

OSE Immunotherapeutics renforce sa stratégie de croissance : Accélération des programmes clés dans l'inflammation et de l'immuno-oncologie

- **Insuffler un nouvel élan en immunologie et inflammation grâce au développement de lusvertikimab en s'appuyant sur un nouveau biomarqueur prédictif.**
- **Ouvrir une nouvelle ère pour les vaccins contre le cancer avec Tedopi[®], en bonne voie pour l'enregistrement.**
- **Poursuivre la transformation de l'entreprise portée par une gouvernance responsable : développement international, planification financière rigoureuse et exécution clinique maîtrisée.**

NANTES, France, 4 juin 2025, 8 heures – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN: FR0012127173; Mnemo: OSE), une société de biotechnologie dédiée au développement de traitements first-in-class en immuno-oncologie et immuno-inflammation, présente aujourd'hui les ambitions de la société en matière de croissance à long terme et de création de valeur durable pour les actionnaires et la société au sens large.

Nicolas Poirier, Directeur général d'OSE Immunotherapeutics, explique : « *L'excellence scientifique d'OSE, notre approche collaborative et l'expertise de nos équipes, ont été moteur dans la transformation de la société ces deux dernières années, avec pour mission d'amener des immunothérapies de rupture en clinique. Nous sommes fiers de nos réalisations, en particulier des résultats positifs obtenus pour nos deux actifs phares, Lusvertikimab et Tedopi[®], qui ont le potentiel de redéfinir les standards de soins dans de nombreuses maladies en immuno-inflammation (I&I) et immuno-oncologie (I/O). Nous avons également conclu de nouveaux partenariats pour nos programmes précliniques et renforcé significativement notre position financière avec plus de 90 millions d'euros de financements non dilutifs. OSE s'impose aujourd'hui parmi les biotechs leaders en Europe. L'heure est venue de bâtir une entreprise internationale plus ambitieuse et de libérer tout le potentiel de création de valeur à long terme pour l'ensemble de nos parties prenantes* ».

Le Conseil d'administration d'OSE Immunotherapeutics, présidé par **Didier Hoch**, déclare : « *Sous la direction conjointe du Conseil et de l'équipe dirigeante, OSE a fait preuve de résilience et de croissance dans un paysage biotechnologique compétitif. La société entre aujourd'hui dans une phase décisive. Notre stratégie repose sur trois piliers : maintenir notre leadership scientifique, développer des alliances stratégiques et garantir une gestion financière rigoureuse pour assurer une croissance durable. Pour atteindre ces objectifs, la société explorera différentes options, notamment le développement des partenariats, les alliances stratégiques, les investissements internationaux et une éventuelle cotation au Nasdaq. Nous construisons l'avenir en façonnant une biotech internationale ambitieuse, portée par l'innovation et créant une valeur durable pour les patients, les collaborateurs et tous les actionnaires* ».

Nouveau biomarqueur prédictif avec un potentiel de révolutionner le traitement de la rectocolite hémorragique, représentant un levier de valorisation important pour lusvertikimab

Malgré des efforts de recherches thérapeutiques intensifs dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), seuls 25 à 30 % des patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) parviennent actuellement à une rémission clinique. Cette limitation — communément appelée plafond thérapeutique

(Vieujean S., *Nature Reviews Gastroenterology*, 2025) — persiste à ce jour pour l'ensemble des traitements approuvés ainsi que pour les classes de médicaments en développement avancé.

Les équipes de recherche et translationnel d'OSE Immunotherapeutics, en collaboration avec des spécialistes de l'intelligence artificielle (IA), ont identifié un biomarqueur prédictif capable d'isoler une sous-population de patients (~30 %) pour lesquels les résultats thérapeutiques sont significativement améliorés, avec un taux de rémission clinique dépassant 50 %.

Cette approche biomarqueurs a été développée à l'aide d'un nouveau modèle d'algorithmes d'IA avancés et de techniques d'apprentissage par transfert. Le modèle a été entraîné sur des données multimodales provenant de millions de patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, puis affiné avec les données de l'étude de phase 2 CoTikiS.

À noter que les patients négatifs au biomarqueur ont montré un taux de rémission clinique de 0 % dans cette étude clinique, ce qui suggère qu'aucune opportunité thérapeutique n'est perdue en priorisant le traitement selon le statut du biomarqueur. Cette approche de médecine de précision pourrait positionner lusvertikimab comme traitement de première intention pour la population biomarqueur-positif, représentant un marché adressable de plus de 3 milliards de dollars à travers les sept principaux marchés. Les prochaines étapes incluent la validation prospective de ce biomarqueur prédictif, par une stratification, dans de futurs essais cliniques.

Nicolas Poirier précise : « Nos données complètes sur lusvertikimab, combinées à son mécanisme d'action innovant en amont et son efficacité clinique et bonne tolérance, soutiennent son développement dans la rectocolite hémorragique (RCH) et d'autres maladies auto-immunes. L'identification d'un biomarqueur prédictif constitue une avancée majeure, suggérant qu'environ 30 % des patients atteints de RCH pourraient atteindre des taux de rémission supérieurs à 50 %. Cela renforce le potentiel de lusvertikimab en monothérapie dans la RCH et représente un catalyseur supplémentaire pour accélérer son développement. Nous préparons actuellement un programme de phase 2b visant à démontrer l'efficacité d'ici 2027, établir la relation dose-réponse pour des études d'enregistrement, explorer une formulation sous-cutanée et valider le biomarqueur prédictif ».

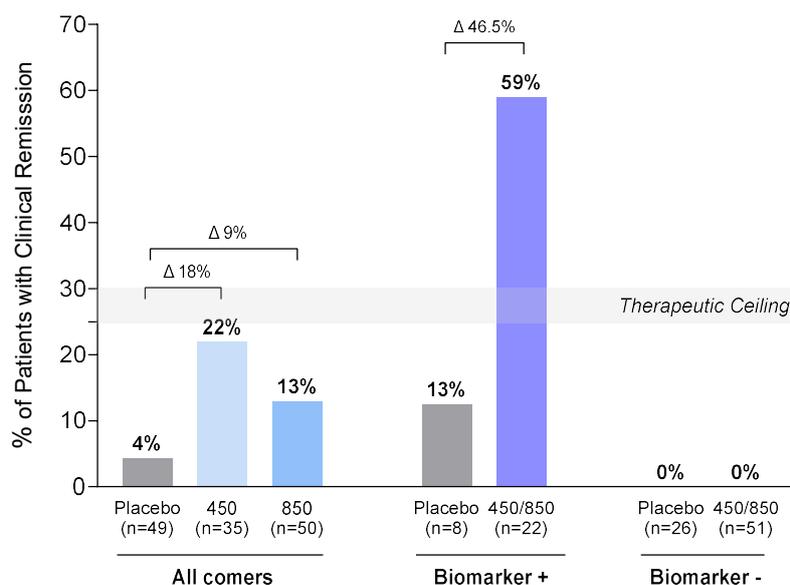


Figure 1 : Taux de rémission clinique observé dans la population globale et dans la sous-population en fonction du biomarqueur composite de l'axe IL-7R dans l'étude de phase 2 CoTikiS.

Commentant les avancées d'OSE sur Tedopi®, **Nicolas Poirier** ajoute : *“Plus tôt cette semaine, nous avons partagé les avancées de notre programme Tedopi® ([Lire le communiqué de presse](#)). En résumé, notre programme pivot de phase 3 dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) progresse bien, nous maintenant dans la course pour enregistrer le premier vaccin thérapeutique contre le cancer. Le recrutement des patients se poursuit maintenant sur 144 centres cliniques en Europe et en Amérique du Nord, et devrait être terminé au second semestre 2026. Les résultats sont attendus en 2027. Les résultats positifs récents dans le cancer du pancréas soulignent l'élan croissant pour les vaccins thérapeutiques en oncologie. Nous attendons également avec intérêt de nouvelles données de phase 2 en combinaison avec un anti-PD1 dans les cancers de l'ovaire et du poumon, prévues pour 2026 ».*

Nicolas Poirier conclut : *« OSE est à la pointe des avancées scientifiques de rupture dans des domaines où les besoins médicaux non satisfaits sont majeurs. Je suis convaincu que l'entreprise se trouve à un moment charnière, avec une trajectoire internationale claire tournée vers la création de valeur et un impact durable. Forte d'une base scientifique solide, d'une stratégie ciblée et d'un portefeuille de projets robuste et diversifié, OSE est idéalement positionnée pour générer des retours significatifs pour l'ensemble de ses actionnaires — tout en transformant les perspectives de traitement pour les patients à travers le monde ».*

DOCUMENTS MIS À LA DISPOSITION DES ACTIONNAIRES

La brochure de convocation relative à l'assemblée générale mixte du 25 juin 2025, disponible dès à présent sur le site internet de la Société (<https://www.ose-immuno.com/assemblees-generales/>), constitue un outil essentiel pour comprendre la stratégie portée par le Conseil d'Administration, informer les actionnaires et faciliter leur décision de vote. Le communiqué de presse associé, présentant le contexte de l'assemblée et la position du Conseil d'administration sur l'ensemble des résolutions, est également accessible ici : <https://www.ose-immuno.com/communique-de-presse/>

À PROPOS DE COTIKIS

CoTikiS, une étude de 50 semaines, randomisée en double aveugle, comprenait une période d'induction de 10 semaines évaluant deux doses (450 mg et 850 mg) de lusvertikimab versus placebo ; suivie d'une période supplémentaire en ouvert (OLE) de 24 semaines avec des perfusions de 850 mg toutes les 4 semaines ; et une période de suivi de sécurité de 16 semaines. Les résultats de la phase d'induction, présentés lors du congrès de l'ECCO 2025, ont montré que les deux doses ont atteint le critère principal d'efficacité (amélioration du score de Mayo modifié à la semaine 10) ainsi que des résultats significatifs sur les critères secondaires. L'étude met en évidence le potentiel de lusvertikimab comme première monothérapie de sa classe, avec un mécanisme d'action innovant dans le traitement des maladies chroniques et inflammatoires. Les données cliniques et précliniques ont été présentées à l'ECCO 2025 et à la Digestive Disease Week (DDW) en mai 2025. Les données de l'étude en ouvert (OLE) ont montré des taux élevés de rémission clinique et endoscopique, une amélioration histologique et une amélioration histo-endoscopique de la muqueuse (HEMI), avec un profil de tolérance favorable. Les premiers signaux d'efficacité, observés aussi bien chez les patients naïfs de traitement biologique que chez les patients expérimentés, suggèrent un début d'action rapide, indiquant un potentiel en tant que traitement biologique de première ligne ou pour les patients résistants aux thérapies anti-TNF et anti-IL-12/23. Les données de la période OLE montrent que plus de 90 % des patients atteints de RCH ayant obtenu une réponse clinique après 10 semaines ont maintenu une rémission symptomatique pendant 24 semaines supplémentaires. De plus, 61 % des patients n'ayant pas atteint la rémission à 10 semaines l'ont atteinte après 24 semaines supplémentaires à la dose de 850 mg. Lusvertikimab a été bien toléré sur l'ensemble de la période de traitement prolongée.

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 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.