

## OSE Immunotherapeutics sélectionne la pouchite chronique et l'hidradénite suppurée comme nouvelles indications clés pour Lusvertikimab

- Développement basé sur un fort rationnel biologique de l'IL-7R
- La pouchite chronique offre une opportunité de développement dans une maladie rare à un coût limité et une possible mise sur le marché rapide
- L'hidradénite suppurée permet une preuve de concept rapide sur un vaste marché dermatologique
- Un premier essai clinique de Phase 2 devrait débuter au second semestre 2026, sous réserve de financement
- La rectocolite hémorragique demeure une indication clé pour laquelle un partenariat est envisagé

Nantes, le 29 janvier 2026, 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo : OSE) annonce aujourd'hui la sélection de deux nouvelles indications cliniques pour lusvertikimab (OSE-127) : la pouchite chronique et l'hidradénite suppurée (HS). Ces indications ont été choisies en raison de leur fort rationnel biologique avec l'IL-7R, et s'inscrivent pleinement dans le plan stratégique 2026-2028 de la Société visant à étendre l'utilisation de lusvertikimab à des maladies auto-immunes ciblées à fort potentiel. Le développement de l'une ou des deux indications sera conditionné à leur financement, le démarrage d'un premier essai clinique de Phase 2 étant prévu pour le second semestre 2026.

### Une sélection fondée sur la Science : 2 indications à fort potentiel présentant un important besoin médical non satisfait

La pouchite chronique et l'hidradénite suppurée présentent toutes deux une forte corrélation translationnelle avec la biologie de l'IL-7R, notamment l'inflammation induite par les lymphocytes T, la dérégulation de la voie IL-7/IL-7R et sa surexpression dans les tissus pathologiques.

Ce mécanisme est similaire à celui observé dans la rectocolite hémorragique, où lusvertikimab a démontré une efficacité statistiquement significative en Phase 2, ainsi qu'un profil de sécurité favorable. L'ensemble de ces données confirme le potentiel de lusvertikimab en tant que plateforme d'immunologie différenciée pour de nombreuses maladies à médiation immunitaire.

**Marc Le Bozec, Directeur Général d'OSE Immunotherapeutics, a commenté :** « Nous avons sélectionné la pouchite et l'hidradénite suppurée car ces deux indications présentent un rationnel scientifique convaincant pour lusvertikimab, qui pourrait devenir le premier antagoniste de l'IL-7R de sa classe thérapeutique à être commercialisé. La pouchite s'inscrit dans la continuité de nos travaux sur la rectocolite hémorragique et, grâce à sa population bien définie, représente une opportunité dans une maladie rare que nous pouvons développer nous-mêmes à un coût raisonnable. L'hidradénite suppurée,

*en revanche, est une indication dermatologique beaucoup plus vaste dans laquelle nous pouvons rapidement obtenir une preuve de concept avec un produit très différencié. Notre objectif est d'initier une première étude de Phase 2 au second semestre 2026, sous réserve de financement. Ensemble, ces indications renforcent notre stratégie et consolident le potentiel à long terme de lusvertikimab en tant que plateforme d'immunologie différenciée, avec un potentiel de chiffre d'affaires de plusieurs milliards d'euros. »*

#### **Pouchite chronique : Rare, fort besoin médical non satisfait et coût limité**

Environ 30% des patients atteints de rectocolite hémorragique sont réfractaires aux traitements disponibles et nécessitent une proctocolectomie avec anastomose iléo-anale (AIA), la création chirurgicale d'un rectum artificiel<sup>1</sup>. Approximativement 30% de ces patients ayant recours à la chirurgie développeront une pouchite.<sup>3</sup> La pouchite est une inflammation de la poche iléale. Les symptômes incluent une augmentation de la fréquence des selles, de leur urgence et une gêne abdominale, altérant significativement la qualité de vie des patients. Le traitement de référence de la pouchite aiguë repose traditionnellement sur le recours aux antibiotiques, mais environ 15% des patients, soit près de 45 000 personnes en Europe, en Amérique du Nord et au Japon<sup>2,3</sup>, développent une pouchite chronique. Cette dernière représente un défi majeur en termes de prise en charge et constitue un besoin médical important non satisfait (à ce jour, un seul traitement est approuvé par l'EMA et aucun par la FDA). Avec une population clairement identifiable, une continuité pathogénétique avec la rectocolite hémorragique et une concurrence limitée, la pouchite chronique représente une opportunité à fort potentiel et à coût limité pour OSE.

#### **Hidradénite suppurée : Une large indication dermatologique avec un potentiel de preuve de concept rapide**

L'hidradénite suppurée (HS) est une maladie inflammatoire caractérisée par des nodules suppuratifs et douloureux récurrents, des abcès et des fistules, principalement dans les plis cutanés. Bien qu'elle ne soit pas rare, touchant environ 1% de la population générale<sup>4</sup>, soit près de 9,5 millions de personnes en Europe, en Amérique du Nord et au Japon<sup>2</sup>, l'HS reste une affection dont on parle peu, les patients attendant en moyenne jusqu'à 10 ans pour obtenir un diagnostic. L'HS a un impact considérable sur la qualité de vie : les lésions cutanées visibles, associées à des douleurs intenses, une odeur désagréable et des cicatrices, peuvent entraîner une stigmatisation sociale et une dépression. On estime qu'environ 500 000 à 600 000 patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie pourraient bénéficier d'une biothérapie.<sup>2,5</sup>

Malgré plusieurs biothérapies approuvées, le contrôle de la maladie reste insuffisant chez de nombreux patients à long terme. L'HS présente une activation Th1/Th17 intense et une expression de l'IL-7R accrue,

<sup>1</sup> Sriranganathan D, Kilic Y, Nabil Quraishi M, et al. Colorectal Dis 2022;24:27–39

<sup>2</sup> Estimations de la Société basées sur la littérature disponible et des sources tierces.

<sup>3</sup> Inflammatory Bowel Diseases, Volume 31, Issue 2, February 2025, Pages 597–600

<sup>4</sup> JAMA Dermatol. 2025 Aug 27;161(10):1022–1028. doi: 10.1001/jamadermatol.2025.2373.

<sup>5</sup> <https://www.pasteur.fr/en/medical-center/disease-sheets/hidradenitis-suppurativa>

offrant un fort rationnel biologique en faveur du blocage de l'IL-7R. Cette indication permet d'obtenir une preuve de concept rapide et fondée sur les données cliniques, dans un marché de la dermatologie immunologique important et à fort potentiel.

**Prochaines étapes et calendrier :**

- **Démarrage d'une 1<sup>ère</sup> étude de Phase 2 : S2 2026** (dans la pouchite chronique ou l'hidradénite suppurée), sous réserve de financement
- **Démarrage d'une 2<sup>nde</sup> étude de Phase 2 : S1 2027**, conditionné à un financement suffisant

Ces études complètent le programme sous-cutané dans la rectocolite hémorragique, soutiennent une stratégie de diversification équilibrée en phase avancée de développement clinique, dans une maladie rare à court terme et en dermatologie à moyen terme, et renforcent les opportunités de partenariat en démontrant l'étendue et la pertinence thérapeutique de la biologie de l'IL-7R. Les deux études visent à fournir des preuves claires d'une efficacité et d'une sécurité cliniques différenciées, avec des besoins de financement limités.

Parallèlement au développement de ces deux nouvelles indications, OSE fera évoluer l'indication de la rectocolite hémorragique vers une formulation sous-cutanée de lusvertikimab, et ambitionne de nouer un partenariat sur ce produit une fois les données de bioéquivalence obtenues. Des données scientifiques complémentaires seront générées afin de valider le biomarqueur potentiellement prédictif d'une réponse clinique forte identifié dans l'étude de Phase 2 CoTikiS sur lusvertikimab. La confirmation de ces résultats préliminaires avec une formulation sous-cutanée positionnerait lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique comme un traitement de rupture pour cette maladie, et renforcerait considérablement l'attractivité du produit pour les partenaires potentiels.

**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**

**OSE Immunotherapeutics:** Fiona Olivier: [fiona.olivier@ose-immuno.com](mailto:fiona.olivier@ose-immuno.com)

**FP2Com:** Florence Portejoie: [fpportejoie@fp2com.fr](mailto:fpportejoie@fp2com.fr) | +33 6 07 768 283

**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.