

BioSenic dépose une demande de protection supplémentaire par brevet, suite à de nouvelles preuves cliniques de l'efficacité de JTA-004 dans le traitement de l'arthrose

À la suite d'une analyse post hoc d'un essai de phase 3 démontrant un soulagement de la douleur chez les patients souffrant d'arthrose sévère du genou, Biosenic a déposé une demande de brevet international pour soutenir la nouvelle indication ciblée de JTA-004.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 23 janvier 2024, à 7h00 CEST – **BIOSENIC** (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), société spécialisée en essais cliniques dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie cellulaire, et sa filiale Medsenic SAS, annonce aujourd'hui le dépôt d'un brevet américain pour JTA-004, un viscosupplément en phase avancée de développement clinique, suite à de nouvelles preuves de son efficacité dans un sous-type d'arthrose récemment défini.

Il existe plusieurs types d'arthrose. En 2022, des chercheurs extérieurs ont publiéⁱ des résultats qui définissent trois sous-types basés sur des biomarqueurs - y compris une forme sévère identifiée par des niveaux élevés de douleur, de certains biomarqueurs et une inflammation persistante et progressive. En utilisant cette nouvelle approche de stratification de la maladie, BioSenic a fait réaliser une analyse post hoc d'un essai de phase 3 pour JTA-004 qui avait donné des résultats non concluants pour les patients souffrant d'arthrose du genou. En se concentrant sur les patients de l'étude présentant le sous-type inflammatoire sévère, l'analyse a révélé une efficacité anti-douleur supérieure à celle du placebo et du comparateur actif.

Compte tenu de ces nouvelles découvertes prometteuses, BioSenic a maintenant l'intention d'étendre la protection du brevet pour les "compositions à base d'acide hyaluronique et les méthodes connexes pour le traitement de l'arthrose chez des sujets spécifiquement sélectionnés". Les droits ont été initialement acquis auprès de Bone Therapeutics à la suite d'une fusion inversée avec Medsenic SAS pour former BioSenic. Alors que BioSenic développe un nouveau plan clinique, cette position soutiendra les étapes vers la commercialisation de JTA-004 pour les patients souffrant de douleurs sévères dues à l'arthrose du genou.

Le JTA-004 diffère des autres produits à base d'acide hyaluronique pour l'arthrose par l'inclusion de la clonidine, un inhibiteur alpha-2 adrénergique, en tant que composant pharmacologique actif. Ses propriétés analgésiques sont connues depuis des décennies, et des données plus récentes ont démontré une activité anti-inflammatoire locale prolongée, ainsi qu'un effet normalisant sur la différenciation cellulaire des chondrocytes. De nouvelles découvertes publiéesⁱⁱ ce mois-ci dans Nature établissent un lien supplémentaire entre les chondrocytes et la dégénérescence de l'arthrose du genou, fournissant une explication potentielle supplémentaire aux résultats cliniques positifs de JTA-004 dans la réduction des symptômes de la douleur et de l'inflammation dans les cas graves.

Le professeur François Rieger, PhD, Président-directeur général et Président du conseil d'administration de BioSenic, a déclaré : "Compte tenu des nouvelles découvertes passionnantes concernant l'arthrose du genou, il est temps de s'appuyer sur les efforts précédents pour développer JTA-004 afin de contrôler le sous-type le plus sévère de l'arthrose progressive du genou. Alors que d'autres travaux cliniques sont nécessaires pour établir pleinement les avantages significatifs attendus de JTA-004, notre position en matière de propriété intellectuelle fournira une protection significative alors que nous explorons des partenariats pour apporter cet actif important à un marché pharmacologique très vaste. Nous sommes déterminés à améliorer la vie des millions de patients qui continuent à souffrir de cette maladie souvent invalidante".

ⁱAngelini F, et al. Ann Rheum Dis Feb 2022

ⁱⁱFu W, et al. Nature Jan 2024

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>.

A propos des principales technologies de BioSenic

- 1) La plateforme ATO, développée avec succès possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. 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) ALLOB, une plateforme de thérapie cellulaire allogénique composée de cellules stromales mésenchymateuses (CSM) différenciées provenant de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. ALLOB représente une approche unique et exclusive de la réparation des organes et plus particulièrement de la régénération osseuse, en transformant des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os sur le site de la lésion. Après des résultats cliniques de phase 2 aux conclusions contradictoires, BioSenic s'attache désormais à déterminer le meilleur moment pour optimiser l'efficacité d'ALLOB (entre un traitement précoce ou tardif).

La Société concentre actuellement ses activités de R&D et cliniques sur le 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
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

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.