

BioSenic nomme Lieven Huysse, MD, en qualité de Directeur Médical

Une nomination pour poursuivre le développement clinique de phase avancée des plateformes de thérapie cellulaire et de maladies auto-immunes de BioSenic

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 03 avril 2023, 7h30 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 la nomination de Lieven Huysse, MD, en qualité de Directeur Médical, à compter du 17 avril 2023.

Lieven Huysse succède à Michel Wurm, MD, qui avait été nommé CMO par intérim pour assurer le développement des plateformes de BioSenic. Michel a joué un rôle clé dans le développement de Medsenic et de BioSenic au cours des 18 derniers mois.

Lieven sera en particulier responsable de la poursuite de la progression des deux actifs les plus aboutis de BioSenic, en phase de développement :

- La plateforme ALLOB MSC qui utilise des cellules ayant un privilège immunitaire, des propriétés anti-inflammatoires et la capacité de se différencier en tissus osseux lorsqu'elles sont injectées dans les sites spécifiques ayant une nécessité de régénération ou de réparation. L'essai de phase 2b d'ALLOB, une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients présentant des fractures tibiales à haut risque, livrera prochainement des résultats clés décisifs, au deuxième trimestre 2023. Lieven suivra cet essai jusqu'à sa conclusion. Cela inclut la responsabilité globale de la liaison avec la CRO désignée pour cet essai et la liaison avec les investigateurs dans les trente-cinq centres d'essai à travers sept pays de l'UE.
- Concernant la plateforme ATO auto-immune, Lieven se concentrera également sur la mise en route de l'essai de phase 3 dans la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD), ainsi que sur les essais de phase 2b dans le lupus systémique et la sclérose systémique.

*"BioSenic s'efforce actuellement d'accélérer le développement clinique sur toutes ses plateformes de traitement. Nous avons optimisé l'analyse statistique et terminé le recrutement pour notre essai clinique de phase 2b avec notre produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique, ALLOB. En ce qui concerne notre plateforme ATO, le trioxyde de d'arsenic, conçue pour cibler les maladies inflammatoires et auto-immunes graves, notre essai de phase 3 dans la cGvHD devrait commencer cette année, et les essais de phase 2b dans deux autres indications, le lupus systémique et la sclérose systémique, devraient débiter par la suite. Nous venons également de publier des travaux montrant que nous comprenons mieux le mécanisme d'action de l'ATO et que nous avons optimisé des formulations idéales afin de maximiser l'efficacité et de minimiser les effets secondaires de l'ATO, dans un modèle de sclérose systémique. En outre, nous avons réévalué les résultats de l'essai de phase 3 du viscosupplément amélioré JTA-004 de BioSenic ciblant l'arthrose du genou, avec des résultats positifs ouvrant de nouvelles options de développement clinique", a déclaré le professeur **François Rieger, président-directeur général de BioSenic.** "Grâce à ces progrès cliniques, le moment est idéal pour nommer Lieven au poste de CMO. Son expérience et son expertise seront précieuses alors que nous cherchons à apporter des thérapies aux patients souffrant de maladies n'ayant que peu, voire aucune option thérapeutique alternative. Ces prochains développements cliniques constitueront des étapes clés de création de valeur pour BioSenic tout au long de l'année 2023 et en 2024. En outre, ces progrès cliniques en phase avancée permettront à BioSenic d'entamer le processus de discussion avec des partenaires industriels pour co-développer des projets cliniques en phase avancée et pour étudier d'autres cibles d'intérêt dans les maladies auto-immunes et même le cancer. Je tiens à remercier Michel pour sa contribution précieuse et considérable au cours des derniers mois dans l'avancement de notre portefeuille de traitements".*

Lieven a été choisi comme CMO en raison de sa grande expertise dans les secteurs de la biopharmacie et des dispositifs médicaux. Il a notamment géré des études cliniques internationales multicentriques, y compris des études préalables à l'autorisation de mise sur le marché, soumises aux autorités réglementaires (dont la FDA américaine), la gestion des autorités de remboursement et des leaders d'opinion. Il a acquis plus de huit ans d'expérience en immunologie, ainsi que dans les secteurs du diabète, de l'allergie, du cardio-vasculaire et de la psychiatrie. Il a 17 ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux pour le genou, la hanche et la colonne vertébrale, ainsi que dans les produits traumatologiques, cardio-vasculaires et endovasculaires. Il a occupé des postes de direction dans plusieurs sièges européens, notamment en Belgique, en Suisse, en Espagne et aux Pays-Bas. Il a été CMO chez Anaconda Biomed S.L., directeur principal des

affaires médicales chez Intrinsic Therapeutics, Inc, directeur des affaires cliniques et réglementaires chez Wright Medical EMEA (aujourd'hui Microport®), directeur médical chez Menarini Group, directeur médical d'UCB Farchim (Suisse), directeur des affaires cliniques EMEA chez Stryker Corp. et conseiller médical EMEA chez Janssen.

"BioSenic mène actuellement le développement clinique de deux plateformes très innovantes, et cible actuellement quatre indications avec sa thérapie cellulaire et avec l'ATO. BioSenic, après sa fusion, a réuni deux équipes qui s'enrichissent mutuellement pour faire progresser rapidement ce pipeline diversifié dans son développement clinique. En tant que CMO, je serai désormais chargé de faire progresser les candidats cliniques susceptibles d'avoir un impact sur un large éventail de patients souffrant de diverses pathologies et d'apporter une différence significative dans le confort de vie d'un grand nombre de patients", a déclaré Lieven Huyse, CMO, BioSenic. "Rejoindre BioSenic en tant que CMO est une opportunité bien trop intéressante pour être manquée. Je serai en mesure de contribuer de manière significative à la poursuite de l'étude des caractéristiques médicales et du mode d'action des thérapies, de continuer à développer le pipeline d'indications de BioSenic, et de faire avancer les essais de confirmation clinique afin de nous amener sur le marché le plus rapidement possible."

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 de la technologie 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 Mésenchymateuses (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 nécessaire 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.

De plus, BioSenic développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération, JTA-004, qui consiste en une combinaison unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique - un composant naturel du liquide synovial du genou - et d'un analgésique à action rapide. Le JTA-004 vise à fournir une lubrification et une protection supplémentaires au cartilage de l'articulation arthritique et à soulager la douleur arthrosique (OA) et l'inflammation. En mars 2023, après l'identification de nouveaux sous-types d'arthrose, BioSenic a livré 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 touchée. 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 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.

Pour plus d'information, 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

gasparetto@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.