

## **BioSenic annonce l’approbation et la publication du Prospectus de cotation et d’admission à la négociation des actions et droits de souscription émis dans le cadre de l’augmentation de capital par apport en nature de la participation de 51% de Medsenic**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 8 février 2023 à 7h00 CEST – [BioSenic](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS),** société de stade clinique spécialisée dans le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires graves et dans les produits de thérapie cellulaire, annonce aujourd’hui la publication du Prospectus de cotation et d’admission à la négociation sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris de 90 668 594 actions nouvelles et de 24 463 421 nouveaux droits de souscription émis dans le cadre de l’augmentation de capital par apport en nature de la participation majoritaire de Medsenic, qui a été approuvée le 24 octobre 2022. Le Prospectus couvre également l’admission à la négociation sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris d’un maximum de 24 463 421 actions nouvelles si et quand les droits de souscription susmentionnés sont exercés, à condition que ces actions nouvelles supplémentaires soient émises et admises à la cote avant le 7 février 2024.

Les actions nouvellement admises et les droits de souscription seront cotés et disponibles à la négociation sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris d’ici le vendredi 10 février 2023.

Le Prospectus a été approuvé par la FSMA le 7 février 2023. A compter de ce jour, le Prospectus sera mis gratuitement à la disposition des investisseurs au siège social de la société, Rue Granbonpré 11 - Bâtiment H (boîte 24), 1435 Mont-St-Guibert, Belgique (Europe). Le Prospectus peut également être consulté sur le site Internet de la société (<https://biosenic.com/fr/investors>).

Le Prospectus, y compris sa publication sur Internet, ne constitue pas une offre à la vente ou une invitation à soumettre une offre d’achat des actions nouvelles ou de nouveaux droits de souscription. Le Prospectus ne doit pas être copié, mis à disposition ou imprimé pour distribution.

BioSenic envisage de fournir des traitements innovants et efficaces aux patients et pour avancer dans le développement de ses deux actifs cliniques les plus avancés; la plateforme de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, et son trioxyde d’arsenic oral pour la maladie chronique du greffon contre l’hôte (cGvHD) qui est actuellement en préparation pour un essai clinique de phase III.

« *L’année 2023 s’annonce très riche pour BioSenic, qui dispose aujourd’hui d’un portefeuille de candidats médicaments à fort potentiel pour traiter des milliers de patients dans divers domaines thérapeutiques, dont la cGvHD et la réparation des fractures tibiales. Tous nos efforts sont concentrés sur l’avancement de nos études cliniques et la recherche active de partenaires pour d’autres indications. Les résultats positifs et très prometteurs de nos principaux programmes de développement pour la cGvHD et la réparation des fractures tibiales sont le principal moteur de nos équipes cliniques afin d’offrir dès que possible de nouvelles solutions thérapeutiques efficaces pour les besoins médicaux largement non satisfaits d’aujourd’hui* », a déclaré le **Prof François Rieger, Président et Directeur Général de BioSenic**.

En octobre 2022, BioSenic a émis 90 668 594 actions nouvelles. Simultanément, elle a émis 24 463 421 nouveaux droits de souscription qui, s’ils sont exercés, permettent à leurs détenteurs de souscrire 24 463 421 actions nouvelles au total. Un FAQ contenant de plus amples informations sur les droits de souscription est disponible sur le site internet de la société (<https://biosenic.com/fr/investors>).

Le Groupe BioSenic envisage de disposer de suffisamment de liquidités pour réaliser ses objectifs commerciaux jusqu’à la fin du T1 2023. Ceci est basé sur les prévisions de trésorerie révisées pour 2022 tenant compte d’une consommation de trésorerie opérationnelle de 8 à 9 millions d’euros et d’une consommation de trésorerie de financement d’environ 1,3 million d’euros, ainsi que sur la réalisation des hypothèses pertinentes suivantes :

- Le paiement d'un règlement d'un montant d'environ 1 million d'euros par Shenzhen Pregene BioPharma Co., Ltd (« Pregene ») suite à la résiliation par Pregene du contrat de licence
- Une négociation d'un calendrier révisé de remboursement de RCA pour les remboursements indépendants du chiffre d'affaires à effectuer au titre des avances de trésorerie récupérables (RCA) précédemment reçues par BioSenic.
- L'émission au bénéfice de Global Tech Opportunities 15 (« GTO 15 ») de l'ensemble des 100 obligations convertibles souscrites par elle en dix tranches distinctes d'une valeur nominale totale de 5 millions d'euros, dont les six premières tranches ont été émises et souscrites par GTO 15.

Le Groupe BioSenic continuera de solliciter des financements complémentaires pour la poursuite de ses opérations à plus long terme, car il ne dispose pas actuellement d'un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses besoins actuels et pour couvrir les besoins en fonds de roulement pendant une période d'au moins 12 mois à compter de la date du Prospectus. Pour plus d'informations sur le fonds de roulement et les objectifs de financement du Groupe BioSenic, veuillez consulter le Prospectus.

Le Prospectus contient des informations financières pro forma pour illustrer les effets de l'acquisition de Medsenic. Le Prospectus contient également les états financiers audités en IFRS de Medsenic pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 31 décembre 2020 et les notes afférentes.

## 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'Arsecenic (ATO). 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 Biosenica 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 Mésoenchymateuses (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 IIb 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'Arsecenic (ATO) 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'Arsecenic 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'information, contacter :**

### **Pour plus amples informations, veuillez contacter :**

#### **BioSenic SA**

Dr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

Pour les medias belges et les demandes de renseignements des investisseurs :

#### **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 renseignements concernant les investisseurs français :

#### **Seitosei Actifin**

Ghislaine Gasparetto

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

ggasparetto@actifin.fr

*Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.*

**NE PAS PUBLIER, DISTRIBUER OU DIFFUSER, EN TOUT OU EN PARTIE, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, EN SUISSE, AUX ETATS-UNIS, EN AUSTRALIE, AU CANADA, AU JAPON, EN AFRIQUE DU SUD OU DANS TOUTE AUTRE JURIDICTION OÙ IL SERAIT ILLÉGAL DE LE FAIRE.**