

OSE Immunotherapeutics présente des données précliniques positives sur l'anti-IL-7 récepteur Lusvertikimab en combinaison dans la colite chronique **En présentation orale au 20^{ème} congrès de l'ECCO**

Nantes, France, le 20 février 2025, 18 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE) a présenté aujourd'hui des données précliniques positives sur la combinaison de l'anti-IL-7 récepteur (IL-7R) avec des anticorps monoclonaux (mAb) anti-IL-12/23 dans la colite chronique, au 20^{ème} congrès de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organization) qui se tient à Berlin du 19 au 22 février 2025.

La communication orale, intitulée *"Anti-IL-7 Receptor Plus Anti-IL12/23 Combination Induces Complete Histological Normalization in Chronic Colitis"*, présentée par Nicolas Poirier, a montré que l'IL-7 entraîne une résistance à l'inhibition de l'axe IL-23. L'administration d'un anti-IL-7R en combinaison avec un anti-IL-12/23 agit de manière synergique pour obtenir un contrôle profond de la colite chronique caractérisé par une guérison histologique complète.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nos dernières recherches montrent que l'IL-7 empêche l'effet inhibiteur des antagonistes IL-23 sur le contrôle des lymphocytes T Th17 humains. De plus, la surexpression de l'IL-7R dans le côlon de patients atteints de rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn est corrélée à une forte expression de l'IL-23. Nous avons démontré que la combinaison d'un anti-IL-7R avec un anticorps anti-IL-12/23 est bien tolérée et s'avère synergique pour contrôler les symptômes de la colite chronique dans un modèle préclinique validé, et démontre une normalisation histologique complète par rapport aux monothérapies.*

Avec les résultats cliniques positifs de phase 2 sur la rémission endoscopique et histologique du Lusvertikimab administré en monothérapie dans la rectocolite hémorragique, qui seront présentés à l'ECCO lors de la session plénière du Top-10, ces dernières données précliniques sur la combinaison de l'inhibition des mécanismes inflammatoires en amont (IL-7) et en aval (IL-23) élargissent et renforcent le positionnement potentiel de notre candidat médicament first-in-class dans le paysage thérapeutique de l'immuno-inflammation. Je tiens à remercier chaleureusement le travail et la coordination des équipes de recherche, translationnelle, bio-informatique et clinique d'OSE qui ont permis de franchir ces étapes importantes ».

Informations sur la présentation :

- L'interleukine 7 (IL-7) agit non seulement sur la survie mais aussi sur la différenciation des sous-groupes de lymphocytes T humains tels que les Th17 (lymphocytes T pathogéniques sécrétant de l'IL-17). L'IL-23 est le principal facteur de différenciation des Th17 et les antagonistes de l'IL-23 (actuellement traitement standard dans les Maladies Inflammatoires Chroniques Intestinales [MICI]) inhibent la génération de ces cellules Th17. Cependant, en présence d'IL-7, l'antagoniste IL-23 perd de son activité inhibitrice *in vitro*. La combinaison de Lusvertikimab avec un anticorps monoclonal anti-IL-23 (comme le Guselkumab) rétablit l'inhibition de ces cellules humaines Th17 en présence à la fois de l'IL-7 et de l'IL-23.

- Une expression tissulaire élevée de l'IL-7R a été précédemment observée dans le côlon de patients souffrant de MICI en résistance aux traitements par anti-TNF ou anti-intégrines ¹. L'équipe R&D d'OSE Immunotherapeutics a montré que l'IL-7R est aussi surexprimé dans la muqueuse de patients résistant au traitement par antagoniste anti-IL-12/23 et que l'expression d'IL-7R est corrélée à une forte expression mucosale d'IL-23.
- En utilisant un modèle préclinique bien validé de colite chronique, l'équipe R&D d'OSE Immunotherapeutics a rapporté que l'anticorps monoclonal antagoniste IL-12/23 est efficace mais pas suffisamment en monothérapie pour atteindre une rémission complète aux niveaux macroscopique et histologique. Au contraire, il a été montré que la combinaison des anticorps monoclonaux anti-IL-7R et anti-IL-12/23 induisait une réduction significative de tous les symptômes de la colite (par exemple, le ratio entre poids et longueur macroscopiques du côlon), ainsi que la rémission et la normalisation histologiques microscopiques complètes, sans aucune lésion histologique, infiltration de cellules immunitaires, ou hyperplasie cellulaire épithéliale. De plus, une diminution importante de l'immunomarquage des lymphocytes T a été observée dans le côlon, ainsi qu'une augmentation significative du ratio de Treg Foxp3+, ce qui confirme le mécanisme d'action original de l'antagoniste IL-7R.

Prochaines présentation orale et présentation poster à l'ECCO 2025 :

Présentation Orale			
Titre	Présentateur	Session	Date et heure
<u>OP36 - "LUSVERTIKIMAB, A FIRST-IN-CLASS IL7 RECEPTOR ANTAGONIST, IN MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS: RESULTS OF A MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED PHASE II STUDY "</u>	Arnaud Bourreille	Nom de la session : "Sustainability in IBD and beyond" Session 10 : "Hot topics in IBD" En session plénière : Plenary Hall / Hall B	Date de la session : 22 février 2025 Heure de la session : 08:30 à 10:50 Heure de présentation : 10:10 à 10:20
<i>Présentation sélectionnée parmi le Top 10 des présentations orales au 20^{ème} congrès de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organization).</i>			
Présentation Poster			
Titre	Présentateur	Date et heure de la session	
<u>PO916 - "LUSVERTIKIMAB IS EFFICACIOUS IN SEVERE ULCERATIVE COLITIS (UC) PATIENTS WITH HIGH FECAL CALPROTECTIN (FCP): RESULTS FROM THE COTIKIS STUDY"</u>	Walter Reinisch	Sessions poster : 20 février 2025, 10:30 à 18:00 21 février 2025, 08:00 à 18:00 22 février 2025, 09:00 à 13:00 Session « Guided poster » : 21 février 2025, 12:40 à 13:40	

¹ Belarif L et al. IL-7 receptor influences anti-TNF responsiveness and T cell gut homing in inflammatory bowel disease. *Journal of Clinical Investigation* 2019

À propos d'OSE Immunotherapeutics

OSE Immunotherapeutics est une société de biotechnologie qui développe des produits *first-in-class* en immuno-oncologie (IO) et immuno-inflammation (I&I) pour répondre aux besoins non satisfaits des patients d'aujourd'hui et de demain. Nous sommes partenaires d'institutions académiques et de sociétés biopharmaceutiques leaders pour conjuguer nos efforts afin de développer et mettre sur le marché des médicaments de transformation pour les personnes souffrant de maladies graves. OSE Immunotherapeutics est basé à Nantes et à Paris et est cotée sur Euronext.

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 X et LinkedIn.



Contacts

Fiona Olivier

fiona.olivier@ose-immuno.com

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

Media France: FP2COM

Florence Portejoie

fportejoie@fp2com.fr

+33 6 07 768 283

Contact Media US

RooneyPartners LLC

Kate Barrette

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 30 avril 2024, incluant le rapport financier annuel 2023, 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.