

OSE Immunotherapeutics annonce des résultats positifs d'efficacité de Lusvertikimab dans l'essai clinique de phase 2 pour le traitement de la rectocolite hémorragique

Lusvertikimab démontre une efficacité significative lors de la phase d'induction de 10 semaines de traitement dans l'étude randomisée en double aveugle de phase 2 CoTiKiS.

Profil de sécurité et de tolérance favorable dans l'ensemble de la population de patients pour les deux doses testées et pendant la phase de traitement d'extension en ouvert.

Première étude d'efficacité positive d'un anticorps anti-IL7R ouvrant la voie pour le futur développement d'un potentiel « First-in-Class » antagoniste de l'Interleukine-7.

NANTES, France, le 24 Juillet, 2024 – 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE), annonce aujourd'hui les premiers résultats positifs de son étude preuve de concept de phase 2 CoTikiS, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, avec Lusvertikimab, un pur antagoniste du récepteur de l'IL-7, qui démontre des résultats d'efficacité significatifs mesurés par l'amélioration du Score de Mayo Modifié** (à la semaine 10, critère principal de la phase d'induction du traitement). Un profil de sécurité favorable a été observé à la fois pendant la phase d'induction et pendant les 6 mois de la phase d'extension ouverte de l'essai.

Nicolas Poirier, Directeur Général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « *Nous sommes très heureux de partager ces premiers résultats positifs d'efficacité de phase 2 de Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire chronique récidivante et invalidante de l'intestin, avec une population de patients qui a régulièrement besoin de nouvelles thérapies alternatives. Cette étude clinique de preuve du concept établit Lusvertikimab comme potentiel candidat « First-in-Class » offrant de nouvelles options thérapeutiques, basées sur son mécanisme d'action différencié en tant que pur antagoniste de l'interleukine 7. Nous sommes optimistes quant au potentiel pour les patients, ces résultats cliniques positifs en termes d'efficacité et de sécurité représentent un catalyseur fort pour de futures opportunités et renforcent la présence d'OSE dans ce domaine en pleine croissance des maladies inflammatoires chroniques.* »

Frédérique Corallo, Directrice Médicale Immuno-Inflammation commente : « *Nous sommes très reconnaissants envers les patients qui ont participé à cet essai, les investigateurs de l'étude et l'ensemble de l'équipe impliquée pour leur engagement fort qui a permis d'atteindre cette étape clinique importante* ». Elle ajoute : « *Lusvertikimab a montré des résultats d'efficacité très intéressants avec les deux doses testées à la semaine 10, en particulier sur l'amélioration endoscopique, et un signal d'efficacité renforcé pendant 34 semaines dans la phase d'extension. Un bon profil de sécurité a été observé dans l'ensemble de la population de patients. L'ensemble des données seront complétées dans une communication spécifique et présentées lors de futurs congrès médicaux.* »

Lusvertikimab (OSE127) étude de phase 2 de preuve de concept vs placebo chez des patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère (NCT04882007-CoTikiS):

L'essai clinique de phase 2 CoTikiS, randomisé et en double aveugle, a évalué l'efficacité et la tolérance de Lusvertikimab par rapport à un placebo chez 136 patients atteints de RCH active modérée à sévère, en échec, en perte de réponse ou intolérants à un (des) traitement(s) antérieur(s)*. Le critère d'évaluation principal était l'évaluation de l'efficacité de Lusvertikimab par rapport au placebo sur la réduction du score Mayo modifié** à la semaine 10. Les critères d'évaluation.

Critère d'évaluation principal:** une diminution significative du score modifié de Mayo (MMS) est obtenue par rapport au placebo à la semaine 10 :

Le groupe 850 mg (n=50, Placebo n=49) dans l'analyse principale a obtenu des résultats significatifs à la semaine 10 par rapport au Placebo sur l'amélioration du MMS avec une différence d'effet du traitement^u de -0,82 (IC 95%: -1.63; -0.01) entre Lusvertikimab et le placebo (p=0,047).

Le groupe 450 mg (n=35, Placebo n=49) a obtenu des résultats significatifs par rapport au placebo (le groupe 450 mg a été considéré comme exploratoire car interrompu prématurément***) avec une différence d'effet du traitement^u de -1.17 (IC 95%: -2.18; -0.16) entre Lusvertikimab et le placebo (p=0.023).

L'effet global du traitement est significatif si l'on considère l'ensemble des groupes 450+850mg par rapport au placebo, montrant une différence^u de -0.88 (95%CI: -1.64; -0.12) entre Lusvertikimab et le placebo (p= 0,024).

Résultats en matière de sécurité : aucun signal de sécurité n'a été signalé par le comité de surveillance des données de sécurité au cours de l'essai. Les deux doses de Lusvertikimab présentent un profil de sécurité favorable par rapport au placebo, avec des taux similaires d'événements indésirables dans les trois groupes de traitement.

* corticostéroïdes, agents immunosuppresseurs ou traitements biologiques antérieurs.

** La rectocolite hémorragique (RCH) est une maladie inflammatoire chronique du rectum et du côlon caractérisée par une inflammation de la muqueuse, des douleurs abdominales accompagnées de symptômes tels qu'une fréquence accrue des diarrhées et des saignements rectaux. La RCH modérée à sévère est mesurée par un score de Mayo modifié (MMS) compris entre 4 et 9 inclus. Le critère d'évaluation principal est le changement moyen à la semaine 10 par rapport à la valeur initiale du score Mayo modifié, un indice d'activité de la maladie pour la RCH définissant l'addition des sous-scores « fréquence des selles » et « saignements rectaux » (deux éléments cliniques rapportés par le patient) et le sous-score endoscopique (activité de la muqueuse à l'endoscopie) évalué par un endoscopiste par le biais d'une plateforme de lecture central

isée.

ⁱⁱ Différence moyenne des moindres carrés entre Lusvertikimab et le placebo=différence entre les 2 groupes dans la réduction moyenne du MMS entre l'inclusion et la semaine 10 (Modèle d'analyse de Covariance).

*** Une analyse intermédiaire de futilité réalisée précocement (33% des patients) par l'IDMC a proposé l'interruption du groupe 450 mg pour risque de futilité mais n'a pas été confirmée lors de l'analyse finale. Le groupe 850 mg a donc été considéré comme l'analyse primaire.

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). Son portefeuille clinique first-in-class comprend :

Tedopi® (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® en combinaison sont en cours dans des tumeurs solides.

OSE-127 - Lusvertikimab (anticorps monoclonal humanisé antagoniste du récepteur IL-7) : Phase 2 positive (CoTikiS) dans la rectocolite hémorragique; des travaux précliniques en cours dans les leucémies.

OSE-279 (anti-PD1) : Premiers résultats positifs de l'étude de Phase 1/2 en cours dans les tumeurs solides.

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 Etats-Unis (promoteur Veloxis Pharmaceuticals, Inc.).

BI 770371 (anticorps monoclonal anti-SIRPα) développés en partenariat avec Boehringer Ingelheim (BI) dans les tumeurs solides avancées et les maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques (CVRM) ; résultats positifs de la Phase 1 d'escalade de dose en monothérapie et en association ; démarrage d'une Phase 2 dans les maladies CVRM prévu fin 2024.

ABBV-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 plateformes de recherche exclusives, qui sont au cœur de son objectif ambitieux 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. **ABBV-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. **BI770371** (licencié à Boehringer Ingelheim) est le candidat le plus avancé généré 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 BiCKI®, une plateforme bifonctionnelle de protéines de fusion construite autour d'une ossature centrale anti-PD1, fusionnée à de nouvelles cibles d'immunothérapies pour augmenter l'efficacité antitumorale en « cis-potentialisant » les cellules T spécifiques des tumeurs. Un premier programme a été acquis par Boehringer Ingelheim.

Plateforme ARNm Thérapeutique qui permet de délivrer une immunothérapie innovante codée par ARN au site de l'inflammation pour contrôler et/supprimer localement la réponse immunitaire et l'inflammation.

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

Sylvie Détry
sylvie.detry@ose-immuno.com

Media France: FP2COM
Florence Portejoie
fportejoie@fp2com.fr
+33 6 07 768 283

Nicolas Poirier
Directeur Général
nicolas.poirier@ose-immuno.com

Media U.S : RooneyPartners
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.