

OSE Immunotherapeutics signe un accord avec Cenexi pour la production de lots cliniques de CoVepiT, son vaccin multi-cibles de 2^{ème} génération contre la COVID-19

Nantes, Fontenay-sous-Bois, le 30 juin 2021, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), et **Cenexi**, une société française de développement et fabrication en sous-traitance (CDMO), annoncent la signature d'un contrat selon lequel Cenexi prend en charge la production des lots cliniques de CoVepiT, le vaccin contre la COVID-19 développé par OSE Immunotherapeutics en cours de phase 1 clinique, qui seront utilisés dans les phases de développement du produit.

Selon cet accord, Cenexi réalise la mise en œuvre des peptides et leur émulsion stérile ainsi que le remplissage des lots cliniques de CoVepiT utilisés dans l'essai clinique de phase 1 en cours et potentiellement dans les phases cliniques ultérieures, sous réserve de résultats positifs de cette phase 1. La ligne de production mise en place pour ce produit sur son site de production à Hérouville-Saint-Clair en Normandie a une capacité disponible de remplissage de 40 millions de flacons par an.

Christophe Durand, Président de Cenexi, commente : « *Cette collaboration de production avec OSE est un symbole fort de notre capacité à répondre à des besoins exigeants. La compétence et la flexibilité de nos équipes nous permettent de nous adapter à des défis innovants et à des exigences techniques de pointe pour participer activement à l'industrialisation d'un potentiel futur vaccin contre la COVID-19* ».

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, ajoute : « *Nous sommes très heureux de cette collaboration avec Cenexi qui bénéficie de l'expertise et du savoir-faire requis pour nous accompagner sur un volet majeur de la Phase 1 en cours de CoVepiT et potentiellement tout au long des phases ultérieures de son développement : la production industrielle de lots cliniques* ».

L'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. Cet essai clinique est basé sur les résultats d'études précliniques et *ex vivo* chez l'homme 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 actuellement 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 SARSCoV-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 DE CENEXI

Cenexi, acteur français du façonnage pharmaceutique (CDMO) en Europe avec ses 1 500 collaborateurs et ses 210 millions d'euros de chiffre d'affaires, connaît une croissance régulière avec quatre sites de production (Fontenay-sous-Bois, Osny et Hérouville-Saint-Clair en France, Braine-l'Alleud en Belgique) et un centre de développement et de transfert industriel.

Créé en 2004, le Groupe Cenexi se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeur, en s'appuyant sur son esprit d'innovation et son expertise étendue dans la fabrication et le développement de produits. Les orientations de la nouvelle équipe dirigeante du groupe insufflent une nouvelle dynamique à la société, notamment en renforçant son expertise stérile qui représente 65% de son activité. Cenexi est doté des capacités de production de nombreuses formes galéniques avec une forte expertise sur les produits cytotoxiques (dont hormonaux).

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) en combinaison avec pembrolizumab, promotion ARCAGY-GINECO.
En Phase 2 dans le cancer du poumon non à petites cellules en combinaison avec nivolumab, promotion fondation FoRT.
- **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 cours en combinaison avec Ezabenlimab (antagoniste de PD1).
- **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

- **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.

Plus d'informations sur <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

Responsable communication

sylvie.detry@ose-immuno.com

OSE Immunotherapeutics

Thomas Guillot, PharmD

Directeur des relations

investisseurs

thomas.guillot@ose-immuno.com

Media : FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

CENEXI

Anthony Cange

Responsable Communication

anthony.cange@cenexi.com

+33 6 68 91 55 72

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 conjuguaisons 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.