

## BioSenic fait le point sur ses activités du troisième trimestre 2023

**Suite à l'accord de principe conclu avec ses principaux créanciers dans le cadre du processus d'opération sur capital en cours, l'objectif de BioSenic est maintenant de procéder à une levée de fonds permettant de démarrer son essai clinique international de phase 3 avec le trioxyde d'arsenic (ATO) oral en première ligne de traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD).**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 25 octobre 2023 à 07h00 CEST – [BIOSENIC](#) Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), société spécialisée en essais cliniques dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie cellulaire, fait aujourd'hui un point sur son activité pour le troisième trimestre, clos le 30 septembre 2023.**

### Faits marquants

- En juillet 2023, BioSenic a obtenu un accord de moratoire avec Monument et Patronale, reportant au quatrième trimestre tout paiement à ces créanciers.
- En septembre 2023, de nouveaux accords sous conditions ont été signés pour le remplacement des obligations et des prêts à Monument et Patronale par de nouvelles obligations convertibles non garanties. De nouvelles conditions potentielles, soumises à l'approbation formelle de la Banque européenne d'investissement, ont également été émises pour l'extension à long terme du prêt existant avec la Banque européenne d'investissement dans le cadre du processus de levée de fonds en cours. La mise en œuvre des conditions convenues avec les trois prêteurs est subordonnée à la réalisation d'une levée de fonds Société.
- En août 2023, BioSenic a annoncé l'octroi d'un nouveau brevet intitulé "Utilisation d'ions métalliques pour potentialiser les effets thérapeutiques de l'arsenic" par l'Administration nationale chinoise de la propriété intellectuelle (CNIPA). Ce brevet (ZL202080040613.1) couvre l'utilisation de sa plateforme ATO en combinaison avec des ions métalliques comme le cuivre, permettant un potentiel supplémentaire sur l'utilisation de l'arsenic pour améliorer le traitement des maladies auto-immunes, à commencer par la cGvHD (l'office européen des brevets avait accordé une protection large en parallèle dans huit pays d'Europe - EP3972613 - en avril 2023).
- En septembre 2023, BioSenic a publié des données dans une revue internationale à comité de lecture intitulée "Arthritis Research & Therapy", fournissant des indications supplémentaires pour son principal IPA (ingrédient pharmaceutique actif), le trioxyde d'arsenic (ATO), dans le traitement de la sclérose systémique (SSc). Ces résultats confirment la pertinence clinique du traitement à l'ATO dans la SSc et, de façon plus générale, dans les pathologies liées à l'auto-immunité.
- En septembre 2023, BioSenic a annoncé l'achèvement d'une analyse post-hoc de son essai clinique de phase 2 sur l'ATO, permettant de déterminer le schéma le plus adapté pour l'administration d'un traitement efficace de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD). En conséquence, BioSenic poursuivra l'utilisation de ce traitement à deux cycles dans son prochain essai clinique de phase 3. Cela impliquera l'administration d'une double cure de quatre semaines, séparée par une période de repos, ce qui se traduira par l'utilisation de deux à quatre fois plus de doses d'ATO.

### Elements financiers marquants

- La trésorerie nette à la fin du mois de septembre 2023 s'élevait à 0,39 million d'euros<sup>(1)</sup>.
- Dès réception des deux derniers versements de 300 000 € dans le cadre du programme d'obligations convertibles existant avec GTO15, BioSenic prévoit de disposer d'une trésorerie suffisante pour mener à bien ses objectifs commerciaux jusqu'à la fin du mois de janvier 2024. BioSenic continuera à avoir besoin de financements supplémentaires au cours du dernier trimestre 2023 et pour cela évalue activement différentes options, y compris une importante opération de levée de fonds.

## Perspectives pour la fin de 2023

- BioSenic a entamé des discussions préliminaires avec Pregene et d'autres partenaires potentiels en vue de conclure un accord pour le développement et la commercialisation à l'échelle mondiale des cellules ALLOB, issues de cellules souches mésenchymateuses, dont elle est propriétaire.
- Depuis que BioSenic a obtenu de nouveaux résultats d'analyse statistique des données de l'essai clinique de phase 3 pour JTA-004 de Bone Therapeutics, le profil thérapeutique de JTA-004 a changé de manière significative. Les résultats permettent de cibler spécifiquement les patients gravement atteints d'arthrose, ce qui suggère de procéder à une nouvelle étude clinique de phase 3 optimisée dans cette pathologie et éventuellement dans d'autres indications. BioSenic travaille activement sur de nouvelles règles de propriété intellectuelle et de nouvelles demandes de brevet liées à une meilleure utilisation de la technologie JTA-004 et à des versions améliorées.
- L'étude clinique de phase 2 de Medsenic (filiale de BioSenic) avec l'ATO dans le traitement de première ligne de la cGvHD a fourni des résultats positifs supplémentaires, avec de nouvelles données relatives à la durée optimale du traitement. L'étude de phase 3 avec l'ATO oral dans le traitement de première ligne de la cGvHD, pour laquelle Medsenic a reçu une réponse pré-IND positive de la FDA, devrait en effet débuter en 2024. Un précédent essai clinique de phase 2a pour le lupus érythémateux systémique (LES) avait établi l'innocuité pour le patient et l'efficacité sur le développement de la maladie auto-immune. Des études positives sur des modèles précliniques donnent de bonnes raisons de procéder à un essai clinique de phase 2 sur la sclérose systémique (ScS). Les essais cliniques de phase 2b pour le LES et la ScS sont en cours de planification et les synopsis des deux études sont prêts.
- En 2024, BioSenic prévoit d'utiliser le produit des futures levées de fonds anticipées en priorité pour faire progresser l'essai clinique de phase 3 dans la cGvHD. Par conséquent, il ne sera possible de commencer les essais cliniques de phase 2b sur le LES et la ScS que si le groupe BioSenic parvient à conclure un partenariat solide avec une société biopharmaceutique ou s'il réussit à céder des licences sur certaines de ses technologies. Le début des essais cliniques de phase 2 du SLE et du ScS n'est donc pas envisagé avant 2025.

(1) Chiffres non audités

## À 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 trioxyde d'arsenic (ATO) (avec des indications cibles clés telles que la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (SLE) et la sclérose systémique (ScS) et (ii) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie.

À la suite d'une fusion inversée en octobre 2022, BioSenic a combiné un positionnement stratégique et tous ses points forts pour utiliser, séparément et ensemble, un arsenal entièrement nouveau de diverses formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/ATO oral (OATO) avec sa plateforme innovante de thérapie cellulaire et sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation des tissus.

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>.

## À propos de la technologie de BioSenic

La technologie de BioSenic repose actuellement sur deux plateformes principales :

- 1) La plateforme ATO, développée avec succès possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. Le premier effet est l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T et d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, au point qu'elles entrent dans un programme de mort cellulaire (apoptose) et sont éliminées. Le second effet est une puissante immunomodulation de plusieurs cytokines impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes, avec un retour à l'homéostasie. Une application directe est son utilisation en onco-immunologie pour traiter la GvHD (Graft-versus-Host Disease) à son stade chronique et établi. La cGvHD est l'une des complications les plus courantes et les plus cliniquement significatives affectant la survie à long terme des greffes de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-CSH). La cGvHD est principalement médiée par les cellules immunitaires transplantées qui peuvent conduire à des lésions graves de différents organes. BioSenic a mené avec succès un essai de phase 2 avec sa formulation intraveineuse, qui bénéficie du statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA. La Société se dirige vers une étude internationale de confirmation de phase 3, avec sa nouvelle formulation OATO qui est protégée par une propriété intellectuelle. Les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LED) constituent une autre cible sélectionnée, avec la même formulation orale. L'ATO a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une première étude de phase 2a. La sclérose

systémique fait également partie du pipeline clinique de BioSenic. Cette maladie chronique grave affecte gravement la peau, les poumons ou la vascularisation, et n'a pas de traitement efficace à l'heure actuelle. Les études précliniques sur des modèles animaux pertinents sont positives, donnant de bons arguments pour entamer un protocole clinique de phase 2.

- 2) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par BioSenic, qui utilise des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockée sur site pour être utilisée dans les hôpitaux. 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. ALLOB a récemment été évalué dans une étude de phase 2b randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients présentant des fractures tibiales à haut risque, en utilisant son processus de production optimisé, après une première étude de sécurité et d'efficacité (phase 1/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec une union tardive. Cependant, en juin 2023, BioSenic a décidé de suspendre son essai interventionnel sur la guérison des fractures avec ALLOB, suite aux résultats négatifs obtenus pour le critère principal de cet essai clinique exploratoire de phase 2b, interprétés comme un échec d'une injection cellulaire trop précoce, juste après la fracture. BioSenic se concentre maintenant à déterminer le meilleur moment pour optimiser l'efficacité d'ALLOB (choix entre un traitement précoce ou tardif).

Note : BioSenic a réévalué un programme de développement clinique antérieur important et long de plusieurs années. En mars 2023, après l'identification clinique de sous-types distincts d'arthrose, BioSenic a livré une nouvelle analyse post-hoc de son essai de phase 3 JTA-004 sur l'arthrose du genou, démontrant une action positive sur la sous-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 futurs développements cliniques. Cela conduit à une nouvelle génération de JTA, un viscosupplément amélioré et prêt à l'emploi pour traiter l'arthrose du genou, composé d'une combinaison unique de protéines plasmatiques de mammifères, de dérivés de l'acide hyaluronique (un composant naturel du liquide synovial dans le genou) et d'un troisième composant actif. Le JTA ou certains de ses dérivés sont destinés à fournir une lubrification et une protection efficaces au cartilage de l'articulation arthritique et à soulager la douleur et l'inflammation dues à l'arthrose.

La société concentrera néanmoins ses activités cliniques et de R&D actuelles sur un développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune (ATO/OATO).

### **Pour plus d'informations, merci de 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, 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. Du fait de 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 soient 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.