

D^r Carole Nicco est nommée Directrice Scientifique de BioSenic

D^r Nicco supervisera le développement du pipeline de BioSenic sur les plateformes de thérapie cellulaire et de traitement des maladies auto-immunes, et dirigera les programmes de R&D

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 18 janvier 2023, 7h00 CET – BioSenic (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société spécialisée dans le développement clinique de traitements contre les maladies auto-immunes/inflammatoires graves et de techniques de réparation cellulaire, annonce aujourd'hui le renforcement de son équipe scientifique avec la nomination de D^r Carole Nicco au poste de Directrice Scientifique (CSO).

D^r Carole Nicco sera responsable des activités de recherche et du développement scientifique de BioSenic. En étroite collaboration avec P^r François Rieger, Président et Directeur Général de BioSenic, elle sera chargée de superviser et d'améliorer le développement du pipeline stratégique de la société, centré sur ses plateformes de thérapie cellulaire et de traitement des maladies auto-immunes.

« À l'heure où BioSenic achève la constitution de son équipe dirigeante, où notre plateforme de thérapie cellulaire ALLOB se rapproche du terme de son étude clinique de phase IIb, et où nous entamons les essais cliniques de phase III pour notre plateforme auto-immune, l'expérience de Carole nous sera précieuse dans l'avancement des activités de recherche et développement de nos plateformes allogénique de thérapie cellulaire et du trioxyde d'arsenic », **a déclaré P^r François Rieger, Président et Directeur Général de BioSenic.** « Toute l'équipe se réjouit de la présence de Carole à nos côtés pour cette nouvelle étape. »

« Je suis très heureuse de rejoindre BioSenic, qui a développé un pipeline thérapeutique robuste et diversifié pour le traitement des pathologies inflammatoires chroniques et des maladies auto-immunes, tout en proposant des solutions de réparation tissulaire innovantes et très prometteuses. Ces thérapies ont le potentiel de changer la donne pour de nombreux besoins médicaux non satisfaits, et leur combinaison permettra de réaliser des progrès considérables et de mettre de nouveaux traitements sur le marché » **commente D^r Carole Nicco, Directrice scientifique de BioSenic.** « Je suis ravie d'apporter de nouvelles idées et perspectives pour contribuer au développement de la prochaine génération de thérapies de BioSenic et de participer à leur impact transformateur pour les patients atteints d'un large spectre de maladies, en attente d'options thérapeutiques plus efficaces. »

D^r Nicco bénéficie de plus de 20 ans d'expérience dans les domaines de la biologie du cancer, de l'immunologie, des maladies inflammatoires, de l'immunité, de l'identification de nouvelles cibles et de la découverte de médicaments. Avant de rejoindre BioSenic, elle a piloté plusieurs programmes de recherche jusqu'aux essais précliniques, en collaboration avec des laboratoires pharmaceutiques renommés (Vertex, BOIRON, IPAD/GYNOV, Medsenic). D^r Nicco a, en outre, dirigé des dizaines d'études précliniques ciblant différentes pathologies, du cancer à l'endométriose en passant par des maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, sclérodémie systémique, maladie chronique du greffon contre l'hôte) ou des pathologies impliquant le système immunitaire dont la cicatrisation, l'uvéite, la septicémie, l'hépatite ou l'endométriose.

De 2005 à 2023, D^r Nicco fut l'un des principaux chercheurs de l'équipe « Pathogénie et traitements innovants des maladies fibro-inflammatoires chroniques » de l'Institut Cochin, centre de recherche biomédicale affilié à l'INSERM (Unité 1016), au CNRS (UMR 8104) et à l'Université Paris-Cité. Ces dix dernières années, elle a également dirigé la structure préclinique de l'Institut Cochin. Depuis 2016, D^r Nicco siège aux comités scientifiques et consultatifs de quatre congrès internationaux : Paris Redox, Targeting Mitochondria, Targeting Microbiota et Skin Challenges. En 2023, D^r Nicco est nommée Présidente de l'organisation internationale à but non lucratif Redox Medicine Society (anciennement International Society of Antioxidants in Nutrition and Health). Elle est l'auteur de plus de 110 publications éditées dans des revues scientifiques internationales de renom et consacrées aux maladies auto-immunes systémiques, aux maladies inflammatoires et au cancer. D^r Nicco est titulaire d'un doctorat en physiologie humaine et physiopathologie de l'université Paris-Diderot.

A propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement d'actifs cliniques issus de : (i) la plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB et (ii) la plateforme de TriOxyde d'Arсениc (TOA). Les principales indications ciblées par ces plateformes comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux systémique (LES), la sclérose systémique (SSc) et les fractures tibiales à haut risque.

A la suite de la fusion réalisée en octobre 2022, BioSenic combine le positionnement stratégique et les forces des sociétés Medsenic et Bone Therapeutics. La fusion permet également à Biosenic d'intégrer à sa plateforme de thérapie cellulaire innovante et à sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation tissulaire, un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, utilisant les propriétés immunomodulatrices du TOA.

BioSenic est basée au sein du parc scientifique de Louvain-la-Neuve à Mont-Saint-Guibert, en Belgique. Plus d'informations sont disponibles sur le site de la Société : <http://www.biosenic.com>.

A propos des plateformes technologiques de BioSenic

La technologie de BioSenic repose sur :

- 1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par Bone Therapeutics, qui utilise des Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son produit médical actuellement en cours d'évaluation, ALLOB, constitue une approche unique et exclusive de la réparation des organes, et plus spécifiquement de la régénération osseuse, capable de transformer des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os sur le site de la blessure. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication évolutif exclusif à BioSenic. A la suite de l'approbation de sa demande d'essai clinique (CTA – Clinical Trial Application) en Europe par les autorités réglementaires, la société a initié le recrutement des patients pour son essai clinique de phase IIIb devant évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles en utilisant son processus de production optimisé. ALLOB continue par ailleurs d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et certaines indications maxillo-faciales et dentaires. ALLOB devrait enfin pouvoir être appliqué à de nouvelles indications lorsque les cellules utilisées seront adaptées ou transformées pour présenter des propriétés de ciblage additionnelles.
- 2) La plateforme de TriOxyde d'Arсениc (TOA) développée par Medsenic : les propriétés immunomodulatrices du TOA ont démontré un double effet de base sur les cellules du système immunitaire. Le premier de ces deux effets implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T ou dans autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'au déclenchement du programme de mort cellulaire (apoptose) et que ces cellules soient éliminées. Le second effet consiste en une puissante propriété immunomodulatrice de plusieurs cytokines pro-inflammatoires impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes. Ce double effet peut être appliqué directement en onco-immunologie pour le traitement de la forme chronique et établie de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). La GvHD est une des complications les plus courantes et les plus importantes sur le plan clinique qui affecte la survie à long terme des greffes de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-SCT). La GvHD est principalement médiée par le système immunitaire transplanté et peut entraîner de lourds dommages à plusieurs organes. Medsenic a mené avec succès un essai de phase II avec sa formulation intraveineuse, permettant ainsi au TriOxyde d'Arсениc d'obtenir le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'AEM, et prépare actuellement une étude internationale de confirmation de phase III utilisant une nouvelle formulation orale (OTOA) dont la propriété intellectuelle est protégée.

BioSenic entend cibler, à l'aide de cette même formulation orale, les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LES). Le TOA a ainsi montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une étude de phase IIa.

Le portefeuille clinique de BioSenic adresse enfin la sclérose systémique, des études précliniques sur des modèles animaux pertinents ayant montré des résultats positifs, soutenant le lancement d'un protocole clinique de phase II pour cette maladie grave qui affecte sévèrement la peau, les poumons ou la vascularisation, et pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace.

Pour plus d'informations, merci de contacter :**BioSenic SA**

François RIEGER, PhD, Président et Directeur Général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com**Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias belges****Bepublic**

Bert Bouserie

Tel: +32 (0)488 40 44 77

bert.bouserie@bepublicgroup.be**Pour les demandes de renseignements des médias internationaux****IB Communications**

Neil Hunter / Michelle Boxall

Tel: +44 (0)20 8943 4685

neil.hunter@ibcomms.agency / michelle@ibcomms.agency**Pour les demandes de renseignements des médias français****NewCap Media**

Annie-Florence Loyer

Tel: +33 (0)1 44 71 00 12

afloyer@newcap.fr**Pour les demandes de renseignement des investisseurs et de médias belges****Seitosei Actifin**

Ghislaine Gasparetto

Tel: +33 (0)1 56 88 11 22

gasparetto@actifin.fr

Certaines déclarations, croyances et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes et les projections actuelles de la société ou, le cas échéant, des administrateurs de la société concernant des événements futurs. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient avoir une incidence négative sur le résultat et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. Une multitude de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, l'évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent faire en sorte que les événements, les performances ou les résultats réels diffèrent considérablement de tout développement prévu. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant les tendances ou activités passées ne doivent pas être considérées comme une représentation que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. Par conséquent, la société décline expressément toute obligation ou tout engagement de publier une mise à jour ou une révision des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse en raison d'un changement des attentes ou d'un changement des événements, des conditions, des hypothèses ou des circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées. Ni la société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni les dirigeants ou employés de ces personnes ne garantissent que les hypothèses sous-jacentes à ces énoncés prospectifs sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse ou à la réalisation effective des développements prévus. Vous ne devez pas accorder une confiance excessive aux déclarations prévisionnelles, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.