

SPIKIMM, SOCIÉTÉ DE BIOTECHNOLOGIE FONDÉE PAR TRUFFLE CAPITAL ET L'INSTITUT PASTEUR, ANNONCE QUE SPK001, SON ANTICORPS MONOCLONAL, MONTRE UNE NEUTRALISATION PUISSANTE ET À LARGE SPECTRE CONTRE TOUS LES VARIANTS PRÉOCCUPANTS DE SARS-CoV-2, Y COMPRIS OMICRON (BA.1 ET BA.2)

- **LES RÉSULTATS SONT DISPONIBLES SOUS FORME DE PRÉ-PUBLICATION ET ONT ÉTÉ SOUMIS À UNE REVUE SCIENTIFIQUE INTERNATIONALE.**
[HTTPS://WWW.BIORXIV.ORG/CONTENT/10.1101/2022.04.01.486719V1](https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2022.04.01.486719v1)
- **SPIKIMM PRÉVOIT D'INITIER LES ESSAIS CLINIQUES MI-2022**

Paris, 12 avril 2022

SPK001, le candidat *lead* de SpikImm, originellement développé par le laboratoire d'*Immunologie Humorale* de l'Institut Pasteur, dirigé par le Dr Hugo Mouquet (Unité mixte de recherche Inserm), neutralise efficacement *in vitro* l'ensemble des variants préoccupants (y compris Delta et Omicron) du SARS-CoV-2, et a démontré une forte efficacité prophylactique et thérapeutique *in vivo* dans des modèles de souris et de hamster. Omicron étant devenu le variant dominant depuis décembre 2021, la plupart des anticorps commerciaux ont partiellement ou totalement perdu leur efficacité, et SPK001 est désormais l'un des anticorps les plus prometteurs.

SPK001 est développé comme un anticorps facile à administrer (voie intramusculaire) et à action prolongée pour la prévention de la COVID-19 (prophylaxie pré-exposition) chez les patients immunodéprimés souvent faiblement ou non répondeurs après un schéma vaccinal complet. Il existe un besoin médical majeur pour la prévention de la COVID-19 chez les patients immunodéprimés tels que les patients transplantés, atteints de cancer hématologique ou de maladies auto-immunes (environ 300 000 patients en France, 3 M en Europe et 7 M aux Etats-Unis). Ces patients représentent 30 à 40% de l'ensemble des patients hospitalisés pour la COVID-19 avec un niveau de mortalité significativement plus élevé qu'en population générale.

SpikImm prévoit d'initier ses essais cliniques mi-2022 puis, de démontrer le bénéfice médical dans une phase 2 chez des patients immunodéprimés. En fonction des résultats, SPK001 pourrait demander une autorisation d'accès précoce dès le deuxième trimestre 2023.

Le Dr Hugo Mouquet, chef du laboratoire d'immunologie humorale de l'Institut Pasteur, et directeur scientifique de SpikImm, déclare :

"Les réponses immunitaires contre la protéine spike du SARS-CoV-2 contribuent fortement à la protection immunitaire à long terme contre les formes graves de la COVID-19. SPK001 a été sélectionné parmi des centaines d'anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 et neutralise tous les variants préoccupants du SARS-CoV-2, y compris Delta, Omicron BA.1 et BA.2. Avec son spectre large et son activité neutralisante puissante, documentées par des données structurales solides, SPK001 est un candidat très prometteur pour la prévention de la COVID-19 chez les patients immunodéprimés".

Antoine Pau, Directeur Général Délégué de SpikImm et Senior Partner de Truffle Capital déclare :

"Nous sommes ravis des résultats très prometteurs de SPK001 et tenons à remercier les équipes de l'Institut Pasteur et de SpikImm pour le travail accompli. SpikImm va continuer, avec ses partenaires, à se concentrer sur son plan de développement clinique accéléré afin de mettre SPK001 à la disposition des patients les plus vulnérables dès que possible, et renforcer ainsi un arsenal thérapeutique encore insuffisant à ce jour."

Le Dr Philippe Pouletty, Président de SpikImm, Directeur Général et cofondateur de Truffle Capital, déclare :

“Les anticorps monoclonaux sont aujourd’hui une des voies les plus prometteuses pour traiter mais aussi prévenir les formes sévères de la maladie. Avec ces résultats importants, SpikImm est maintenant très bien positionné pour devenir un acteur majeur dans la prévention de la COVID-19 pour les patients immunodéprimés et va également explorer les partenariats stratégiques potentiels qui pourraient accélérer son développement et soutenir une commercialisation mondiale.”

À propos de SpikImm

SpikImm a été fondée et financée par Truffle Capital avec son fonds BioMedTech. C’est la seconde collaboration entre l’Institut Pasteur et Truffle Capital, après la société Diaccurate, une autre société de biotechnologies fondée par Truffle Capital. SPK001, le candidat lead de SpikImm a été développé par le laboratoire d’*Immunologie Humorale* de l’Institut Pasteur, dirigé par le Dr Hugo Mouquet (Unité mixte de rechercheInserm, <https://research.pasteur.fr/fr/team/humoral-immunology/>). SpikImm vise développer SPK001 de manière accélérée pour permettre son utilisation préventive « prophylaxie pré-exposition » chez les malades immunodéprimés non répondeurs aux vaccins, dans la lutte contre la pandémie de la COVID-19. SpikImm a été récemment désigné lauréat de l’appel à manifestation d’intérêt « Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces NRBC, France 2030 ».

Plus d’informations : <https://SpikImm.com/>

À propos de Truffle Capital

Fondée en 2001, Truffle Capital est une société de Venture Capital européenne indépendante, spécialisée dans les Sciences de la Vie (MedTech et Biotech) et les technologies de rupture des secteurs IT (FinTech et InsurTech). Truffle Capital a pour mission d’accompagner la création et le développement de jeunes entreprises innovantes, capables de devenir les leaders de demain. Présidée par Patrick Kron et dirigée par le docteur Philippe Pouletty et Bernard-Louis Roques, Cofondateurs et Directeurs Généraux, Truffle Capital gère 700 M€ d’actifs. Elle a levé plus de 1,1 milliard d’euros depuis sa création et a accompagné plus de 70 entreprises dans les secteurs des technologies digitales et des sciences de la vie. En 2019, Truffle Capital a annoncé la levée de près de 400 millions d’euros de nouveaux fonds institutionnels, dont 250 millions d’euros en BioMedTech.

Plus d’informations : www.truffle.com — Twitter : [@trufflecapital](https://twitter.com/trufflecapital)

À propos de l’Institut Pasteur et du Pasteur Network

Fondation reconnue d’utilité publique, créée par décret en 1887 par Louis Pasteur, l’Institut Pasteur est aujourd’hui un centre de recherche biomédicale de renommée internationale, au cœur d’un réseau regroupant 33 membres présents sur les cinq continents. Pour mener sa mission dédiée à la lutte contre les maladies, en France et dans le monde, l’Institut Pasteur développe ses activités dans quatre domaines : recherche, santé publique, formation et développement des applications de la recherche. Leader mondial reconnu dans le domaine des maladies infectieuses, de la microbiologie et de l’immunologie, l’Institut Pasteur se consacre à l’étude de la biologie du vivant. Ses travaux portent ainsi sur les maladies infectieuses émergentes, la résistance aux antimicrobiens, certains cancers, les maladies neurodégénératives et les pathologies de la connectivité cérébrale. Pour renforcer l’excellence de ses recherches, l’Institut Pasteur dispose et développe un environnement technologique de très haut niveau, comme en nanoimagerie ou en biologie computationnelle et intelligence artificielle. Depuis sa création, 10 chercheurs travaillant au sein de l’Institut Pasteur ont reçu le prix Nobel de médecine, les derniers en 2008 à titre de reconnaissance de leur découverte en 1983 du virus de l’immunodéficience humaine (VIH) responsable du sida.

Plus d’informations : <https://www.pasteur.fr/fr> - Twitter : [@institutpasteur](https://twitter.com/institutpasteur)

Contacts Truffle Capital & SpikImm

Primatice Conseil

Thomas de Climens – thomasdeclimens@primatice.com

Armand Rigaudy – armandrigaudy@primatice.com

Contacts Institut Pasteur

Aurélié Perthuisson & Myriam Rebeyrotte – presse@pasteur.fr