

OSE Immunotherapeutics accélère son recentrage stratégique autour de ses principaux leviers de création de valeur en phase avancée: Lusvertikimab et Tedopi®

- Dépriorisation de certains programmes précoces non stratégiques, conformément au plan stratégique à 3 ans 2026–2028 précédemment annoncé
- Aucun impact sur la visibilité financière ni sur la stratégie de financement, aucun jalon associé à ces programmes n’étant attendu sur cette période de trois ans
- Investissements concentrés sur les actifs à forte valeur et à un stade avancé de développement : lusvertikimab et Tedopi®
- Multiples jalons cliniques attendus entre 2026 et 2028

Nantes, France, 2 mars 2026 – 18h00 CET – OSE Immunotherapeutics SA (ISIN : FR0012127173 ; Mnemo : OSE) annonce aujourd’hui un réalignement ciblé de son portefeuille de R&D conformément au plan stratégique 2026–2028 précédemment annoncé. La Société met en pause le développement d’OSE-230, permettant à OSE de concentrer ses ressources sur les actifs à fort potentiel et en phase avancée : lusvertikimab (OSE-127) et Tedopi®. Ces deux produits devraient générer plusieurs jalons cliniques au cours des trois prochaines années.

Parallèlement, Boehringer Ingelheim a décidé d’arrêter le développement de BI 770371 dans la MASH, à l’issue d’un essai exploratoire de Phase 2 n’ayant pas démontré d’efficacité dans cette indication. Le traitement a été bien toléré, avec un profil de sécurité maîtrisé, et cette décision spécifique à cette indication n’affecte pas le développement en oncologie de la molécule, où plusieurs études de Phase 1 se poursuivent comme prévu.

Marc Le Bozec, Directeur Général d’OSE Immunotherapeutics, a déclaré : « Ces décisions marquent une évolution disciplinée de notre portefeuille. En nous retirant de certains programmes précoces pour lesquels nous n’attendions pas de points d’inflexion de valeur significatifs sur notre plan stratégique à trois ans, nous concentrons nos ressources là où OSE peut créer la plus grande valeur à court terme. Ce recentrage renforce notre capacité à délivrer des résultats cliniques en phase avancée, à sécuriser des partenariats structurants et à accélérer Tedopi® et lusvertikimab, actifs clés de notre feuille de route 2026–2028. En parallèle, la Société continue d’évaluer activement ses options de financement afin de soutenir pleinement la progression de son portefeuille clinique en phase avancée. »

OSE-230 : Recentrage stratégique sur la création de valeur à court terme

OSE Immunotherapeutics a décidé de mettre en pause OSE-230 dans le cadre de la priorisation de son portefeuille et d’une allocation disciplinée de ses ressources. Cette décision, faisant suite à un amendement à l’accord de collaboration avec son partenaire de développement en décembre 2025, reflète la volonté de la Société de faire progresser ses programmes cliniques les plus matures, susceptibles de créer de la valeur

à court terme. OSE Immunotherapeutics continuera d'évaluer les opportunités visant à maximiser la valeur de l'ensemble de son portefeuille.

BI 770371 : Réalignement conduit par le partenaire, axé sur l'oncologie

Bien que BI 770371 ait été bien toléré avec un profil de sécurité gérable, Boehringer Ingelheim a décidé d'interrompre le développement de BI 770371 chez les patients atteints de cirrhose hépatique due à la MASH, après qu'une étude exploratoire de Phase 2 (NCT06675929) n'a pas démontré d'efficacité suffisante pour soutenir un développement ultérieur dans cette indication.

Cette décision concernant la MASH n'a aucun impact sur le développement en oncologie de BI 770371, qui constituait le programme initial et principal de la collaboration entre OSE et Boehringer Ingelheim, et dont le mécanisme d'action est distinct. Plusieurs essais de Phase 1 restent actifs et progressent comme prévu.

Priorisation additionnelle du portefeuille

Dans le cadre de la priorisation de son portefeuille, OSE mettra également fin aux activités de recherche exploratoire liées au programme CLEC-1 en oncologie, une cible myéloïde précoce de point de contrôle immunitaire développée au stade préclinique. Bien que scientifiquement prometteuse, la cible CLEC-1 en oncologie ne s'inscrit pas dans les priorités cliniques ou partenariales immédiates de la Société. Cette décision renforce l'alignement du portefeuille d'OSE avec sa stratégie de création de valeur en phase avancée.

Points d'inflexion de valeur attendus dans le cadre du plan stratégique à 3 ans 2026–2028 d'OSE

Le 29 janvier 2026¹, OSE a annoncé la sélection de la pouchite chronique et de l'hydradénite suppurée (HS) comme potentielles prochaines indications ciblées pour lusvertikimab (OSE-127), sur la base d'un rationnel biologique solide lié au récepteur de l'IL-7 (IL-7R). En parallèle, la Société développe une formulation sous-cutanée afin d'avancer lusvertikimab dans la rectocolite hémorragique et poursuit l'étude de Phase 3 de Tedopi® dans le CPNPC.

Ce plan stratégique 2026–2028 s'accompagne de plusieurs points d'inflexion de valeur attendus, notamment²:

- **T2 2026** : Résultats de l'essai de Phase 2 de Tedopi® promu par un investigateur dans le cancer de l'ovaire
- **T3 2026** : Analyse intermédiaire de futilité de l'étude pivot de Phase 3 de Tedopi® dans le CPNPC
- **S2 2026** : Résultats de l'essai de Phase 2 en combinaison de Tedopi®, en 2^{ème} ligne du CPNPC, promu par un investigateur
- **S1 2027** : Disponibilité de la formulation sous-cutanée de lusvertikimab
- **S2 2027** : Possible démarrage d'une étude de Phase 2b/3 dans la rectocolite hémorragique

¹ [FR_260129_OSE-Immunotherapeutics-New-Indication-127_vdef.pdf](#)

² Calendrier dépendant des capacités de financement

- **T1 2028** : Résultats de l'étude pivot de Phase 3 de Tedopi® dans le CPNPC
- **2028** : Premiers résultats de Phase 2 de lusvertikimab dans la pouchite ou l'hidradénite suppurée.

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>. Suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Contacts

OSE Immunotherapeutics: investors@ose-immuno.com

FP2Com: Florence Portejoie: fportejoie@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.