

**OSE Immunotherapeutics obtient un financement public de 5,2 M€,
via Bpifrance, pour le développement clinique de CoVepiT,
son vaccin contre la COVID-19**



- **CoVepiT permet de générer des cellules T mémoires sentinelles associées à une immunité protectrice à long terme, comme le montrent les résultats d'études précliniques et ex vivo chez l'homme.**
- **Une approche multi-épitopes contre 11 protéines du virus pour faire face à d'éventuelles mutations du coronavirus.**
- **Entrée en phase clinique prévue au 1er trimestre 2021.**
- **OSE Immunotherapeutics s'est engagée à accorder à l'État français une option d'achat sur les doses du vaccin CoVepiT.**

Nantes, le 18 décembre 2020, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE), annonce avoir obtenu un financement de 5,2 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets PSCP-COVID, opéré pour le compte de l'Etat par Bpifrance dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA), piloté par le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI), afin de soutenir le programme de développement de CoVepiT, son vaccin multi-cibles de 2^{ème} génération contre la COVID-19.

« Nous remercions Bpifrance et le SGPI de nous soutenir avec un financement qui va permettre d'accélérer le développement de CoVepiT avec un essai clinique de phase 1/2 qui devrait démarrer début 2021. Cet essai sera basé sur des données précliniques solides et sur les résultats récents de CoVepiT 1, une étude ex vivo chez l'homme qui a permis l'identification d'épitopes immuno-dominants, générant des lymphocytes T mémoires et intégrés dans la composition du vaccin. Ces épitopes ciblent 11 protéines du virus et permettent donc d'anticiper les mutations initiales ou actuelles SARS-Cov-2. En partenariat avec l'Hôpital Européen Georges-Pompidou et le Centre d'Investigation Clinique Cochin-Pasteur à l'hôpital Cochin, nous sommes impatients de démarrer la phase clinique de notre candidat vaccin contre la COVID-19 avec un programme vaccinal particulièrement adapté aux personnes à risques, les sujets âgés ou atteints de maladies sévères », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

Une étude clinique *ex vivo* chez l'homme (CoVepiT 1) menée chez 120 sujets adultes convalescents de la COVID-19 versus des sujets non exposés à la maladie a permis d'identifier des épitopes T mémoires immuno-dominants après infection par la COVID-19, sélectionnés pour leur fort potentiel d'immunogénicité.

Des nouveaux variants mutés de SARS-CoV-2 se propagent à travers l'Europe, pour certains porteurs de mutations sur les cibles clés du virus, en particulier la protéine Spike et la nucléoprotéine. Sur la base de nouvelles analyses sur près de 226 000 séquences différentes de virus isolées à l'échelle mondiale, l'équipe de bio-informatique d'OSE a confirmé l'absence d'émergence de mutation dans la région très stable du génome viral des 11 cibles sélectionnées par OSE, ce qui renforce l'approche multi-épitopes contre ces protéines du virus pour générer une réponse des lymphocytes T. Le vaccin CoVepiT couvre donc bien les souches et variants initiaux et nouveaux de SARS-CoV-2.

L'ensemble de ces résultats, et l'émergence probable de nouveaux variants de SARS-CoV-2, constituent un rationnel solide pour poursuivre le développement de CoVepiT dont l'entrée en Phase 1/2 est prévue au 1^{er} trimestre 2021.


Ce programme de développement sera mené au sein d'un consortium avec OSE Immunotherapeutics en tant que Chef de file, en partenariat avec les équipes du Pr Eric Tartour, Chef du service d'immunologie biologique de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou-AP-HP (Paris) et Professeur à Université de Paris, en charge de l'immunomonitoring, et les équipes du Pr Odile Launay, Professeure en maladies infectieuses et tropicales à Université de Paris, coordinatrice du Centre d'Investigation Clinique Cochin-Pasteur à l'hôpital Cochin-AP-HP, pour l'inclusion des patients dans l'étude.

Le financement de l'Etat français, d'un montant total de 5,8 M€ pour l'ensemble du consortium, dont 5,2 M€ pour OSE Immunotherapeutics, permettra en particulier de soutenir l'étude CoVepiT 1, la fabrication d'un lot clinique selon les Bonnes Pratiques de Fabrication et la phase 1/2 clinique qui évaluera la sécurité et l'immunogénicité de CoVepiT chez des patients particulièrement à risques.

À PROPOS DE BPIFRANCE

Bpifrance finance les entreprises, à chaque étape de leur développement, en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis. Plus d'information sur : www.bpifrance.fr/presse.bpifrance.fr Suivez Bpifrance sur Twitter : @Bpifrance -@BpifrancePresse

À PROPOS DU PROGRAMME D'INVESTISSEMENTS D'AVENIR

Engagé depuis 10 ans et piloté par le Secrétariat général pour l'investissement auprès du Premier ministre, le PIA finance des projets innovants, contribuant à la transformation du pays, à une croissance durable et à la création des emplois de demain. De l'émergence d'une idée jusqu'à la diffusion d'un produit ou service nouveau, le PIA soutient tout le cycle de vie de l'innovation, entre secteurs publics et privés, aux côtés de partenaires économiques, académiques, territoriaux et européens. Ces investissements reposent sur une doctrine exigeante, des procédures sélectives ouvertes, et des principes de cofinancement ou de retours sur investissement pour l'Etat. Le quatrième PIA, dit PIA4, doté de 20 Md€ d'engagements sur la période 2021-2025, soutiendra dans la durée l'innovation sous toutes ses formes, pour que notre pays renforce ses positions dans des secteurs d'avenir, au service de la compétitivité, de la transition écologique, et de l'indépendance de notre économie et de nos organisations. **Plus d'informations sur :** www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi  [@SGPI_avenir](https://twitter.com/SGPI_avenir)

À 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.

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.

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 monothérapie et en combinaison avec le checkpoint inhibiteur Opdivo®.
- **CoVepiT** : vaccin prophylactique contre le COVID-19 développé à partir de néo-épitopes optimisés du SARS-CoV-2. Résultats positifs en préclinique et ex vivo chez l'homme publiés en août 2020 et phase clinique prévue au 1^{er} trimestre 2021.

Plateforme Immuno-Oncologie

- **BI 765063** (OSE-172, anticorps monoclonal anti-SIRPα sur l'axe SIRPα/CD47) : 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** (anticorps monoclonal humanisé ciblant le récepteur IL-7) : développé en partenariat avec Servier ; résultats de Phase 1 positifs ; démarrage prévu au 4^{ème} trimestre 2020 de deux études cliniques de Phase 2 prévues dans la rectocolite hémorragique (promotion OSE Immunotherapeutics) et 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 agoniste 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 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 presse

OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

+33 1 53 19 87 57

FP2COM - Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 76 82 83

Bpifrance

Sophie Santandrea

Sophie.santandrea@bpifrance.fr

+33 1 45 65 51 62

Secrétariat général pour l'investissement

presse.sgpi@pm.gouv.fr

+33 1 42 75 64 58

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.