

## **OSE Immunotherapeutics annonce la fin du recrutement dans l'étude clinique de Phase 2 de Lusvertikimab évalué chez des patients souffrant de rectocolite hémorragique**

**Nantes, France – le 18 mars 2024, 7 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE)** annonce aujourd'hui la fin du recrutement dans l'essai clinique de Phase 2b évaluant l'anticorps monoclonal antagoniste du récepteur à l'IL-7 Lusvertikimab (OSE-127) chez des patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH), une étude promue et menée par OSE Immunotherapeutics ([CoTikiS trial: NCT04882007](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04882007)).

L'étude de Phase 2 CoTikiS, randomisée, en double aveugle versus placebo, évalue l'efficacité et la tolérance de Lusvertikimab versus placebo chez des patients atteints de RCH active modérée à sévère, naïfs de tout traitement ou après échec, perte de réponse ou intolérance à un ou des traitement(s) antérieur(s). Une analyse de futilité intérimaire a été menée avec succès chez les 50 premiers patients (soit 33 % du nombre total de patients prévus dans l'étude) ayant terminé la phase d'induction de l'essai. Les premiers résultats d'efficacité post-phase d'induction (critère principal à la semaine 10) et une première évaluation après 6 mois de traitement dans la phase d'extension en ouvert sont attendus dans les prochains mois (mi-2024).

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous sommes très heureux de la fin du recrutement dans la Phase 2 évaluant Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique, une étape majeure pour la Société et le développement du produit. Nous remercions les investigateurs et les patients pour leur implication dans cette étude. Nous attendons maintenant les principaux résultats de cette étude d'efficacité prévus dans les 6 prochains mois pour confirmer le potentiel de Lusvertikimab comme une option thérapeutique 'first-in-class' innovante dans une maladie inflammatoire chronique et invalidante de l'intestin. L'annonce récente de notre partenariat mondial avec AbbVie sur un programme préclinique illustre la qualité de nos recherches dans le domaine de l'inflammation. Des résultats positifs d'efficacité clinique de Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique mi-2024 pourraient également susciter un fort catalyseur dans les mois à venir et dynamiser la présence d'OSE dans ce domaine en croissance de l'inflammation chronique* ».

La RCH est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin qui touche 3,3 millions de patients aux États-Unis, en Europe et au Japon <sup>(1)</sup>, ce qui représente chaque année 12,2 personnes sur 100 000 <sup>(2)</sup>. Le marché mondial des maladies inflammatoires de l'intestin devrait atteindre 27 milliards de dollars en 2028 dont 10 milliards de dollars dans la rectocolite hémorragique <sup>(1)</sup>. Malgré les options de traitement disponibles, le taux de rémission n'est que de 25/30 % <sup>(3)</sup>, ce qui laisse une grande partie des patients sans traitement efficace. La recherche préclinique et translationnelle menée par les équipes d'OSE Immunotherapeutics a montré que la voie du récepteur à l'IL-7 était fortement surexprimée dans la muqueuse intestinale de patients souffrant de RCH modérée à sévère ou de la maladie de Crohn, et que Lusvertikimab pouvait contrôler l'inflammation du côlon dans des modèles précliniques humanisés ou dans des biopsies de côlon inflammatoires issues de patients atteints de RCH et cultivées *ex vivo* <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EvaluatePharma

<sup>(2)</sup> Updated Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota (1970-2011). Loftus EV et al. October 2014.

<sup>(3)</sup> *Drugs Context*. 2019; 8: 212572 –doi: 10.7573/dic.212572

<sup>(4)</sup> *Belarif et al.; Journal of Clinical Investigation* 2019

### À PROPOS DE LUSVERTIKIMAB (OSE-127)

Lusvertikimab\* est un anticorps monoclonal humanisé qui cible le récepteur CD127, la chaîne alpha du récepteur à l'Interleukine-7 (IL-7R), permettant un effet antagoniste puissant sur les lymphocytes T effecteurs. L'Interleukine-7 est une cytokine qui régule spécifiquement la migration tissulaire des lymphocytes T effecteurs humains. Le blocage du IL-7R freine la migration des lymphocytes T pathogènes tout en préservant les lymphocytes T régulateurs bénéfiques dans une pathologie auto-immune. Il s'agit d'un mécanisme d'action différencié et innovant du seul anticorps monoclonal doté de propriétés purement antagonistes de l'IL-7R dans le traitement de maladies auto-immunes chroniques. Lusvertikimab est le seul produit ciblant l'IL-7R en développement clinique dans la rectocolite hémorragique.

\* [IL-7 receptor blockade blunts antigen-specific memory T cell responses and chronic inflammation in primates ; Belarif L et al. ; Nature Communications 2018](#)

[IL-7 receptor influences anti-TNF responsiveness and T cell gut homing in inflammatory bowel disease; Belarif L et al.; J Clin Invest. 2019](#)

[First-in-Human Study in Healthy Subjects with the Noncytotoxic Monoclonal Antibody OSE-127, a Strict Antagonist of IL-7R \$\alpha\$  Poirier N. et al.; The Journal of Immunology 2023](#)

### À propos d'OSE Immunotherapeutics

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immunoncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I). Son portefeuille clinique *first-in-class* comprend :

- **Tedopi<sup>®</sup>** (immunothérapie d'activation des lymphocytes T spécifiques contre les cellules cancéreuses, « *off-the-shelf* » à base de néo-épitopes) : le produit le plus avancé de la Société ; résultats positifs de l'essai de Phase 3 (Atalante 1) dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) chez les patients en résistance secondaire après échec d'un inhibiteur de point de contrôle. D'autres essais, promus par des groupes cliniques en oncologie, de Tedopi<sup>®</sup> en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.
- **OSE-279** (anti-PD1) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides.
- **OSE-127 - Lusvertikimab** (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 en cours dans la rectocolite hémorragique (promoteur OSE Immunotherapeutics) ; des travaux de recherche préclinique en cours dans les leucémies (OSE Immunotherapeutics).
- **FR104/VEL-101** (anticorps monoclonal anti-CD28) : développé en partenariat avec Veloxis Pharmaceuticals, Inc. dans la transplantation ; Phase 1/2 en cours dans la transplantation rénale (sous la promotion du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes) ; Phase 1 finalisée avec succès aux États-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).
- **BI 765063** et **BI 770371** (anticorps monoclonaux anti-SIRP $\alpha$  sur l'axe SIRP $\alpha$ /CD-47) : développés en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association, en particulier avec l'anticorps anti-PD1 ezabenlimab ; Phase 1b internationale promue par BI en cours en association avec ezabenlimab seul ou avec d'autres médicaments dans le cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique et dans le carcinome hépatocellulaire.
- **OSE-230** (anticorps monoclonal agoniste de ChemR23) développé en partenariat avec AbbVie dans l'inflammation chronique.

OSE Immunotherapeutics vise à créer une valeur significative à travers ses trois plateformes de recherche brevetées, au centre de son objectif de délivrer des traitements d'immunothérapie de nouvelle génération *first-in-class* :

- **Plateforme Anticorps monoclonaux pro-résolutifs** qui vise à améliorer la résolution de l'inflammation et à optimiser le potentiel thérapeutique du ciblage des neutrophiles et des macrophages en I&I. **OSE-230** (licencié à AbbVie) est le premier candidat issu de cette plateforme, d'autres programmes de recherche sont en cours sur des nouvelles cibles GPCRs.
- **Plateforme Points de contrôle myéloïdes** qui vise à optimiser le potentiel thérapeutique des cellules myéloïdes en IO en ciblant les récepteurs immunitaires régulateurs exprimés par les macrophages et les cellules dendritiques. **BI 765063** et **BI 770371** (licenciés à Boehringer Ingelheim) sont les candidats les plus avancés générés par cette plateforme. D'autres programmes de recherche sont en cours, en particulier le nouvel anticorps monoclonal **anti-CLEC-1** qui a montré des résultats précliniques positifs en monothérapie.
- **Plateforme Cytokines** dédiée à l'optimisation de la Cis-délivrance de cytokines en IO et I&I. **BiCKI®** est une plateforme de protéines de fusion bispécifiques construite autour d'une ossature centrale anti-PD-1 fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale. **BiCKI®-IL-7** est le candidat BiCKI® le plus avancé, ciblant anti-PD1xIL-7. D'autres programmes de recherche sont en cours sur les technologies de démasquage des cytokines.

Plus d'informations sur les actifs d'OSE Immunotherapeutics sont disponibles sur le site de la Société : <http://ose-immuno.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn.



## Contacts

### OSE Immunotherapeutics

Sylvie Détry

[sylvie.detry@ose-immuno.com](mailto:sylvie.detry@ose-immuno.com)

Nicolas Poirier

Directeur général

[nicolas.poirier@ose-immuno.com](mailto:nicolas.poirier@ose-immuno.com)

### Media: FP2COM

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)

+33 6 07 76 82 83

### U.S. Media Contact

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

[kbarrette@rooneypartners.com](mailto:kbarrette@rooneypartners.com)

+1 212 223 0561

## 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 2 mai 2023, incluant le rapport financier annuel 2022, 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.