

OSE Immunotherapeutics annonce des résultats précliniques positifs de CoVepiT, son vaccin multi-cibles contre la COVID-19

- Des données qui soutiennent le potentiel de CoVepiT à devenir un vaccin innovant et différencié contre la COVID-19, basé sur une technologie d'induction des lymphocytes T mémoires contre des cibles multiples du virus SARS-CoV-2.
- Des résultats qui démontrent que CoVepiT permet de générer des cellules T mémoires sentinelles résidentes des tissus barrières, comme les voies respiratoires et le poumon, associées à une immunité protectrice à long terme.
- Phase clinique prévue fin 2020/début 2021.

Nantes, le 17 août 2020, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) annonce la publication en ligne sur BioRxiv de données positives issues d'une étude préclinique et d'une étude *ex vivo* chez l'homme sur CoVepiT, son programme de vaccin prophylactique contre la COVID-19 basé sur la sélection et l'optimisation d'épitopes pour générer une réponse immune des lymphocytes T mémoires sentinelles dans les voies respiratoires et le poumon.

Nicolas Poirier, Directeur scientifique d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Le programme de recherche CoVepiT est basé sur une technologie validée cliniquement, induisant la réponse des cellules T mémoires dans les tissus barrières contre des cibles multiples de SARS-CoV-2. Cette réponse T permet d'assurer une immunité protectrice à long terme, à l'inverse de la protection transitoire assurée par les anticorps neutralisants^(1, 2, 3, 4), et d'anticiper l'évolution du virus en évitant les zones du génome portant déjà d'importantes mutations récurrentes, signe que le virus s'adapte à son nouvel hôte qu'est l'homme. Les épitopes ont également été sélectionnés en fonction de l'immunisation naturelle chez l'homme après infection en étudiant les lymphocytes de patients convalescents. Ce vaccin est construit sur notre technologie vaccinale Memopi® qui a déjà démontré une bonne tolérance et une efficacité chez de nombreux patients atteints de cancer. Forts de cette expérience et de ces données précliniques solides, nous allons poursuivre le développement de cette deuxième génération de vaccin SARS-CoV-2 axé sur l'induction de cellules T mémoires sentinelles ».

Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, conclut : « Nous progressons dans notre lutte contre la COVID-19, une question de santé publique majeure, avec un programme vaccinal particulièrement adapté aux personnes à risques, les sujets âgés ou atteints de maladies sévères. Nos résultats précliniques ont été complétés et renforcés par une étude *ex vivo* chez l'homme menée en parallèle dans deux centres cliniques, et nous remercions vivement le Docteur Didier Debieuvre, du Centre hospitalier Emile Müller de Mulhouse, et le Docteur Matthieu Le Flem, du Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille, pour leur implication et leur soutien dans cette étude. Sur la base de ces données positives, nous sommes impatients d'évaluer l'efficacité de notre candidat vaccin dans un essai clinique de phase 1 dont le démarrage est envisagé fin 2020/début 2021 ».

L'article intitulé : « *Tissue-resident memory CD8 T-cell responses elicited by single injection of a multi-target COVID-19 vaccine* », publié dans **BioRxiv**, en libre accès en pré-impression, rapporte que :

- L'étude préclinique chez la souris humanisée montre que les peptides sélectionnés contre de multiples protéines du virus SARS-CoV-2 et optimisés (néo-épitopes) à partir d'algorithmes d'intelligence artificielle pour améliorer l'immunogénicité, induisent efficacement des lymphocytes T CD8 mémoires *in vivo*, avec un phénotype particulier de cellules T résidentes mémoires des tissus (Trm) barrières que sont le poumon et les voies respiratoires. Il s'agit d'une population clé de lymphocytes T sentinelles qui, en résidant dans les tissus barrières, éliminent très rapidement les cellules infectées avant une réplication importante du virus.
- Les patients COVID-19 convalescents (asymptomatiques, modérés et sévères) ont exprimé des fortes réponses T mémoires contre les épitopes multi-cibles d'OSE, validant ainsi l'intérêt de ces peptides qui induisent naturellement une réponse des cellules T mémoires chez l'homme après infection.
- La sélection et la production d'un vaccin peptidique multi-cibles (Spike, M, N et plusieurs protéines non structurales) contre le SARS-CoV-2 en évitant les régions du génome portant des mutations récurrentes ont été réalisées grâce à l'analyse de plus de 46 000 séquences du SARS-CoV-2 isolées dans le monde.
- La sélection de peptides d'homologie élevée avec les précédents coronavirus endémiques (en particulier le SARS-CoV-1 de 2002) permet d'anticiper l'émergence future d'un nouveau coronavirus.

Le programme préclinique CoVepiT a reçu une subvention de Nantes Métropole dans le cadre du Fonds métropolitain d'appui aux innovations en santé liées à la crise sanitaire de la COVID-19, créé par Nantes Métropole pour accompagner les initiatives et les laboratoires de recherche.

Pour accéder à l'article de BioRxiv, cliquez [ICI](#)

(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 DE COVEPIT

CoVepiT est un vaccin prophylactique développé à partir de néo-épitopes pour lutter contre les infections au SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19. Ce vaccin est composé de fragments de peptides sélectionnés (néo-épitopes) et optimisés par des algorithmes d'intelligence artificielle pour accroître la réponse immune et induire une forte réponse mémoire des cellules T.

La sélection et la production de cibles SARS-CoV-2 (Spike, M, N et plusieurs protéines non structurales) est basée sur une homologie observée dans 46 000 séquences de SARS-CoV-2 isolées dans le monde, pour anticiper

également l'émergence future d'un nouveau coronavirus. CoVepiT s'appuie sur la technologie propriétaire Memopi®, dont l'efficacité et la tolérance ont été validées par l'étape 1 de l'étude clinique de phase 3 de Tedopi®, combinaison de néo-épitopes antitumorale, chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules.

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 de la 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-SIRPα) : 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**.
- **CoVepiT** : **vaccin prophylactique contre la COVID-19** développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. **Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme** en août 2020 et **phase clinique prévue fin 2020/début 2021**.

En raison de la crise de la 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 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.