

## BioSenic présente des données précliniques concluantes sur son médicament ATO pour le contrôle des principaux symptômes au Congrès mondial 2024 sur la sclérose systémique

- Des données précliniques dans un modèle de souris transgénique montrent des effets bénéfiques sur divers symptômes cliniques analogues à ceux observés dans la sclérose systémique humaine.
- Les résultats peuvent étayer un futur programme clinique.

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 20 mars 2024 à 07h00 CEST – [BIOSENIC](#)** (Euronext Bruxelles et Paris: BIOS), la société en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie cellulaire, a présenté les dernières données sur le trioxyde d'arsenic (ATO) pour le traitement de la sclérodémie systémique (ScS) lors du 8e Congrès mondial sur la sclérodémie systémique 2024. Les données, obtenues avec le laboratoire de Yannick Allanore, MD, Ph.D. de l'Hôpital Cochin, apportent des preuves supplémentaires de l'utilisation de l'ATO dans de multiples conditions auto-immunes, comme cela a été observé dans divers modèles animaux et dans de récents essais cliniques pilotes chez l'homme.

La communication scientifique présentée par Anne Cauvet et le Pr. Allanore a démontré l'efficacité de l'ATO chez des souris transgéniques Fra2, utilisées comme modèle de la ScS symptomatique, une maladie auto-immune chronique marquée par une fibrose multi-organique. BioSenic a déjà montré que l'ATO, un médicament immunomodulateur spécifique « first-in-class », a une action thérapeutique significative chez l'homme, et la société fait progresser plusieurs formulations pour les maladies auto-immunes dans le cadre d'essais cliniques. Les chercheurs ont également rapporté que l'ATO entraînait des changements histologiques significatifs dans les poumons, une tendance à la diminution de divers facteurs fibrotiques et une forte réduction du remodelage vasculaire dans le modèle de souris ScS. Le mécanisme d'action de l'ATO semble impliquer une action marquée contre l'activation immunitaire caractéristique de la ScS, en particulier l'implication des cellules T. Ces résultats positifs encouragent BioSenic à poursuivre l'étude de l'ATO en vue d'une utilisation potentielle dans la ScS.

**François Rieger, PhD, président du conseil d'administration et Directeur Général de BioSenic a déclaré :** "Nos données antérieures, y compris plusieurs modèles animaux de maladies auto-immunes et les récents essais de phase 2 sur le lupus érythémateux disséminé et la maladie chronique du greffon contre l'hôte, ont montré les avantages thérapeutiques remarquables de la solution liquide d'ATO de BioSenic pour diverses maladies auto-immunes dont les besoins médicaux critiques ne sont pas satisfaits. Les données plus récentes concernant une autre maladie auto-immune grave, la sclérose systémique, ont fourni des preuves précliniques convaincantes en faveur d'un essai de phase 2 pour les patients atteints de cette maladie incurable. La sécurité bien connue de la molécule pharmacologiquement active ATO signifie que les produits dérivés, y compris une formulation orale (OATO), pourraient suivre la voie réglementaire rapide 505(b)(2) de la FDA".

La compréhension des mécanismes d'action de l'arsenic sur les cellules cibles est essentielle pour déterminer les meilleures conditions d'utilisation et éventuellement les combinaisons optimales avec d'autres médicaments. Les travaux de plusieurs équipes de recherche dans le monde ont mis en évidence les propriétés auto-régulatrices, anti-fibrotiques et de remodelage vasculaire de l'arsenic, avec un potentiel de traitement des lésions létales de la ScS et d'autres pathologies auto-immunes.

**Carole Nicco, CSO et COO de BioSenic, a déclaré :** "Nous sommes heureux de mettre en évidence ces résultats, qui complètent des résultats antérieurs obtenus dans un autre modèle préclinique de ScS non génétique mais induite. L'ensemble de nos données précliniques fournit une image cohérente de l'effet thérapeutique significatif que nous pouvons attendre chez l'homme souffrant de maladies auto-immunes chroniques graves dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits."

Les résultats ont été présentés lors du 8e congrès mondial sur la sclérose systémique qui s'est tenu la semaine dernière à Prague, en République tchèque.

### À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique de thérapies pour les maladies auto-immunes.

BioSenic est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement d'actifs cliniques issus de sa plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) de Medsenic. Les principales indications cibles de la plateforme auto-immune comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (SLE) et maintenant la sclérose systémique (ScS).

Suite à la fusion en octobre 2022, BioSenic a combiné les positions stratégiques et les forces de Medsenic et de Bone Therapeutics. La fusion permet spécifiquement à Medsenic/Biosenic de développer un arsenal entièrement nouveau de diverses formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/ATO oral (OATO).

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 Medsenic/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.

Medsenic a réalisé un essai clinique de phase 2 réussi avec la formulation intraveineuse d'ATO de BioSenic, **Arscimed®**, qui 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. 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, avec l'utilisation de nouvelles formulations immunomodulatrices d'IPA reconnus comme étant actifs sur le système immunitaire.

La société concentre actuellement ses activités de R&D et cliniques sur un développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune.

Note : La plateforme de thérapie cellulaire allogénique - issue de la précédente société cotée Bone Therapeutics - peut présenter un intérêt renouvelé en utilisant des cellules stromales mésenchymateuses (CSM) différenciées de la moelle osseuse, isolées et purifiées, comme matériau de départ pour l'isolement ultérieur d'éléments subcellulaires biologiques passifs ou actifs. En effet, ces cellules peuvent fournir de nouvelles vésicules subcellulaires potentiellement capables d'offrir une approche unique et exclusive de la réparation d'organes. BioSenic participe actuellement à la détermination de nouvelles approches brevetables dans ce domaine complexe de la thérapie cellulaire.

## 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](mailto:investorrelations@biosenic.com)

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

### IB Communications

Michelle Boxall

Tel : +44 (0)20 8943 4685

[michelle@ibcomms.agency](mailto: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](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com)

Michael Scholze

[michael.scholze@seitosei-actifin.com](mailto:michael.scholze@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.