

BioSenic reçoit 1 million d'euros de Pregene conformément à la résiliation de l'accord de licence et s'attend à de nouvelles négociations sur des bases communes revisitée

Suite à la récupération des droits mondiaux d'ALLOB, BioSenic a reçu un paiement final de Pregene lié au franchissement d'une étape de développement, ce qui représente un impact financier important pour BioSenic

BioSenic poursuit ses discussions préliminaires avec Pregene, Link Health et d'autres partenaires potentiels pour faire progresser le développement et la commercialisation d'ALLOB dans d'autres zones géographiques, y compris aux États-Unis

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 21 février 2023, 7h00 CET – [BioSenic](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), société spécialisée dans les maladies auto-immunes/inflammatoires graves et la réparation cellulaire, annonce ce jour avoir reçu un montant de 1 million d'euros (moins 6% liés aux taxes) de la part de Pregene.

Le 5 octobre 2020, BioSenic, Pregene et Link Health Pharma Co., Ltd. ("**Link Health**") ont signé un accord de licence exclusive pour la fabrication, le développement clinique et la commercialisation d'ALLOB en Chine (y compris à Hong Kong et Macao), à Taïwan, à Singapour, en Corée du Sud et en Thaïlande.

Suite à une nouvelle législation et des règles réglementaires internes, Pregene a informé BioSenic de la résiliation de l'accord. Pregene a déclaré : « *Notre résiliation était rendue nécessaire par des modifications réglementaires. De nouvelles lois et réglementations interdisent désormais les projets impliquant des cellules humaines étrangères ainsi que les études cliniques associées en Chine continentale.* »

C'est ainsi que Pregene s'est retiré de toutes les activités, et toutes les données et informations relatives à ALLOB ont été retransférées à BioSenic.

Conformément à l'accord de licence résilié, Pregene devait s'acquitter d'un paiement lié à la réalisation d'une étape de développement. BioSenic a maintenant reçu ce paiement de 1 million d'euros (moins 6% liés aux taxes) suite au franchissement de cette étape de développement il y a plusieurs mois et comme paiement final de tout montant restant dû.

ALLOB est développé pour améliorer l'efficacité et la sécurité de la thérapie cellulaire osseuse, grâce à l'utilisation d'ostéoblastes (cellules différenciées qui permettent de reconstituer les os), dérivés de cellules souches mésenchymateuses isolées de la moelle osseuse de donneurs adultes en bonne santé. Une étude de Phase IIb avec ALLOB est en cours chez des patients atteints de fractures du tibia à haut risque.

Alors que ces modifications réglementaires ont donné un coup d'arrêt à l'installation d'ALLOB sur le marché chinois, BioSenic a entamé des discussions préliminaires avec Pregene, Link Health et d'autres partenaires potentiels pour faire progresser le développement et la commercialisation d'ALLOB dans d'autres zones géographiques, y compris aux États-Unis. Grâce à cette expansion vers d'autres marchés, ALLOB pourra réaliser son potentiel mondial, et permettre aux patients atteints de pathologies osseuses d'avoir accès à une thérapie cellulaire osseuse qui changera leur vie partout dans le monde.

A 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 thérapie cellulaire allogénique ALLOB et (ii) la plateforme de TriOxyde d'Arsenic (ATO). Les principales indications ciblées par ces plateformes comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux systémique (LES), la sclérose systémique (SSc) et les fractures tibiales à haut risque.

A la suite de la fusion réalisée en octobre 2022, BioSenic combine le positionnement stratégique et les forces des sociétés Medsenic et Bone Therapeutics. La fusion permet également à Biosenica d'intégrer à sa plateforme de thérapie cellulaire innovante et à sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation tissulaire, un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, utilisant les propriétés immunomodulatrices du TOA.

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 plateformes technologiques de BioSenic

La technologie de BioSenic repose sur :

1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par Bone Therapeutics, qui utilise des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son produit médical actuellement en cours d'évaluation, ALLOB, constitue une approche unique et exclusive de la réparation des organes, et plus spécifiquement de la régénération osseuse, capable de transformer des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os sur le site de la blessure. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication évolutif exclusif à BioSenic. A la suite de l'approbation de sa demande d'essai clinique (CTA – Clinical Trial Application) en Europe par les autorités réglementaires, la société a initié le recrutement des patients pour son essai clinique de phase IIb devant évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles en utilisant son processus de production optimisé. ALLOB continue par ailleurs d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et certaines indications maxillo-faciales et dentaires. ALLOB devrait enfin pouvoir être appliqué à de nouvelles indications lorsque les cellules utilisées seront adaptées ou transformées pour présenter des propriétés de ciblage additionnelles.

2) La plateforme de TriOxyde d'Arsenic (ATO) développée par Medsenic : les propriétés immunomodulatrices du TOA ont démontré un double effet de base sur les cellules du système immunitaire. Le premier de ces deux effets implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T ou dans autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'au déclenchement du programme de mort cellulaire (apoptose) et que ces cellules soient éliminées. Le second effet consiste en une puissante propriété immunomodulatrice de plusieurs cytokines pro-inflammatoires impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes. Ce double effet peut être appliqué directement en onco-immunologie pour le traitement de la forme chronique et établie de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). La GvHD est 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-SCT). La GvHD est principalement médiée par le système immunitaire transplanté et peut entraîner de lourds dommages à plusieurs organes. Medsenic a mené avec succès un essai de phase II avec sa formulation intraveineuse, permettant ainsi au TriOxyde d'Arsenic d'obtenir le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'AEM, et prépare actuellement une étude internationale de confirmation de phase III utilisant une nouvelle formulation orale (OTOA) dont la propriété intellectuelle est protégée.

BioSenic entend cibler, à l'aide de cette même formulation orale, les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LES). Le TOA a ainsi montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une étude de phase IIa.

Le portefeuille clinique de BioSenic adresse enfin la sclérose systémique, des études précliniques sur des modèles animaux pertinents ayant montré des résultats positifs, soutenant le lancement d'un protocole clinique de phase II pour cette maladie grave qui affecte sévèrement la peau, les poumons ou la vascularisation, et pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace.

Pour plus d'information, contacter :

BioSenic SA

Dr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

Pour les medias belges et les demandes de renseignements des investisseurs :

Bepublic

Bert Bouserie

Tel: +32 (0)488 40 44 77

bert.bouserie@bepublicgroup.be

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 des médias français :

NewCap Media

Annie-Florence Loyer

Tel: +33 (0)1 44 71 00 12

afloyer@newcap.fr

Pour les demandes de renseignements concernant les investisseurs français :

Seitosei Actifin

Ghislaine Gasparetto

Tel: +33 (0)1 56 88 11 22

ggasparetto@actifin.fr

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.