

OSE Immunotherapeutics reçoit l'autorisation pour lancer un essai clinique de Phase 1 avec CoVepiT, son vaccin multi-cibles et multi-variants contre la COVID-19

- **CoVepiT, un vaccin contre SARS-CoV-2 qui active les défenses des cellules T CD8 via ses multi-épitopes T CD8.**
- **CoVepiT, une sélection d'épitopes* à partir de 11 protéines du virus pour couvrir le SARS-CoV-2 initial et ses variants.**
- **CoVepiT, un vaccin de 2^{ème} génération capable d'apporter potentiellement une immunité cellulaire à long terme avec des cellules T mémoires.**

Nantes, le 1er avril 2021, 18 heures - OSE Immunotherapeutics (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) annonce ce jour avoir reçu l'autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et du Comité d'Éthique belges pour son étude clinique de Phase 1 évaluant CoVepiT, son vaccin contre la COVID-19, qui sera menée chez 48 volontaires sains dont les premiers devraient être inclus prochainement.

« L'année dernière a montré que le COVID-19 est un virus qui mute rapidement et qu'une vaccination à très large couverture sera nécessaire dans les mois et les années à venir, en particulier pour les populations vulnérables. CoVepiT est basé sur l'identification d'épitopes immuno-dominants qui génèrent une réponse lymphocytes T mémoires et intégrés dans la composition du vaccin. Ces épitopes ciblent 11 protéines du virus, dont la protéine Spike. Ces épitopes sont choisis dans des zones des protéines du virus qui mutent très peu, ils couvrent tous les variants du SARS-CoV-2 identifiés à ce jour et devraient offrir potentiellement à la population vaccinée une protection large et à long terme contre la COVID-19, même si le virus continue de muter. L'objectif du développement clinique de notre vaccin de deuxième génération CoVepiT est d'évaluer sa tolérance et son bénéfice, en particulier chez les personnes à risques, c'est-à-dire les populations vulnérables », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Cet essai clinique de Phase 1 évaluera la tolérance, la réactogénicité et l'immunogénicité de CoVepiT chez des adultes volontaires sains.

Le Professeur Isabel Leroux-Roels, du Centre de Vaccinologie (CEVAC) de l'Hôpital universitaire de Gand (UZ Gent) en Belgique, sera l'Investigatrice Principale de cette étude clinique.

**Épitope T : petit fragment de protéine (8 et 11 acides aminés en longueur) reconnu par le système immunitaire.*

À PROPOS DE CoVepiT

CoVepiT est un vaccin de nouvelle génération multi-cibles et multi-variants contre le SARS-CoV-2. 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, M, N et plusieurs protéines non structurales, ce vaccin de deuxième génération couvre tous les variants du SARS-CoV-2 identifiés 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.

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. 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 raison de la crise du COVID-19, la reprise du recrutement de nouveaux patients dans l'essai clinique TEDOPaM est prévue en 2021.
En Phase 2 dans le cancer de l'ovaire (TEDOVA), promotion ARCAGY-GINECO, en combinaison avec pembrolizumab.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique de seconde génération contre la COVID-19, développé à partir d'épitopes optimisés du SARS-CoV-2 contre les variants actuels et futurs. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020. En phase 1 clinique en Belgique.

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/S95011** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; en Phase 2 dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et autre Phase 2 prévue dans le syndrome de Sjögren (promotion Servier).
- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : résultats de Phase 1 positifs ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale, prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.
- **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/S95011 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.