

OSE Immunotherapeutics annonce la suspension volontaire des inclusions dans l'essai clinique de Phase 1 de CoVepiT

Nantes, le 19 juillet 2021, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo: OSE) annonce la suspension volontaire temporaire du recrutement et de l'administration de CoVepiT, son candidat vaccin prophylactique contre la COVID-19, dans l'essai clinique de Phase 1 en cours.

OSE Immunotherapeutics a informé les Autorités de santé belges que la Société suspend volontairement l'essai clinique en cours de CoVepiT mené chez des volontaires sains. Cette suspension a été décidée après un bilan préliminaire de l'Investigatrice Principale au Centre de Vaccinologie de l'Hôpital Universitaire de Gand. Ce bilan porte sur un nombre limité d'effets indésirables de grade 1 et un effet indésirable de grade 2, en particulier des nodules persistants au point d'injection (sous-cutanés, sans douleur, sans inflammation, sans fièvre, pas d'impact sur la vie quotidienne et sans symptômes systémiques). Par mesure de précaution, et en accord avec le Comité indépendant en charge de l'évaluation de la sécurité de l'essai (Safety Monitoring Committee), la Société a décidé de suspendre volontairement le recrutement et les administrations dans son essai clinique et d'évaluer l'évolution de ces nodules avant de déterminer la meilleure voie à suivre pour le développement de ce produit dans la population ciblée. OSE Immunotherapeutics va analyser toutes les données disponibles pour décider de la future stratégie de développement clinique de CoVepiT.

“Comme toujours, notre priorité absolue reste la sécurité et le bien-être des patients et nous travaillons en étroite collaboration avec l'Investigatrice Principale de l'essai à l'Hôpital Universitaire de Gand pour limiter ce retard regrettable dans le déroulement de l'essai », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics. « Nous échangerons régulièrement avec le Comité sur la sécurité de l'essai (SMC) sur ses recommandations indépendantes et nous travaillerons pour une reprise au plus tôt du développement clinique de CoVepiT. Dans un environnement toujours changeant des vaccins contre le COVID-19, où des lignes de défenses multiples pourraient être utiles, notamment pour les populations à risque, nous pensons qu'il est important d'avoir un candidat visant 11 protéines virales et conçu pour couvrir tous les variants initiaux et à venir 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, conçu pour générer une forte réponse cellulaire T CD8, soutenu par Bpifrance, en Phase 1 clinique (EudraCT 2021-000572-11 and clinicaltrials.gov ; identifiant : NCT04885361). Cet essai vise à évaluer les réponses cellulaires T CD8+ aux antigènes spike et autres antigènes non spike de SARS-CoV-2 dans l'objectif d'augmenter la protection clinique contre les variants spike graves. 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.

¹ https://ose-immuno.com/wp-content/uploads/2021/05/FR_2021-05-18-CP-VF_.pdf

² https://ose-immuno.com/wp-content/uploads/2020/12/201218_CoVepiT-Bpifrance-VF.pdf

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 Phase 2 dans le cancer de l'ovaire (TEDOVA), promotion ARCAgy-GINECO, en combinaison avec pembrolizumab.
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 Ezabemlimab (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

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 d'Enregistrement Universel d'OSE Immunotherapeutics, enregistré par l'AMF le 15 avril 2021, incluant le rapport financier annuel 2020, et l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 2 juin 2021 sous le numéro D. 21-0310-A01, disponibles 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.