

BioSenic suspend l'essai de phase IIb ALLOB.

L'efficacité antérieure n'a pas été égalée mais l'excellent profil de sécurité a été confirmé, et le moment de l'administration d'ALLOB pour une réparation osseuse optimale doit être réévalué.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 19 juin 2023, 7h00 CET – [BIOSENIC](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société qui développe des essais cliniques, spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves, et la réparation cellulaire, annonce aujourd'hui la décision de suspendre son étude observationnelle sur la guérison des fractures difficiles, utilisant ALLOB, le produit phare de la société ex-Bone-Therapeutics. Cette décision fait suite aux résultats négatifs obtenus pour le critère principal de l'essai exploratoire de phase IIb (ALLOB IIb), qui s'est concentré sur la sécurité et l'efficacité d'une administration précoce du traitement.

L'objectif de cette étude de phase IIb était d'évaluer l'efficacité de l'administration d'ALLOB (dérivé de cellules souches mésenchymateuses) immédiatement après une fracture osseuse compliquée, pour en accélérer la guérison. Contrairement à la Phase IIa précédente réussie où ALLOB administré après 3,5 à 7 mois, pour 21 fractures osseuses longues avec retard avéré de consolidation ou non-union, l'application précoce d'ALLOB n'a pas accéléré le processus de guérison.

Lieven Huysse, MD, directeur médical de BioSenic, commente néanmoins : « L'étude ALLOB Phase IIb en cours sur 57 patients (randomisés 1:1 contre placebo) peut confirmer l'excellent profil de sécurité des injections d'ALLOB, aucun événement indésirable grave lié au traitement expérimental n'ayant été rapporté ». La compilation des deux études cliniques et des données précliniques suggère également que l'administration d'ALLOB, afin de favoriser un processus complexe de réparation osseuse, devrait être effectuée en dehors de la période inflammatoire aiguë -précoce- post-traumatique.

En résumé, le traitement ALLOB reste potentiellement utile pour compléter les soins standard, mais au bon moment, afin d'améliorer la récupération après des lésions osseuses extrêmes. Cela devrait être très utile après un traumatisme ou une chirurgie osseuse importants. Après des fractures difficiles, le taux de non-union tardive varie en fonction de la localisation de la fracture : le tibia est le plus susceptible d'être affecté par la non-union. L'échec de la guérison des fractures osseuses, la véritable cible de notre thérapie de réparation cellulaire, se produit chez 5 à 10 % de tous les patients.

Les activités cliniques de BioSenic se concentreront désormais sur son essai de phase III sur la cGVHD avec le trioxyde d'arsenic oral (OATO). BioSenic, par l'intermédiaire de la plateforme de traitement de maladies auto-immunes de la société Medsenic, a terminé avec succès un essai de phase II ciblant la cGVHD (maladie chronique du greffon contre l'hôte), avec une efficacité démontrée de plus de 75 % sur la population de l'étude complète et de 84 % sur la population du protocole. Une étude de phase III est maintenant dans les starting-blocks pour atteindre le marché le plus rapidement possible, dans le cadre d'une voie réglementaire accélérée 505(b)(2) de la FDA.

*"BioSenic choisit de concentrer ses ressources sur son actif le plus prometteur et le plus avancé, la plateforme OATO de Medsenic pour les maladies auto-immunes. Elle peut ainsi se concentrer sur l'essai avancé de phase III du trioxyde d'arsenic oral, ciblant la maladie chronique du greffon contre l'hôte. Une procédure 505 (b)2 est en cours auprès de la FDA", a déclaré **François Rieger, PhD, président-directeur général de BioSenic**. "Nous voulons que ce nouveau traitement de la cGvHD soit disponible le plus rapidement possible pour les patients qui n'ont actuellement aucune autre alternative thérapeutique sérieuse. La décision d'arrêter le développement clinique sur les fractures tibiales difficiles permet à BioSenic d'ajouter des ressources supplémentaires pour le développement de la plateforme OATO et ses indications actuelles."*

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, intégrant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/oral ATO (OATO).

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 actuellement sur deux plates-formes principales :

- 1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, primitivement développée par Bone Therapeutics, qui utilise des cellules souches mésoenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son médicament expérimental 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 a été 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 est arrêté fin février 2023 avec 57 patients et les nouvelles règles autorisées pour l'analyse statistique ont permis BioSenic d'obtenir les principaux résultats de cet essai bien plus tôt que prévu dans l'exercice du protocole initial, à la mi-juin 2023.
- 2) La plateforme de trioxys 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. Une autre cible de BioSenic, 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 inclut 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.

En outre, BioSenic développe un viscosupplément de nouvelle génération, amélioré, JTA, qui consiste en une combinaison unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique (un composant naturel du liquide synovial dans le genou) et d'un troisième composant actif. JTA ou certains dérivés visent 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 sur l'arthrose du genou avec une action positive de JTA-004 sur la population de patients la plus sévèrement touchée. Cette nouvelle analyse post-hoc modifie radicalement le profil thérapeutique des composants combinés et permet de mieux cibler les patients dans les nouveaux développements cliniques. La société, qui n'a pas l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004, concentrera ses activités de R&D sur le développement de sa plateforme auto-immune (ATO).

Pour plus d'information sur le contenu de ce communiqué de presse, contacter :

BioSenic SA

Pr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

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 concernant les investisseurs français et belges :

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.