

OSE Immunotherapeutics dévoile son plan stratégique 2026 - 2028 axé sur quatre leviers de création de valeur

- **Finalisation de la phase 3 de Tedopi® dans le cancer du poumon non à petites cellules**
- **Une ou deux nouvelles indications de maladies rares/spécialisées pour Lusvertikimab**
- **Formulation sous-cutanée et stratégie de combinaison pour Lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique**
- **Webinaire avec le Management : mercredi 10 décembre à 18 heures**

Nantes, le 9 décembre 2025, 7 heures 30 - OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnémo : OSE) annonce aujourd'hui son nouveau plan stratégique à 3 ans, conçu pour accélérer le développement de ses programmes les plus prometteurs tout en maintenant une discipline financière rigoureuse. Ce plan crée plusieurs catalyseurs à court terme et renforce l'engagement d'OSE Immunotherapeutics en faveur de l'innovation en immunologie.

Quatre leviers de création de valeur

1. **Finaliser la phase 3 de Tedopi®, Artemia, à un coût limité** : L'étude pivot de phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avance comme prévu, avec une analyse de futilité attendue au 3^{ème} trimestre 2026 et les résultats au 1^{er} trimestre 2028. L'achèvement de cette étude clinique nécessitera des ressources financières supplémentaires limitées de la part d'OSE Immunotherapeutics. Les études de phase 2 en cours, promues par des investigateurs, pourraient générer des données supplémentaires de preuves de concept à un coût réduit.
2. **Développer Lusvertikimab formulation Intraveineuse (IV) dans une ou deux nouvelles indications rares/spécialisées** : Utiliser la formulation IV existante pour cibler une ou deux nouvelles indications de maladies rares ou spécialisées présentant des besoins médicaux importants non satisfaits, avec une approche de médecine de précision. Ces développements cliniques nécessiteront un investissement financier moins élevé que pour un développement supplémentaire dans la rectocolite hémorragique (RCH), et permettra d'élargir le potentiel de l'actif dans le traitement de maladies immuno-médiées, avec un accès plus rapide au marché. Les indications et le plan de développement sont en cours de finalisation et seront communiqués début 2026.
3. **Lusvertikimab en sous-cutané (SC) dans la rectocolite hémorragique** : Bien que d'excellentes données cliniques de phase 2 aient été obtenues avec la formulation intraveineuse de

Lusvertikimab, le marché global de la RCH est aujourd'hui presque entièrement orienté vers des formulations plus pratiques, orales et sous-cutanées. OSE Immunotherapeutics a donc décidé de passer à une formulation sous-cutanée de Lusvertikimab dans l'indication RCH, et prévoit de licencier cet actif après l'obtention des données de bioéquivalence. Des données scientifiques supplémentaires seront générées sur le biomarqueur qui semble prédictif d'une forte réponse clinique chez environ 25 % des patients évalués dans l'étude de phase 2 CoTikiS avec Lusvertikimab IV. La confirmation de ces premiers résultats positionnerait Lusvertikimab en sous-cutané dans la RCH comme un véritable changement de paradigme dans le traitement de cette maladie, permettant à plus de 30 % des patients traités d'obtenir une rémission clinique et renforçant considérablement l'attractivité de cet actif pour d'éventuels partenaires.

4. **Maintenir le leadership scientifique** : Capitaliser sur la plateforme de recherche différenciée d'OSE Immunotherapeutics pour stimuler l'innovation dans les indications rares et majeures, et explorer des stratégies de combinaison pour Lusvertikimab. Renforcer la gestion de la propriété intellectuelle (PI) grâce à des processus de pointe favorisant agilité, efficience des coûts et création maximale de valeur.

Faire avancer Lusvertikimab dans une ou deux indications spécialisées et le doter d'une formulation sous-cutanée renforce son potentiel de valeur et ouvre de nouvelles opportunités de partenariat. Cette stratégie s'appuie sur une gestion financière rigoureuse et sur un leadership scientifique — en sécurisant des financements alignés sur les objectifs stratégiques, en optimisant la structure du capital et en capitalisant sur des partenariats et sur des paiements d'étape, tout en valorisant l'expertise d'OSE Immunotherapeutics et des mécanismes d'action différenciés.

Marc Le Bozec, Directeur Général d'OSE Immunotherapeutics, commente : « Cette stratégie positionne OSE sur la voie du succès en concentrant ses ressources là où elles peuvent créer le plus de valeur pour toutes nos parties prenantes au cours des trois prochaines années. Elle est ambitieuse, mais réaliste pour une entreprise de notre taille.

« Nous avons atteint un point d'inflexion qui nous conduit à concentrer nos efforts sur les programmes offrant le plus fort potentiel de catalyseurs à court terme et de retour sur investissement, tout en préparant des partenariats pour les actifs nécessitant un développement à plus grande échelle, une fois qu'ils seront prêts pour une Phase 3. Notre plan trouve le juste équilibre entre risque clinique et leviers financiers, en priorisant les actifs en phase avancée tout en maintenant la solidité de notre moteur de recherche. Ce plan reflète notre vision et l'engagement exceptionnel de nos équipes, qui constitue le socle de la capacité d'OSE à atteindre ces objectifs ».

Visibilité financière et stratégie

OSE Immunotherapeutics aborde ce cycle stratégique avec l'ambition de limiter la dilution des actionnaires tout en sécurisant une trésorerie raisonnable grâce à un mix d'options de financement complémentaires incluant augmentation de capital, nouvelle dette et restructuration de la dette existante. La Société dispose actuellement d'une visibilité financière jusqu'au début du 4^e trimestre 2026, hors financements additionnels ou paiements d'étape issus des partenariats en cours. Bien que le plan stratégique à 3 ans nécessite un investissement bien inférieur à celui initialement prévu pour la phase 2b de Lusvertikimab IV dans la RCH, des ressources financières supplémentaires seront indispensables pour le mener à bien.

En parallèle, OSE Immunotherapeutics poursuivra l'exploration de nouveaux partenariats stratégiques pour ses actifs propriétaires, et pourrait également être éligible à des paiements d'étape dans le cadre des accords existants, notamment un versement de 17,5 M€ par Boehringer Ingelheim lié à l'acquisition en 2024 d'un actif anti-PD-1/cytokine *cis-targeting*, ce qui réduirait significativement les besoins de financement.

Au-delà de ces priorités, d'autres actifs propriétaires progresseront en développement préclinique, à un coût limité, pour maximiser les opportunités de partenariat.

Un webinaire se tiendra mercredi 10 décembre 2025 à 18 h 00 CET / 12 h 00 ET pour présenter ce plan stratégique et répondre aux questions des actionnaires et des investisseurs. Veuillez utiliser [ce lien](#) pour vous inscrire à la version française et [ce lien](#) pour vous inscrire à la version en anglais

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.