modèle de référence selon lesquels l’immunité long terme contre le coronavirus peut être obtenue chez l’homme grâce à notre plateforme vaccinale à base de cellules T induisant des lymphocytes T mémoires durables, avec des propriétés supplémentaires, en particulier des lymphocytes T résidant dans le poumon, comme déjà décrit en préclinique. Pour les patients immunodéprimés, des nouveaux traitements comme les anticorps monoclonaux ou des traitements antiviraux sont disponibles. Il est également recommandé d’effectuer régulièrement des injections de rappel des vaccins enregistrés chez cette population fragile dont la réponse anticorps est déficiente. Avec ces nouveaux traitements disponibles et ces multiples rappels vaccinaux recommandés chez ces patients, la poursuite du développement clinique de CoVepiT est rendue actuellement difficile. S’appuyant sur ces résultats positifs de réponse T à long terme, la stratégie d’OSE est maintenant de sélectionner les peptides les plus pertinents pour permettre une transposition industrielle plus simple pour pouvoir être prêts face à une autre vague pandémique liée à un nouveau variant préoccupant. Nous remercions Bpifrance qui supporte ce projet, y compris dans sa dimension industrielle ».

\*Ces épitopes, fragments de protéines virales, sont des déterminants antigéniques reconnus par les récepteurs des cellules T au cours d’une réponse T immune adaptative. Actuellement, ils ne sont pas impactés par les mutations décrites dans les différents variants actuels (en particulier Delta, Omicron) et émergents car les épitopes ont été sélectionnés dans des zones conservées du virus, sans mutations récurrentes.

(1) Heitmann, J. S. et al. Nature 2022

(2) Swaddling et al. Nature 2022

### À PROPOS DE COVEPiT

CoVepiT est un vaccin de nouvelle génération multi-cibles et multi-variants contre le SARS-CoV-2 en Phase 1 clinique. Ce candidat vaccin a été développé à base d'épitopes optimisés et sélectionnés après le screening de plus de 67 000 génomes de SARS-CoV-2 dans le monde ainsi que de CoVs, SARS et de MERS de personnes précédemment infectées, pour identifier des cibles vaccinales avec le risque le moins élevé de mutation naturelle. En ciblant 11 protéines du virus, dont les protéines Spike, Membrane, Nucleocapsid et plusieurs protéines non structurales, ce vaccin de deuxième génération couvre tous les variants du SARS-CoV-2 identifiés au niveau mondial à ce jour. En phase préclinique, CoVepiT a démontré sa capacité à activer les défenses cellulaires T par des réponses cellulaires T CD8 aux multi-épitopes. En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 mois.

Projet soutenu par Nantes Métropole et Bpifrance ('Capacity Building' et 'PSCP-COVID').

### 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. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan est équilibré et présente un profil de risque diversifié :

#### Immuno-Oncologie : Des produits first-in-class

- **Tedopi®** (association innovante de néo-épitopes) : produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs finaux de la Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon avancé (Non-Small Cell Lung Cancer) chez les patients en résistance secondaire après échec des checkpoints inhibiteurs.  
Autres essais en combinaison en cours, promus par des groupes coopérateurs de recherche clinique en oncologie :  
Phase 2 dans le cancer du pancréas (TEDOPaM, promoteur GERCOR).  
Phase 2 dans le cancer de l'ovaire en association avec pembrolizumab (TEDOVA, promoteur ARCAGY-GINECO).  
Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en association avec nivolumab, promoteur fondation FoRT.
- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD-47) : développé en partenariat avec Boehringer Ingelheim dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association avec ezabenlimab (antagoniste de PD1) ; Phase 1 d'expansion en cours.
- **OSE-279** : anti-PD1 au stade préclinique avancé.
- **BICKI®** : plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies (par exemple : BICKI®-IL-7, au stade préclinique) pour augmenter l'efficacité antitumorale.

#### Immunité & Inflammation : Des produits first-in-class

- **OSE-127/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) et une autre Phase 2 en cours dans le syndrome de Sjögren (promoteur Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : accord de licence 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) ; IND pour un essai clinique aux Etats-Unis obtenue par Veloxis Pharmaceuticals, Inc. ; Phase 2 prévue dans une indication de maladie auto-immune.
- **OSE-230** (anticorps antagoniste de ChemR23) : agent thérapeutique en préclinique, ayant le potentiel d'activer les voies de la résolution de l'inflammation chronique et de restaurer l'intégrité du tissu pathologique.

**CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération activant les lymphocytes cytotoxiques T contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés issus des protéines virales du SARS-CoV-2, épitopes non impactés par les différents variants. Bonne tolérance de CoVepiT et très bon niveau de réponse immune des cellules T. En phase clinique, une réponse mémoire long terme a été confirmée à 6 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](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.