

BioSenic soutient la prochaine conférence européenne sur la maladie du greffon contre l'hôte

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 31 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, annonce aujourd'hui qu'elle participera et soutiendra la prochaine réunion GvHGvL qui se tiendra du 13 au 15 mars 2024 à l'hôpital universitaire de Ratisbonne, une conférence bisannuelle visant à favoriser les échanges scientifiques autour de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD).

La GvHD peut résulter d'une greffe de moelle osseuse ou de cellules souches d'un donneur à un patient. BioSenic prévoit une étude de phase 3 de son traitement par trioxyde d'arsenic oral (OATO), le premier de sa catégorie, chez des patients atteints de GvHD chronique (cGvHD), un domaine d'intérêt pour l'entreprise. L'étude testera l'OATO en tant que traitement de première intention de la GVHD chronique et commencera à recruter le premier des 150 patients sur trois continents cette année. Après avoir consulté plusieurs cliniciens ayant une grande expérience de la cGvHD afin de développer des protocoles pour son étude pivot de phase 3 sur la cGvHD, BioSenic a décidé d'apporter son soutien à la réunion biannuelle, qui est organisée et accueillie par l'hôpital universitaire de Ratisbonne, à Ratisbonne, en Allemagne.

Carole Nicco, PhD, HDR, directrice des opérations et directrice scientifique de BioSenic, et Lieven Huysse, MD, directeur médical, participeront au congrès et se concentreront respectivement sur les biomarqueurs de la cGvHD et sur l'affinement des critères de résultats pour la prochaine étude de phase 3 sur la cGvHD. En outre, le duo tiendra d'autres discussions avec les principaux leaders d'opinion internationaux présents.

Lieven Huysse a déclaré : *"C'est une occasion importante pour nous de rencontrer des leaders d'opinion clés dans le domaine de la GvHD, alors que nous finalisons le protocole de notre étude clinique de pointe. Nous comprenons à quel point il est crucial de sélectionner les critères les plus appropriés si nous voulons aller vers un résultat confirmant l'utilisation de l'OATO comme traitement de première ligne, en plus de la norme de soins. Nous sommes impatients d'apprendre des leaders dans le domaine de la GvHD alors que nous concentrons tous nos efforts sur la mise en place de l'essai de phase 3".*

Carole Nicco ajoute : *"Nous avons appris des mécanismes d'action de l'ATO qu'il peut être un type très spécifique et différent d'immunomodulateur. Nous avons maintenant déposé un brevet sur des biomarqueurs qui nous permettent de suivre l'efficacité du traitement dans la cGvHD. Nous allons nous concentrer sur cet aspect dans l'essai de phase 3 et nous assurer que nous suivons l'effet de notre traitement en utilisant les meilleurs biomarqueurs possibles, ce qui se trouve être l'une des sessions très intéressantes prévues pour la réunion GvH-GvL. J'ai hâte de participer à des discussions approfondies avec d'autres experts afin de parvenir à un consensus sur l'ensemble de biomarqueurs le plus adapté que nous pouvons ajouter aux diagnostics compagnons que nous avons déjà identifiés".*

François Rieger, Président du conseil d'administration et PDG de BioSenic Group, conclut : "Notre étude de phase 2 a donné des résultats prometteurs, notamment un taux de réponse global de 75 % dans la population ayant fait l'objet d'une analyse complète et d'environ 82 % dans la population de patients ayant fait l'objet d'une analyse per-protocole. Chez BioSenic, nous pensons que l'essai international pivot de phase 3 de notre traitement OATO pour la cGvHD devrait fournir une indication définitive de la valeur de cette nouvelle thérapie et définir clairement la durée et la posologie du traitement. L'ATO présente le net avantage d'être sûr et efficace sur des cycles d'administration très courts, réduisant ainsi l'occurrence d'effets secondaires potentiels, tous réversibles. Nous nous attendons à ce que le rapport bénéfice/risque soit très favorable".

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 : <http://www.biosenic.com>.

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, **Arcscimed®**, 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 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.
