

COMMUNIQUE DE PRESSE

18 MAI 2021

OSE Immunotherapeutics obtient un nouveau financement public de 10,7 millions d'euros pour les prochaines étapes du développement de CoVepiT, son vaccin multi-cibles et multi-variants contre la COVID-19 en Phase 1 clinique

- CoVepiT est un vaccin contre SARS-CoV-2 qui active les défenses des cellules T CD8 via ses multi-épitopes T CD8 ;
- Une sélection d'épitopes* à partir de 11 protéines du virus pour couvrir le SARS-CoV-2 initial et ses variants ;
- Un vaccin de 2^{ème} génération capable d'apporter potentiellement une immunité cellulaire à long terme avec des cellules T mémoires.



Nantes, le 18 mai 2021 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnémo: OSE), annonce avoir obtenu un financement public de 10,7 millions d'euros dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêt « Capacity Building », opéré pour le compte de l'état par Bpifrance dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA) et du plan France Relance afin de soutenir le programme de développement de CoVepiT, son vaccin multi-variants contre la COVID-19 en cours de Phase 1 clinique.

« Nous remercions le Gouvernement français et Bpifrance de nous renouveler leur confiance et de nous soutenir avec un financement supplémentaire qui va permettre d'élargir le développement clinique de CoVepiT, sous réserve de résultats positifs de la Phase 1 en cours en Belgique, avec l'extension potentielle des essais cliniques ultérieurs à d'autres pays européens. En parallèle, nous avançons sur l'industrialisation de notre vaccin, un volet majeur de son développement, avec notamment la fabrication d'un nouveau lot clinique afin d'être prêts pour le démarrage des phases cliniques ultérieures », commente Alexis Peyroles, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics.

L'étude clinique de phase 1 en cours** a pour objectif d'évaluer la tolérance, la réactogénicité et l'immunogénicité de CoVepiT chez des adultes volontaires sains. Cet essai clinique 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.

En décembre 2020, OSE Immunotherapeutics avait obtenu un premier financement public d'un montant de 5,2 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets PSPC-COVID, opéré pour le compte de l'Etat par Bpifrance dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA). Ce financement était destiné en particulier à soutenir l'étude CoVepiT 1, la fabrication d'un lot clinique selon les Bonnes Pratiques de Fabrication et la phase 1 clinique.

**Épitope T : petit fragment de protéine (8 et 11 acides aminés en longueur) reconnu par le système immunitaire.*

*** En savoir plus : clinicaltrials.gov*

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

À PROPOS DE COVEPIT

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

- **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



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

A 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 (PIA4) est doté de 20 Md€ d'engagements sur la période 2021-2025, dont 11 Md€ contribueront à soutenir des projets innovants dans le cadre du plan France Relance. Le PIA continuera d'accompagner 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

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.