

OSE Immunotherapeutics annonce un programme de vaccin prophylactique contre le COVID-19

- **La Société s'appuie sur son expertise de sélection et d'optimisation de peptides et sur sa technologie brevetée Memopi® pour explorer une réponse lymphocytaire T avec une mémoire immune dans le COVID-19,**
- **Et utilise des algorithmes d'intelligence artificielle de MAbSilico pour accélérer l'optimisation d'épitopes capables d'induire une immunité mémoire cellulaire robuste.**
- **Les premiers résultats précliniques sont attendus au début du 2^{ème} semestre 2020 et le démarrage d'un essai clinique est envisagé d'ici la fin de l'année.**

Nantes, le 5 mai 2020, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce que la Société s'est engagée dans la lutte contre COVID-19 et son équipe d'immunologistes travaille activement à l'élaboration d'un vaccin prophylactique contre le virus pandémique SARS-CoV-2.

Pour mener son programme, la Société s'appuie sur son expertise de sélection et d'optimisation de peptides d'intérêt et de leur formulation BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) pour un type de combinaison multiple de peptides. Elle utilise son savoir-faire issu de sa technologie d'optimisation d'épitopes (néo-épitopes) Memopi®, récemment validée dans l'étape 1 de l'essai clinique de Phase 3 de Tedopi®, combinaison de néo-épitopes antitumorale, pour accroître la réponse immune mémoire des lymphocytes T contre des antigènes particuliers.

A partir d'approches bio-informatiques et d'algorithmes de prédictivité de l'immunogénicité dans le génome des virus, les équipes de recherche d'OSE Immunotherapeutics ont screené un grand nombre de peptides issus de différentes protéines des virus SARS-CoV-2, SARS-CoV (virus responsable de la maladie de Sras) et MERS-CoV (coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient) et sélectionné les épitopes immuno-dominants issus de 4 protéines majeures des coronavirus. OSE Immunotherapeutics collabore avec la société deeptech MAbSilico pour bénéficier du savoir-faire de ses équipes et de ses solutions polyvalentes en intelligence artificielle afin d'accélérer l'optimisation de ces néo-épitopes et de décupler leur capacité d'immunogénicité pour induire une immunité mémoire cellulaire T robuste.

A ce jour, plus de vingt mille néo-épitopes de SARS-CoV-2 et autant de modèles structuraux peptide/HLA ont été évalués. OSE Immunotherapeutics a sélectionné les épitopes ayant le meilleur potentiel d'immunogénicité pour intégrer son programme préclinique en vue de valider l'efficacité du vaccin.

« Notre technologie vaccinale COVEPIT, développée à base de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2, est complémentaire des approches conventionnelles ciblant les anticorps et pourrait contribuer significativement à la lutte contre COVID-19 en favorisant une recherche vaccinale prophylactique orientée vers les cellules T mémoires. La littérature COVID-19 rapporte l'intérêt des anticorps dans la lutte contre le virus, mais plusieurs études sur SARS-COV ou SARS-COV-2^(1, 2, 3, 4) ont montré que la réponse anticorps est très variable, pas toujours neutralisante et généralement assez limitée dans le temps. L'intérêt d'une réponse des lymphocytes T est par ailleurs décrit comme durable dans le temps, ce qui est nécessaire à l'élimination des cellules infectées et permet d'éviter le développement de formes graves. C'est pourquoi nous nous appuyons sur un rationnel scientifique et un savoir-faire validé pour participer à la lutte contre COVID-19 », commente Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics.

« OSE Immunotherapeutics souhaite contribuer à la lutte contre la pandémie de COVID-19 et participer à l'effort collectif en élaborant au plus vite un vaccin contre ce virus. Notre objectif est de mettre à profit notre expertise scientifique en immunothérapie, et en particulier l'utilisation de notre technologie Memopi[®], pour mettre au point un vaccin COVID-19 à base de peptides. C'est la même technologie qui nous a permis de développer Tedopi[®], un vaccin à base de néo-épitopes dans le cancer du poumon avancé dont nous avons démontré l'efficacité et la bonne tolérance dans cette indication. Nous espérons avoir les premiers résultats précliniques au début du deuxième semestre 2020 afin, si possible, de lancer une étude clinique avant la fin de l'année », conclut Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

- (1) Wu et al. Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered 2 patient cohort and their implications MedRxiv April 6, 2020
- (2) Huang et al. A systematic review of antibody mediated immunity to coronaviruses: antibody kinetics, correlates of protection, and association of antibody responses with severity of disease. MedRxiv April 17, 2020
- (3) Tang et al. Lack Peripheral Memory B Cell Responses in Recovered Patients with Severe Acute Respiratory Syndrome: A Six-Year Follow-Up Study. Journal of Immunology 2011
- (4) Ho et al. Neutralizing Antibody Response and SARS Severity. Emerg Infect Dis. 2005

A PROPOS D'OSE IMMUNOTHERAPEUTICS

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique. Elle 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 société dispose de plusieurs plateformes technologiques et scientifiques : néo-épitopes, anticorps monoclonaux agonistes ou antagonistes, idéalement positionnées pour combattre le cancer et les maladies auto-immunes. Son portefeuille clinique et préclinique de premier plan a un profil de risque diversifié :

- **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 raison du COVID-19 décision d'arrêt volontaire et définitif du recrutement de nouveaux patients dans l'étape 2 initialement prévue. En **Phase 2** dans le **cancer du pancréas** (TEDOPaM, promotion GERCOR), en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo[®].
- **BI 765063** (OSE-172 - anticorps monoclonal anti-SIRP α) : développé en **partenariat avec Boehringer Ingelheim** ; inhibiteur de point de contrôle myéloïde en **Phase 1** dans les **tumeurs solides avancées**.
- **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-127** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en **partenariat avec Servier** ; **résultats de Phase 1 positifs** ; démarrage prévu en 2020 de deux études cliniques de **Phase 2** prévues dans la

rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et dans le **syndrome de Sjögren** (promotion Servier).

- **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**.

En raison de la crise du COVID-19, le recrutement de nouveaux patients dans les essais cliniques TEDOPaM et BI 765063 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 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.