

## **BioSenic livre une nouvelle analyse post-hoc de son essai de Phase III JTA-004 sur l'arthrose du genou avec une action positive sur la population de patients la plus sévèrement affectée**

**Une nouvelle analyse et l'identification formelle de sous-ensembles de patients ouvrent de nouvelles options potentielles de développement clinique pour JTA-004**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 16 mars 2023, 7h00 CET – [BIOSENIC](#)** (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes/inflammatoires sévères et la réparation cellulaire, annonce aujourd'hui avoir réévalué les résultats de son essai de Phase III sur son viscosupplément amélioré JTA-004 ciblant l'arthrose du genou (OA).

BioSenic a obtenu de nouveaux résultats d'analyse statistique des données de l'essai clinique de Phase III JTA-004, [publiés en août 2021 \(voir le communiqué de presse du 30 août 2021\)](#). L'étude de Phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par un placebo et un agent actif, a été menée dans 7 pays européens et à Hong Kong et a inclus un total de 743 patients. L'étude n'a pas atteint le critère d'évaluation principal et, par conséquent, les critères secondaires clés, malgré le profil de sécurité favorable de JTA-004. Le rapport final a été récemment communiqué à [EudraCT \(2019-000796-16\)](#).

En mars 2022, dans la revue "Annals of the Rheumatic Diseases"<sup>1</sup>, un article révisé par des pairs a formellement identifié un sous-type de patients atteints d'arthrose présentant des symptômes et une inflammation plus grave. Une meilleure compréhension de la stratification de la maladie pour classer les patients atteints d'arthrose a permis de réaliser cette nouvelle analyse post hoc approfondie. BioSenic a mobilisé les capacités d'analyse statistique d'Artialis pour étudier les résultats de l'essai de Phase III JTA-004 dans le sous-ensemble de patients souffrant de la forme la plus douloureuse et inflammatoire de l'arthrose. Cela a permis à BioSenic de distinguer un groupe de patients, représentant environ un tiers de l'ensemble des patients, qui montrent un effet de soulagement de la douleur de JTA-004 non seulement supérieur au placebo mais aussi au comparateur actif.

En identifiant trois sous-types d'arthrose, dont un sous-type de patients souffrant d'arthrose avec des symptômes et une inflammation plus sévère, cette nouvelle analyse post-hoc modifie le profil thérapeutique de la molécule et permet potentiellement de stratifier les patients pour une nouvelle étude clinique de Phase III optimisée. BioSenic, qui n'a pas actuellement l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004 et continuera à concentrer ses activités de R&D sur le développement de ses plateformes auto-immunes (ATO) et de thérapie cellulaire (ALLOB), cherche maintenant à collaborer avec des partenaires existants et potentiels afin d'explorer les options pour le développement futur de JTA-004 sur la base de cette nouvelle analyse post-hoc.

Selon les données de la [Arthritis Foundation](#), l'arthrose est désormais reconnue comme une maladie de l'ensemble de l'articulation, qui touche plus de 32,5 millions d'adultes aux États-Unis. De loin la forme d'arthrite la plus courante, l'arthrose ne dispose pas encore de médicaments permettant de ralentir ou de modifier la maladie et n'offre qu'un soulagement transitoire des symptômes.

JTA-004 a été conçu comme une nouvelle génération d'injectable intra-articulaire pour le traitement de la douleur arthrosique du genou. Composé d'un mélange unique et breveté de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique - un composant naturel du liquide synovial du genou - et d'un analgésique à action rapide, JTA-004 a été conçu pour apporter une lubrification et une protection supplémentaires au cartilage de l'articulation arthritique et pour soulager la douleur due à l'arthrose.

<sup>1</sup> Angelini F, et al. *Ann Rheum Dis* 2022; 81:666–675. doi:10.1136/annrheumdis-2021-221763

"Ces nouvelles données démontrent que JTA-004 pourrait fournir un traitement amélioré pour les patients les plus touchés par l'ostéo-arthrite, qui souffrent de douleurs chroniques sévères et d'une maladie inflammatoire active, le plus souvent progressive, ce qui constitue un besoin médical non satisfait", a déclaré **François Rieger, PhD, Président-Directeur Général de BioSenic**. "En conséquence, cela ouvre de nouvelles options pour BioSenic en plus de nos multiples plates-formes actuelles de thérapie auto-immune et cellulaire. BioSenic publiera officiellement les nouveaux résultats de l'analyse post-hoc de l'étude JTA-004, dans un article évalué par un comité d'experts, au cours du second semestre 2023 et explorera entre-temps diverses options pour la poursuite du développement de JTA avec des partenariats potentiels et une possibilité de développement clinique subséquent."

## À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans (i) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie et (ii) l'exploitation des possibilités offertes par l'utilisation thérapeutique des sels d'arsenic (principalement le trioxyde d'arsenic (ATO) pour les patients souffrant de maladies auto-immunes. Les principales indications cibles des plateformes comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (LES), la sclérose systémique (ScS) et les fractures tibiales à haut risque, ainsi que d'autres indications orthopédiques, telles que l'arthrite, en combinant des techniques nouvelles et évaluées, protégées par la propriété intellectuelle.

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 de l'ATO.

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 deux plates-formes principales :

1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par BioSenic, qui utilise des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son médicament expérimental 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 lésion, après une seule injection locale. 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 fait actuellement l'objet d'une étude clinique en Phase IIb randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients souffrant de fractures du tibia à haut risque, après une première étude de sécurité et d'efficacité (Phase 1/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec un retard de consolidation. Le recrutement des patients a été arrêté fin février 2023 avec 57 patients et les nouvelles règles autorisées pour l'analyse statistique devraient permettre à BioSenic d'obtenir les principaux résultats de cet essai bien plus tôt que prévu dans le protocole initial, puisqu'ils sont attendus pour la mi-2023.

2) La plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) développée par Medsenic. Les propriétés immunomodulatrices de l'ATO ont démontré un double effet de fondamental sur les cellules du système immunitaire. Le premier de ces deux effets implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, les T ou dans d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'au déclenchement du programme de mort cellulaire (apoptose) et l'élimination de ces cellules. Le second effet consiste en une puissante propriété immunomodulatrice de plusieurs cytokines pro-inflammatoires impliquées dans des 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 nécessaires dans le traitement de certaines leucémies myéloïdes (allo-SCT). La GvHD est principalement médiée par le système immunitaire transplanté et peut entraîner des lésions graves et irréversibles au niveau de différents organes. Medsenic a mené avec succès un essai clinique de Phase II avec sa formulation intraveineuse, permettant ainsi d'obtenir pour l'ATO le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA, 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). L'ATO a 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. Les études précliniques sur des modèles animaux pertinents ont montré des résultats positifs, apportant de bonnes raisons de lancer un protocole clinique de Phase II pour cette maladie grave qui affecte gravement la peau, les poumons et la vascularisation, et pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace à l'heure actuelle.

**Pour plus d'information, contacter :****BioSenic SA**

Dr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

[investorrelations@biosenic.com](mailto: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](mailto: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](mailto:neil.hunter@ibcomms.agency) / [michelle@ibcomms.agency](mailto: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](mailto: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](mailto: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.*