

BioSenic fait le point sur ses activités du premier trimestre 2024

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 24 mai 2024 à 17h00 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, annonce aujourd'hui son rapport d'activité du premier trimestre, qui s'est achevé le 31 mars 2024.

Faits marquants

- En janvier 2024, BioSenic a signé un nouvel accord de souscription pour un programme d'obligations convertibles d'un montant maximum de 1,2 million d'euros, arrangée par ABO Securities par l'intermédiaire de son entité affiliée Global Tech Opportunities 15.
- En janvier 2024, le Dr Carole Nicco a été promue au poste de *Chief Operating Officer* (COO) en plus de son poste de *Chief Scientific Officer* (CSO).
- En janvier 2024, la filiale de BioSenic, Medsenic SAS, a signé un « *binding term sheet* » avec Phebra PTY Ltd. relative à une adaptation de l'accord de licence et du MDA signé en mai 2021.
- En janvier 2024, BioSenic a déposé une demande de brevet américain pour JTA-004, un viscosupplément en phase de développement clinique, suite à de nouvelles preuves de son efficacité dans un sous-type d'arthrose récemment défini.
- En janvier 2024, BioSenic s'est vu accorder un brevet par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada 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.
- En février 2024, BioSenic a levé 500.000 euros par le biais d'un placement privé.
- En mars 2024, BioSenic a publié un article en accès libre décrivant un calendrier optimisé pour l'administration du trioxyde d'arsenic oral (OATO) dans le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD), sur la base d'une analyse « post-hoc » antérieure des données de la phase II.
- En avril 2024, BioSenic a soumis un plan de restructuration global couvrant les années 2024-2030 au tribunal d'entreprise de Nivelles.

Eléments financiers

- La trésorerie nette à la fin du mois de mars 2024 s'élevait à 0,38 million d'euros (1).
- La consommation de trésorerie opérationnelle pour l'ensemble de l'année 2024 est de l'ordre de 4,50 à 5,50 millions d'euros et la consommation de trésorerie de financement d'environ 0,80 million d'euros. BioSenic prévoit de disposer de suffisamment de liquidités pour réaliser ses objectifs commerciaux jusqu'au troisième trimestre 2024, en supposant (entre autres) une restructuration de la dette conformément au plan soumis au Tribunal de l'entreprise de Nivelles.

Perspectives pour le reste de l'année 2024

- L'analyse détaillée de l'étude clinique de phase 2 de Medsenic avec le trioxyde d'arsenic dans le traitement de première ligne de la cGvHD est terminée et fournit de nouvelles données précieuses pour le prochain essai clinique. Ces résultats aideront à justifier des choix cliniquement pertinents pour notre prochaine étude de phase 3 avec le trioxyde d'arsenic oral comme traitement de première ligne de la cGvHD, pour laquelle Medsenic a déjà reçu des réponses positives de la FDA dans le cadre d'une réunion pre-IND. Un essai clinique de phase 2a pour le lupus érythémateux systémique (LES) avait déjà établi la sécurité pour le patient auto-immun et l'efficacité sur

l'évolution d'une maladie auto-immune. Des travaux précliniques positifs récents donnent de bonnes raisons d'entreprendre 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 protocoles des deux études sont prêts.

- BioSenic prépare actuellement une levée de fonds privée composée de dettes convertibles et de capitaux propres. Le groupe BioSenic prévoit d'utiliser le produit de cette prochaine levée de fonds d'ici fin 2024 afin de s'engager activement dans l'essai clinique de phase 3 pour le traitement de la cGvHD. Par conséquent, il sera possible de commencer les essais cliniques de phase 2b sur le LES et la ScS sous réserve que le groupe BioSenic réussisse à conclure un partenariat solide avec une société biopharmaceutique ou s'il parvient à céder des licences sur certaines de ses technologies.
- Le jugement du Tribunal concernant le plan de restructuration global présenté pour les années 2024-2030 est attendu prochainement.
- Une gestion disciplinée des coûts et de la trésorerie restera une priorité essentielle et la situation de la trésorerie sera activement et étroitement surveillée.

(1) Chiffres non audités

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, **Arsciméd®**, 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

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.