



COMMUNIQUE DE PRESSE – INFORMATION PRIVILIGIEE

30/01/2024

# Le brevet de BioSenic est accordé au Canada pour une protection plus large de sa plate-forme thérapeutique ATO

- Le brevet sur la composition de la matière couvre l'utilisation thérapeutique des sels d'arsenic et des ions métalliques par diverses voies d'administration.
- Le portefeuille de propriété intellectuelle enrichi protège l'utilisation du trioxyde d'arsenic (ATO)
   combinée à l'administration d'ions de cuivre, qui a démontré un potentiel thérapeutique pour des indications allant des maladies immunitaires au cancer et aux maladies infectieuses.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 30 janvier 2024, à 7h00 CEST – <u>BIOSENIC</u> (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), société spécialisée en essais cliniques dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie de réparation cellulaire, annonce aujourd'hui l'octroi d'un brevet clé par l'Office canadien de la propriété intellectuelle, afin d'étendre la protection de la plateforme du trioxyde d'arsenic (ATO). Le brevet, intitulé "Utilisation d'ions métalliques pour potentialiser les effets thérapeutiques de l'arsenic", couvre l'utilisation de la plateforme ATO en combinaison avec des ions métalliques tels que le cuivre. Cette combinaison a montré la capacité à améliorer significativement le traitement des maladies auto-immunes et pourrait être appliquée au traitement de diverses formes de cancer et de pathologies infectieuses liées aux tempêtes de cytokines. Une protection similaire a été accordée en Europe et une décision récente en Chine a ouvert la voie à des demandes divisionnaires connexes en plus d'une décision primaire limitée à la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD).

BioSenic explore l'utilisation thérapeutique de l'ATO pour un certain nombre d'indications. La société a récemment publié des données évaluées par des pairs, issues de plusieurs études précliniques, élucidant les mécanismes de modulation des réponses immunitaires de l'ATO et la capacité de certains ions métalliques à renforcer ce potentiel thérapeutique. Le portefeuille actuel croissant de droits de propriété intellectuelle fait partie d'une stratégie visant à établir une protection dense et significative pour son produit principal, ouvrant la voie à des développements cliniques et commerciaux par BioSenic et des partenaires intéressés, en particulier dans les domaines de l'auto-immunité.

Le nouveau brevet, accordé à Medsenic, filiale de BioSenic, porte sur deux domaines d'application immédiats. Le premier concerne les maladies immunitaires et auto-immunes, en particulier le projet phare de BioSenic en 2024, la GvHD chronique et, par la suite, la sclérose systémique et le lupus érythémateux systémique. La seconde concerne l'oncologie, où l'ATO a déjà démontré des résultats exceptionnels pour les patients, notamment une rémission complète de la leucémie promyélocytaire aiguë. Ces brevets soutiendront les projets d'essais cliniques internationaux de BioSenic dans des pathologies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, l'objectif à long terme de la société étant d'obtenir des autorisations d'accès au marché pour ses différentes formulations, en optimisant les propriétés originales des sels d'arsenic - seuls ou en combinaison.

François Rieger, président du conseil d'administration et PDG de BioSenic Group, conclut : "Ce nouveau brevet délivré au Canada structure davantage nos droits de propriété intellectuelle sur les formulations et les compositions de matière liées aux propriétés extraordinaires des sels d'arsenic, dont nous constatons qu'ils réorientent généralement les organismes vers un fonctionnement normal et l'homéostasie dans diverses cellules et organes. Nous sommes heureux d'ouvrir de nouveaux chapitres dans l'effort continu et mondial pour essayer de contrôler les maladies chroniques ou mortelles qui n'ont pas de véritable remède".

La disponibilité attendue d'une formulation orale combinant l'arsenic et le cuivre place BioSenic dans une position unique pour tirer parti des succès cliniques dans ses domaines d'application. BioSenic sera ainsi en mesure de poursuivre le développement clinique avec des formulations originales exclusives contenant de l'arsenic et de nouveaux ingrédients actifs tels que des ions métalliques, en augmentant la puissance de nos produits et en minimisant les effets secondaires.

Le brevet canadien, correspondant à la demande 3,138,472, a été accordé à Medsenic, une filiale de BioSenic. Des brevets similaires ont été délivrés par l'Office de la propriété intellectuelle de l'Union européenne (EP3972613) en avril 2023, par l'Administration nationale chinoise de la propriété intellectuelle en août 2023 et par l'Office australien des brevets en décembre 2023, respectivement.





#### COMMUNIQUE DE PRESSE – INFORMATION PRIVILIGIEE

30/01/2024

## À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique de thérapies pour les maladies auto-immunes. À la suite d'une fusion inversée en octobre 2022, BioSenic a combiné son positionnement stratégique, ses principaux atouts et sa solide propriété intellectuelle pour développer des produits selon deux axes, séparément et en combinaison. La première plateforme exploite les propriétés immunomodulatrices du trioxyde d'arsenic (ATO) pour un arsenal entièrement nouveau de formulations, y compris par voie orale (OATO), pour des indications anti-inflammatoires et anti-auto-immunes telles que la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGvHD), le lupus érythémateux systémique (LES) et la sclérose systémique (ScS). Parallèlement, BioSenic développe des produits innovants grâce à une deuxième plateforme qui comprend des thérapies cellulaires et une forte protection de la propriété intellectuelle pour des technologies de réparation des tissus..

BioSenic est basée dans le parc scientifique de Louvain-la-Neuve à Mont-Saint-Guibert, en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : <a href="http://www.biosenic.com">http://www.biosenic.com</a>...

## A propos des principales technologies de BioSenic

La plateforme ATO possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. Une application directe est son utilisation dans l'auto-immunité pour la traiter à son stade chronique et établi. La GVHD chronique est l'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 (allo-CSH), un traitement curatif pour les patients atteints de maladies sanguines graves, y compris de cancers.

La formulation intraveineuse d'ATO de BioSenic, **Arscimed®**, bénéficie du statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA, et a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative pour la peau, les muqueuses et le tractus gastro-intestinal dans une première étude de phase 2a. La société prévoit une étude internationale de confirmation de phase 3 avec sa nouvelle formulation orale d'ATO (OATO). OATO ciblera également les formes modérées à sévères de SLE. BioSenic développe également une nouvelle formulation d'OATO, dont la propriété intellectuelle est protégée, pour le traitement de la ScS, une maladie chronique grave qui affecte la peau, les poumons ou la vascularisation, et pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace. Des études précliniques sur des modèles animaux pertinents soutiennent le lancement d'un essai clinique de phase 2.

**ALLOB** est 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 CSM indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules productrices d'os sur le site de la lésion. BioSenic étudie les résultats d'un essai de phase 2 afin d'optimiser l'efficacité de l'ALLOB en déterminant le meilleur moment pour l'intervention thérapeutique et en recherchant des partenaires pour poursuivre le développement des stratégies thérapeutiques sous-jacentes prometteuses.

La société explore également des partenariats à tous les niveaux pour son viscosupplément **JTA-004** destiné à un sous-type inflammatoire sévère d'arthrose, suite à une analyse post hoc positive des données de la phase 3 démontrant la sécurité et l'efficacité à l'appui de l'octroi de cette licence.

### 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
Michelle Boxall
Tel: +44 (0)20 8943 4685
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