

## **OSE Immunotherapeutics annonce la première administration de son vaccin multi-variants de deuxième génération contre la COVID-19 chez un volontaire sain dans l'essai clinique de Phase 1**

- **Première étude chez l'homme évaluant CoVepiT, un vaccin multi-variants activant les défenses des cellules T contre la COVID-19, développé en particulier pour les personnes à risques et les populations vulnérables.**
- **CoVepiT est un vaccin à base de peptides visant à induire une réponse immunitaire médiée par les cellules T CD8 contre 11 protéines du virus, capable d'apporter une immunité cellulaire à long terme avec des cellules T mémoires.**
- **Résultats de Phase 1 prévus en septembre 2021.**

**Nantes, France - le 26 mai 2021, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics (ISIN FR0012127173 ; Mmemo: OSE) annonce que le premier volontaire sain a été inclus dans l'essai clinique de Phase 1 évaluant CoVepiT, son vaccin contre la COVID-19, et a reçu une administration du produit.**

Cet essai clinique de Phase 1 évalue la tolérance, la réactogénicité et l'immunogénicité de deux schémas posologiques de CoVepiT chez 48 adultes volontaires sains, précédemment vaccinés ou non par un vaccin déjà autorisé contre la COVID-19.

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : *« Nous sommes très heureux des progrès réalisés sur le programme CoVepiT et cette première administration chez l'homme représente une étape clé de son développement. Nous sommes impatients d'avancer et de pouvoir confirmer son efficacité pour proposer à la population une protection large et à long terme contre la COVID-19, en particulier aux personnes les plus vulnérables. Nous préparons les prochaines phases de développement de CoVepiT avec l'extension potentielle des essais cliniques ultérieurs à d'autres pays européens tout en progressant sur son industrialisation et sa fabrication. Ces étapes sont soutenues par un financement de 10,7 millions d'euros de l'État français, obtenu récemment via Bpifrance ».*

L'essai clinique de phase 1 en cours est basé sur les résultats d'études précliniques et *ex vivo* chez l'homme (CoVepiT 1) montrant que CoVepiT permet de générer des cellules T mémoires sentinelles associées à une immunité protectrice à long terme contre la COVID-19. En ciblant 11 protéines du virus (Spike, M, N et plusieurs protéines non structurales), ce vaccin de seconde génération a pour objectif de couvrir tous les variants existants et futurs du SARS-CoV-2.

## À PROPOS DE COVEPIT

CoVepiT est un vaccin de nouvelle génération multi-cibles et multi-variants contre le SARS-CoV-2 en cours de 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, 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.

### Plateforme Immuno-Oncologie

- **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 Phase 1 en monothérapie et étude d'escalade de dose de BI 765063 en combinaison avec Ezabenlimab (antagoniste de PD1) en cours.
- **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<sup>ème</sup> génération d'inhibiteurs PD-(L)1 pour augmenter l'efficacité antitumorale. D'autres programmes innovants en recherche.

### Plateforme Auto-Immunité & Inflammation

- **FR104** (anticorps monoclonal anti-CD28) : Accord de licence avec Veloxis dans la transplantation d'organes ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; prêt à entrer en Phase 2 dans une indication de niche dans les maladies auto-immunes.
- **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).
- **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](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

+33 1 53 19 87 57

**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 Universel d'Enregistrement d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, 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.