

SPIKIMM, SOCIÉTÉ DE BIOTECHNOLOGIE FONDÉE PAR TRUFFLE CAPITAL À PARTIR D'UNE LICENCE DE L'INSTITUT PASTEUR, ANNONCE QUE LES ESSAIS CLINIQUES DE SPK001, SON ANTICORPS MONOCLONAL CONTRE LE SARS-CoV-2, ONT DÉBUTÉ

CET ESSAI CLINIQUE BÉNÉFICIE DU STATUT DE PRIORITÉ NATIONALE DE RECHERCHE DÉCERNÉ PAR LE GOUVERNEMENT

Paris, 20 octobre 2022

SPK001, le premier candidat *médicament* contre le SARS-CoV-2 de SpikImm, entreprise française de biotechnologie fondée par Truffle Capital, originellement découvert par le laboratoire d'*Immunologie Humorale* de l'Institut Pasteur, dirigé par le Dr Hugo Mouquet (Unité mixte de recherche Inserm), a été testé sur trois premières cohortes de volontaires sains, et a démontré une excellente tolérance, dans le cadre de l'étude clinique de phase 1, récemment labellisée « priorité nationale » par le CAPNET (Comité de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur la COVID-19).

SPK001 est destiné à la prévention de la COVID-19 « prophylaxie pré-exposition » chez les patients immunodéprimés tels que les malades ayant eu une transplantation d'organe, les patients atteints de cancers hématologiques ou de maladies auto-immunes, souvent faiblement ou non répondeurs après un schéma vaccinal complet (environ 300 000 patients en France, 10 millions en Europe et aux Etats-Unis). Ces patients représentent 30 à 40% de l'ensemble des patients hospitalisés pour la COVID-19 avec un niveau de formes graves et de mortalité beaucoup plus élevé qu'en population générale (risque multiplié par 2 à 4).

SpikImm développe en parallèle deux anticorps, SPK001 et SPK002, qui ont démontré une puissante activité neutralisante *in vitro* contre le SARS-CoV-2 et ses variants préoccupants, et également une excellente efficacité thérapeutique *in vivo* sur les modèles animaux de référence. SpikImm a par ailleurs conclu avec la société Xencor, Inc. (NASDAQ: XNCR) un accord de licence non-exclusive sur la technologie Xtend™, destinée à augmenter la demi-vie de ses anticorps SPK001 et SPK002 et ainsi, à réduire la fréquence d'administration pour une utilisation optimale en prophylaxie. ANTOINE : LES PREVENIR DU CP

SPK001 et SPK002 sont parmi les anticorps contre le SARS-CoV2 les plus prometteurs dans le monde. La fin du recrutement des quatre cohortes de volontaires est prévue pour fin octobre 2022. SpikImm prévoit de démontrer le bénéfice médical de SPK001 et de SPK002 dans une phase 2 chez des patients immunodéprimés (pharmacocinétique des anticorps et immunoneutralisation des virus). En fonction des résultats, SpikImm pourrait demander une autorisation d'accès *précoce* et d'*Emergency Use*¹ dès le deuxième trimestre 2023.

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

“Avec Truffle Capital, créer avec des organismes de recherche de premier rang mondial tels l'Institut Pasteur des entreprises de biotechnologie qui peuvent avoir un impact majeur pour les malades et la santé publique est notre raison d'être”.

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

“L'excellente tolérance démontrée par les premières cohortes de volontaires testés est très encourageante pour la suite des essais cliniques de SPK001. Avec le large spectre et la puissante activité neutralisante de SPK001 et SPK002, SpikImm dispose de l'un des portefeuilles d'anticorps les plus prometteurs dans un arsenal prophylactique et thérapeutique très restreint mondialement depuis l'arrivée d'Omicron.”

Le Pr. Karine Lacombe, Professeur des Universités et Chief Medical Officer de SpikImm déclare :

“Nous sommes déjà très avancés dans la préparation de l'essai clinique de phase 2 qui pourrait débiter au premier trimestre 2023. Les malades immunodéprimés ont besoin d'une prévention efficace, compte tenu des nouveaux variants. ”

¹ [Accès précoce](#)
[Emergency use](#)

Antoine Pau, senior partner de Truffle Capital et acting CEO de SpikImm indique :

"Avec SPK001 et SPK002, SpikImm dispose de deux anticorps complémentaires pour couvrir au mieux les variants d'aujourd'hui et demain sur la COVID-19. " Avec son équipe expérimentée et son partenariat avec l'Institut Pasteur, SpikImm devient une véritable plateforme de développement accéléré d'anticorps pour répondre aux maladies respiratoires émergentes.

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. SPK001 et SPK002, les candidats médicaments de SpikImm ont été découverts par le laboratoire d'Immunologie Humorale de l'Institut Pasteur, dirigé par le Dr Hugo Mouquet (Unité mixte de recherche Inserm, <https://research.pasteur.fr/fr/team/humoral-immunology/>). SpikImm bénéficie d'une licence exclusive et mondiale de l'Institut Pasteur sur ces anticorps. SpikImm vise développer SPK001 et SPK002 de manière accélérée pour permettre leur utilisation préventive « prophylaxie pré-exposition » chez les malades immunodéprimés, besoin médical clé 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/>

Contacts Médias

Primatec Conseil

Thomas de Climens – thomasdeclimens@primatice.com

Armand Rigaudy – armandrigaudy@primatice.com