

OSE Immunotherapeutics annonce que plus de 90 % des patients répondeurs ont maintenu une rémission symptomatique pendant la période d'extension sous Lusvertikimab

- Bonne tolérance de Lusvertikimab pendant les 24 semaines supplémentaires de traitement.
- Présentation orale au DDW 2025 des données cliniques d'extension en ouvert de l'étude de Phase 2 CoTikiS évaluant l'anticorps monoclonal anti-IL-7R Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique ^{1,2}.
- L'ensemble des données cliniques de l'étude démontre le potentiel d'une monothérapie first-in-class avec un mécanisme d'action innovant dans les maladies chroniques et inflammatoires.

NANTES, France, 5 mai 2025, 18 heures 30 – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE), annonce que plus de 90 % des patients souffrant de rectocolite hémorragique (RCH) ayant atteint une réponse clinique après 10 semaines de traitement avec Lusvertikimab ont maintenu une rémission symptomatique pendant 24 semaines supplémentaires. Parmi les participants à l'étude n'ayant pas atteint la rémission symptomatique après 10 semaines de traitement à l'une ou l'autre dose de Lusvertikimab, 61 % ont obtenu une rémission à l'issue des 24 semaines supplémentaires à la dose de 850 mg. Lusvertikimab a été bien toléré au cours de la période d'extension de 24 semaines¹.

Ces résultats de la période d'extension en ouvert (OLE) de l'étude de Phase 2 CoTikiS évaluant l'anticorps monoclonal anti-IL-7 récepteur Lusvertikimab dans la RCH², ont été présentés à la conférence 'Digestive Disease Week' à San Diego (3 - 6 mai 2025). Ces résultats s'appuient sur ceux de la phase précédente d'induction présentés au congrès ECCO 2025 en février³.

Sonia Montgomery, Chief Development Officer d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Ces nouvelles données fournissent des informations sur les bénéfices et la sécurité à plus long terme de Lusvertikimab dans la RCH, avec 89 % des participants poursuivant l'étude dans la période OLE et 87 % l'ayant terminée. Plus de 90 % des patients traités par Lusvertikimab en rémission symptomatique à l'issue de la phase d'induction ont rapporté une réponse durable au traitement, et Lusvertikimab a également démontré une très bonne sécurité et une très bonne tolérance tout au long de l'étude qui comprenait 24 semaines à la dose élevée pour tous les patients.*

Nous avons également observé une augmentation des taux de rémission symptomatique dans tous les groupes lors de la période OLE, le groupe ayant reçu la dose d'induction de 850 mg montrant cette amélioration de l'effet après une dose supplémentaire. Les données de l'OLE soutiennent le potentiel de Lusvertikimab en tant que monothérapie avec un impact positif sur la gestion des symptômes et la qualité de vie des patients. »

Arnaud Bourreille, Professeur associé en Gastro-entérologie, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes et Investigateur principal de l'étude, commente : *"Malgré une large gamme d'approches pour la prise en charge de la rectocolite hémorragique, il peut être difficile d'obtenir une rémission des symptômes et généralement, seulement 25 à 30 % des personnes peuvent atteindre et maintenir la rémission des symptômes avec l'un des traitements disponibles⁴⁻⁵. Pour les personnes vivant avec la rectocolite hémorragique, ces résultats représentent une étape importante pour faire face à ce plafond thérapeutique. »*

Les résultats de la période OLE, allant de la semaine 10 à la semaine 34, complètent les données de l'étude CoTikiS pour constituer un ensemble de données cliniques de Phase 2 convaincantes en termes d'efficacité et de sécurité de Lusvertikimab dans la RCH.

Sonya Montgomery ajoute : *« Les résultats complets de l'étude CoTikiS nous donnent confiance dans le mécanisme d'action innovant de Lusvertikimab pour bénéficier aux patients atteints de rectocolite hémorragique, ainsi que dans son potentiel dans d'autres maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques présentant un fort rationnel biologique. Les résultats de CoTikiS soutiennent la poursuite du développement de Lusvertikimab et nous rapprochent de notre objectif de délivrer un traitement à action sur le long terme, conçu pour traiter la pathophysiologie sous-jacente de la maladie. »*

PRINCIPAUX RÉSULTATS DE LA PÉRIODE D'EXTENSION (OLE) DE L'ÉTUDE COTIKIS¹

Lusvertikimab a démontré une amélioration de la réponse au traitement et une réponse durable, avec un taux élevé de rémission symptomatique¹.

- **89 %** des participants sont entrés dans la période OLE et 87 % d'entre eux ont terminé l'étude.
- Les taux de rémission symptomatique⁶ se sont améliorés dans tous les groupes de doses au cours de la période OLE, suggérant un renforcement de l'efficacité. Chez les participants ayant reçu la dose de 850 mg depuis le début de l'étude, les taux se sont stabilisés dès la semaine 14 ; les taux de rémission symptomatique ont continué à s'améliorer jusqu'à la semaine 26 dans le groupe 450 mg en phase d'induction (10 semaines à la dose de 450 mg, 16 semaines à la dose de 850 mg), et jusqu'à la semaine 34 pour le groupe ayant reçu un placebo pendant la phase d'induction (10 semaines de placebo, puis 14 semaines à 850 mg de Lusvertikimab).
- **92 %** des participants ayant atteint la rémission symptomatique avec l'une ou l'autre dose de Lusvertikimab pendant la période d'induction l'ont maintenue pendant la période OLE⁷, dont 100% de ceux qui avaient atteint la rémission dans le groupe de dose 850 mg.
- **61 %** des participants qui n'avaient pas atteint la rémission symptomatique avec l'une ou l'autre dose de Lusvertikimab pendant la période d'induction l'ont atteinte pendant la période OLE.
- **85 %** des participants du bras placebo pendant la période d'induction ont atteint la rémission symptomatique après avoir reçu la dose de 850 mg pendant la période OLE.
- **82 %** des participants ont atteint la rémission des saignements rectaux à la fin de la période OLE.
- Lusvertikimab a été bien toléré pendant la période de traitement de 34 semaines, avec un bon profil de sécurité et sans augmentation du taux ni de la gravité des infections.

À PROPOS DE L'ÉTUDE COTIKIS¹⁻³

CoTikiS, une étude clinique d'une durée de 50 semaines, randomisée, en double aveugle contre placebo², qui comprend :

- Une période d'induction de 10 semaines évaluant deux doses (450 mg et 850 mg) de Lusvertikimab versus placebo,
- Une période d'extension en ouvert (OLE) de 24 semaines dans laquelle tous les patients ont reçu des perfusions de Lusvertikimab 850 mg toutes les 4 semaines et
- Une période de suivi de sécurité de 16 semaines sans traitement.

Les résultats de la phase d'induction de l'étude CoTikiS ont été présentés au congrès de l'ECCO en février 2025. Les deux doses testées, 450 mg et 850 mg, ont permis d'atteindre le critère principal d'efficacité (Score de Mayo Modifié à la semaine 10) et ont montré des résultats statistiquement significatifs et cliniquement probants sur les critères secondaires cliniques, endoscopiques et histologiques.

RÉFÉRENCES

1. Bourreille A et al., Oral presentation #913, Digestive Disease Week, 5 May 2025, San Diego, USA.
2. Bourreille A et al., *J Crohn's & Colitis* 2025; 19(1):i71–i72. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjae190.0036.
3. EU Clinical Trials Register: CoTikiS study record (2020-001398-59), available via www.clinicaltrialsregister.eu [Accessed May 2025].
4. Yanofsky R & Rubin DT, *J Can. Assoc. Gastroenterology* 2025;8(S2):S6–S14, doi: 10.1093/jcag/gwae058.
5. Le Berre C et al. *Lancet* 2023;402(10401):571–584, doi: 10.1016/S0140-6736(23)00966-2.
6. Symptomatic remission on Mayo patient-reported outcomes 2, PRO2 (stool frequency subscore + rectal bleeding subscore) = 0 or 1 and rectal bleeding subscore = 0.
7. Responders are defined as patients with endoscopic score of 0 or 1 at Week 10.

À PROPOS DE LA CONFÉRENCE DIGESTIVE DISEASE WEEK (DDW)

Digestive Disease Week® (DDW) est le plus grand événement international réunissant des médecins, des chercheurs et des universitaires dans les domaines de la gastroentérologie, de l'hépatologie, de l'endoscopie et de la chirurgie gastrointestinale. Coparrainé par l'*American Association for the Study of Liver Diseases* (AASLD), l'*American Gastroenterological Association* (AGA), l'*American Society for Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE) et la *Society for Surgery of the Alimentary Tract* (SSAT), DDW est une conférence qui se tient physiquement ou en ligne du 3 au 6 mai 2025. Elle présente près de 6 000 abstracts et invite plus de 1 000 communications orales portant sur les dernières avancées dans la recherche, les traitements et la technologie en gastroentérologie. Pour plus d'informations : www.ddw.org.

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 LinkedIn.



Contacts

Fiona Olivier

fiona.olivier@ose-immuno.com

Sylvie Détry

sylvie.detry@ose-immuno.com

Contact 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 2025, incluant le rapport financier annuel 2024, 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.