## **ANNEXE AU COMMUNIQUE DE PRESSE PUBLIE LE 5 MAI 2025:** DOCUMENT SUR L'ÉTUDE COTIKIS À L'ATTENTION DES MEDIA

Faire face au défi du plafond thérapeutique dans la rectocolite hémorragique modérée à sévère Comprendre l'essai clinique de phase 2a, CoTikiS, évaluant Lusvertikimab

## "Plafond thérapeutique": Un défi dans le traitement de la rectocolite hémorragique

- · La rectocolite hémorragique (RCH) touche **3,3 millions de personnes** aux Etats-Unis, en Europe et au Japon, dont **environ la moitié** vivent avec une maladie "modérée à sévère" 1,2
- Malgré une large gamme d'options thérapeutiques, le taux de rémission clinique des symptômes n'est que de 25-30% 1.2

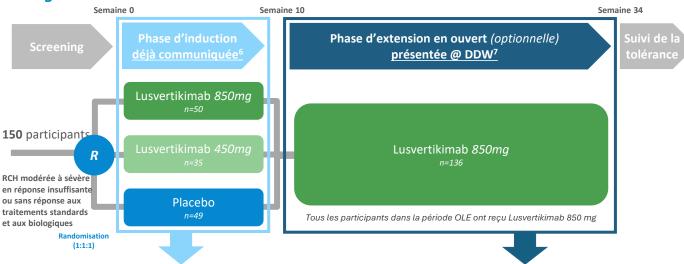
### IL-7 alimente l'inflammation dans les tissus

- Des données récentes montrent que la résistance aux traitements par anti-cytokines de la rectocolite hémorragique (RCH) et des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) est due à des cellules très pro-inflammatoires, "en colère", dans la muqueuse intestinale<sup>3</sup>
- Ces cellules produisent des cytokines telles que IL-7 qui activent les cellules T effectrices, provoquant ainsi l'inflammation<sup>3</sup>
- · L'intervention en amont au niveau du récepteur IL-7 pourrait perturber cette voie de signalisation tout en épargnant les cellules T régulatrices

# Lusvertikimab: Un antagoniste différentié de IL-7R

- La voie de l'IL-7R est surexprimée chez les personnes atteintes de RCH et de MICI ne répondant pas aux traitements par anti-TNF<sup>4</sup>
- Lusvertikimab (OSE-127) est le premier anticorps monoclonal anti-IL-**7R pur antagoniste non-internalisant**<sup>5</sup>, sans activité antagoniste sur la lymphopoïétine stromale thymique (TSLP)
- Lusvertikimab est un produit en cours d'évaluation. Pour plus d'information : https://www.ose-immuno.com/en/our-products/ose-127-modular/

# Design de l'étude CoTikiS<sup>6,7</sup>



# Résultats statistiquement et cliniquement probants

Sélection de résultats précédemment rapportés<sup>6</sup>

Critère principal : -1,00 (p=0,010) de différence du Score Mayo Modifié vs placebo (groupe poolé)

16% ayant reçu Lusvertikimab (groupe poolé) ont atteint une rémission clinique vs 4% sous placebo

**32%** ayant reçu Lusvertikimab (groupe poolé) ont atteint une rémission endoscopique vs 13% sous placebo

Lusvertikimab a été bien toléré, sans différence vs placebo sur les EIG ou EI entraînant un arrêt du traitement

Pour plus de données sur cette phase de l'étude CoTikiS, voir le communiqué de presse du 24 Février 2025.

Résultats de la phase d'extension en ouvert (OLE)

# Tous les sous-groupes ont montré une rémission symptomatique durable

Phase OLE présentée à DDW 20257

89% des participants ont choisi de participer à la phase OLE et 87% ont terminé l'étude

>90% des répondeurs sous Lusvertikimab en phase d'induction ont maintenu une rémission symptomatique

61% des non répondeurs sous Lusvertikimab en phase d'induction ont atteint une rémission symptomatique

85% des participants ayant démarré sous placebo ont atteint une rémission sous Lusvertikimab dans la phase OLE

Lusvertikimab a été bien toléré tout au long de la phase

#### Références



