

BioSenic publie ses résultats annuels 2022

Résultats finaux ALLOB Phase IIb prévus au T2 2023

Lancement de ATO Phase III prévu en 2023

Discussions en cours en vue de partenariats clés pour les actifs cliniques avancés

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 27 avril 2023, 7h00 CET – [BIOSENIC](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes/inflammatoires sévères et la réparation cellulaire, fait aujourd'hui un point sur ses activités et annonce la publication de ses résultats financiers annuels pour l'année 2022, clos au 31 décembre 2022, préparés conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne.

« La création de BioSenic à partir de la fusion entre Bone Therapeutics et Medsenic en octobre 2022 a donné naissance à une société de biotechnologie multiplateforme et multicible. Ces deux plateformes sont spécialisées dans les maladies auto-immunes/inflammatoires sévères, ainsi que dans la réparation cellulaire pour l'orthopédie. Cela augmente les chances de succès thérapeutiques et cliniques, et permet une pollinisation croisée entre les équipes scientifiques, » a déclaré le professeur **François Rieger, président-directeur général de BioSenic**. « Pour notre plateforme ATO, nous sommes maintenant dans les derniers préparatifs pour le lancement de notre étude de phase III en 2023, et de deux études de phase IIb plus tard. Pour notre plateforme de thérapie cellulaire, l'étude de phase IIb ALLOB devrait être publiée au deuxième trimestre 2023. Après avoir élargi et actualisé son équipe de direction et son conseil d'administration, BioSenic est bien placée pour établir des collaborations commerciales à valeur ajoutée et pour renforcer sa position financière. Cela nous permettra de faire progresser nos thérapies dans le développement clinique et d'offrir des options thérapeutiques aux patients souffrant d'une série de maladies pour lesquelles il n'existe que peu d'options thérapeutiques. »

Faits cliniques et opérationnels marquants (incluant les évènements post-clôture)

En mars 2022, BioSenic a réorienté sa stratégie autour du développement d'ALLOB, son produit de thérapie cellulaire phare. De fait, et afin d'assurer l'obtention des résultats de l'étude clinique de Phase IIb, BioSenic a mis en œuvre une série de mesures visant à réduire sa consommation de trésorerie afin de permettre la finalisation de l'étude. En conséquence, BioSenic a délégué l'entièreté de ses activités de R&D au soutien du développement clinique d'ALLOB et a cessé toutes les activités liées au développement de sa plateforme préclinique de thérapie cellulaire et génique CSMi et les autres activités non liées à ALLOB.

En juillet 2022, BioSenic a annoncé l'optimisation de l'analyse statistique et l'inclusion d'une analyse intermédiaire dans l'essai clinique de Phase IIb évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB. Cette mise à jour du protocole a permis également de réduire d'environ 20% le nombre de patients requis, passant de 178 patients à 132 patients évaluable, tout en conservant la même puissance statistique. En outre, BioSenic présenterait également une analyse intermédiaire basée sur l'évaluation des données radiologiques d'environ 66 patients évaluable 3 mois après l'administration. L'analyse intermédiaire permettrait de documenter l'efficacité d'ALLOB et d'atteindre une étape clinique pertinente à un moment plus précoce.

En octobre 2022, BioSenic a récupéré les droits mondiaux de sa plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique ALLOB, suite à la notification de résiliation unilatérale reçue de la part de Shenzhen Pregene Biopharma Co, Ltd. (« Pregene »). D'après le communiqué de Pregene, la résiliation de cet accord « découle de raisons réglementaires [présumées] dues à l'introduction [présumée] de nouvelles lois et réglementations impliquant que les projets utilisant des cellules humaines étrangères et les essais cliniques associés seront interdits [à l'avenir] en Chine continentale ». La récupération par BioSenic de tous les droits de développement, de fabrication et de commercialisation d'ALLOB auprès de Pregene a permis également à BioSenic de poursuivre les négociations pour les droits d'ALLOB avec Link Health et d'autres partenaires.

En novembre 2022, BioSenic a fait le point sur sa plateforme dédiée aux maladies auto-immunes systémiques. La plateforme de BioSenic dédiée aux maladies auto-immunes a finalisé avec succès un essai de Phase IIb pour le traitement de la forme chronique de la maladie du greffon contre l'hôte (cGVHD), avec une efficacité démontrée de plus de 75%. L'étude de Phase III de la plateforme dédiée aux maladies auto-immune dans la cGVHD a été conçue pour atteindre le

marché le plus rapidement possible, en faisant notamment appel à la voie réglementaire accélérée 505b2 de la Food and Drug Administration américaine. Outre la cGVHD, BioSenic prépare également une étude de Phase IIb randomisée et contrôlée par placebo avec le TOA dans le lupus érythémateux systémique. En outre, les données précliniques prometteuses recueillies par Medsenic fournissent une base solide pour le lancement d'un essai clinique de Phase II évaluant le TOA dans la sclérose systémique.

En février 2023, BioSenic a annoncé l'optimisation de son étude de Phase IIb en cours avec ALLOB dans les fractures du tibia à haut risque et la clôture du recrutement des patients. La cohorte de 57 patients traités permet d'obtenir un niveau de signification suffisant. Le nouveau plan d'analyse statistique de BioSenic permet d'évaluer de manière plus objective le résultat de sa thérapie cellulaire innovante. Une différence de score RUST moyen supérieure à 1,26 entre le groupe ALLOB et le groupe placebo sera considérée comme statistiquement pertinente. Suite à la décision de clôturer le recrutement et de recueillir un ensemble complet de résultats significatifs chez les 57 patients effectivement recrutés, les droits de souscription d'ALLOB deviendront exerçables sur la base des résultats obtenus trois mois après le traitement des patients, si la différence du score RUST moyen entre le groupe ALLOB et le groupe placebo est supérieure à 1,26.

Le 16 mars 2023, BioSenic a annoncé avoir mobilisé les capacités d'analyse statistique d'Artialis pour étudier les résultats de l'essai de Phase III JTA-004 dans le sous-ensemble de patients souffrant de la forme la plus douloureuse et inflammatoire de l'arthrose. Cela a permis à BioSenic de distinguer un groupe de patients, représentant environ un tiers de l'ensemble des patients, qui montrent un effet de soulagement de la douleur de JTA-004 non seulement supérieur au placebo mais aussi au comparateur actif. En identifiant trois sous-types d'arthrose, dont un sous-type de patients souffrant d'arthrose avec des symptômes et une inflammation plus sévère, cette nouvelle analyse post-hoc modifie le profil thérapeutique de la molécule et permet potentiellement de stratifier les patients pour une nouvelle étude clinique de Phase III optimisée. BioSenic, qui n'a pas actuellement l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004 et continuera à concentrer ses activités de R&D sur le développement de ses plateformes auto-immunes (ATO) et de thérapie cellulaire (ALLOB), cherche maintenant à collaborer avec des partenaires existants et potentiels afin d'explorer les options pour le développement futur de JTA-004 sur la base de cette nouvelle analyse post-hoc.

Le 30 mars 2023, BioSenic a publié des données fournissant des détails supplémentaires sur le mécanisme d'action de son API principal pour prévenir les maladies auto-immunes, le trioxyde d'arsenic (ATO) dans un article révisé par des pairs (Frontiers in Immunology). Ces nouvelles données montrent que la combinaison de l'ATO avec les sels de cuivre peut permettre à BioSenic de réduire le dosage d'ATO dans ses futurs essais tout en maintenant l'efficacité. Les données relatives à cette nouvelle formulation ont été obtenues à la suite d'activités précliniques et ne constituent pas des données validées par des essais cliniques.

Le 18 avril 2023, BioSenic a reçu un brevet européen clé délivré par l'OEB, en vue de poursuivre le développement thérapeutique dans les domaines du cancer, des maladies infectieuses et immunitaires. Le brevet couvre l'utilisation thérapeutique d'une nouvelle formulation de composés anti-inflammatoires présentant des avantages uniques. Cette nouvelle formulation réduit la dose de trioxyde d'arsenic en l'associant à des sels de cuivre pour maintenir l'efficacité thérapeutique, avec la possibilité de l'administrer par de multiples voies, y compris par voie intraveineuse, par voie orale et par d'autres voies d'administration novatrices.

Faits marquants au sein de l'entreprise (incluant les événements post-clôture)

En mars 2022, BioSenic a annoncé la redéfinition de ses priorités stratégiques pour se concentrer spécifiquement sur le développement de son actif clinique le plus avancé, la plateforme de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB. Dans ce contexte, certains membres de l'équipe de direction de BioSenic, en accord avec le nouvel axe de développement stratégique, ont entamé des procédures nécessaires à leur départ de l'entreprise. Cette décision concernait Miguel Forte (Directeur Général), Anthony Ting (Directeur Scientifique), Stefanos Theoharis (Directeur Commercial) et Lieve Creten (Directeur Financier).

En mai 2022, BioSenic signait un accord définitif pour l'obtention d'un financement de 5 millions d'euros en obligations convertibles (OCs) avec ABO Securities, arrangée par ABO Securities via son entité affiliée Global Tech Opportunities 15. ABO Securities s'est engagé à souscrire jusqu'à 5 millions d'euros en OCs. Les OCs seront émises et souscrites en dix tranches.

En aout 2022, BioSenic signait un accord d'apport contractuel avec Medsenic, société biopharmaceutique privée de stade clinique, basée en France, afin de combiner les opérations des deux sociétés par le biais d'un échange d'actions. Cette acquisition entrainerait le regroupement des activités de Bone Therapeutics et de Medsenic pour créer BioSenic, une nouvelle société biopharmaceutique spécialisée.

En octobre 2022, BioSenic a annoncé la finalisation de son acquisition d'une participation majoritaire dans Medsenic. L'ensemble des actionnaires de Medsenic a apporté cinquante et un pour cent (51 %) du capital social total en circulation de Medsenic, évalué à 40 800 207 euros, à un prix de souscription par action de 0,45 euro, valorisant ainsi Bone Therapeutics à 10 millions d'euros. En échange de cet apport en nature à hauteur de 51% des actions de Medsenic, 90 668 594 actions ont été émises par BioSenic aux actionnaires de Medsenic. Le Pr. Francois Rieger, Président et Directeur Général de Medsenic, a été nommé Président et Directeur Général de BioSenic SA. Les autres membres du conseil d'administration étaient Mme Véronique Pomi-Schneiter, Directrice Générale Adjointe de Biosenic, précédemment en charge des opérations de Medsenic, M. Jean-François Rax, représentant Cap Innovest, Mme Revital Rattenbach, administrateur indépendant et M. Terry Sadler, administrateur indépendant. L'équipe de direction de BioSenic était composée de François Rieger (Directeur Général), Véronique Pomi-Schneiter (Directrice Générale Adjointe) et Anne Leselbaum (Directrice Médicale). De plus, 24 463 421 droits de souscription ALLOB ont été accordés à tous les actionnaires existants. Ces droits de souscription permettent aux détenteurs de souscrire à une nouvelle action de la société si les résultats intermédiaires de l'essai de Phase IIB évaluant ALLOB s'avèrent positifs à un prix de souscription par action de 0,45 EUR. Les actionnaires actuels de Medsenic ont accepté d'apporter en nature la totalité des actions restantes de Medsenic détenues par BioSenic dans les 24 à 36 mois suivant l'achèvement du rapprochement.

En décembre 2022, BioSenic a nommé Dr. Michel Wurm au poste de Directeur Médical par intérim pour à Anne Leselbaum. . Michel a été responsable du développement des deux plateformes de thérapie cellulaire et des maladies auto-immunes de BioSenic.

Le 18 janvier 2023, BioSenic a nommé le Dr Carole Nicco en tant que Directrice Scientifique. Carole supervise le développement du pipeline de BioSenic sur les plateformes de thérapie cellulaire et de traitement des maladies auto-immunes, et dirige les programmes de R&D.

Le 27 janvier 2023, Biosenic a nommé Yves Sagot en qualité d'administrateur indépendant. Yves Sagot a remplacé Terry Sadler en tant qu'Administrateur indépendant et membre du Conseil d'administration de BioSenic.

Le 21 février 2023, BioSenic a annoncé la réception de 1 million d'euros de Pregene conformément à la résiliation de l'accord de licence. BioSenic avait récupéré les droits mondiaux suite à la réception de la résiliation unilatérale de l'accord en octobre 2022. 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.

Le 3 avril 2023, BioSenic a nommé Lieven Huysse, MD, en qualité de Directeur Médical. Lieven Huysse succède à Michel Wurm, MD. Lieven est responsable de la poursuite de la progression des deux actifs les plus aboutis de BioSenic, en Phase de développement (la plateforme ALLOB MSC et la plateforme ATO auto-immune).

Perspectives 2023

Dans l'étude clinique de Phase IIb ALLOB en cours dans les fractures tibiales complexes, BioSenic prévoit de communiquer des résultats finaux au cours du deuxième trimestre 2023.

En octobre 2022, BioSenic a repris les droits mondiaux sur ALLOB, via une notification de résiliation unilatérale reçue de Shenzhen Pregene Biopharma Co, Ltd (" Pregene "). BioSenic, Pregene et Link Health Pharma Co., Ltd (" LinkHealth ") avaient signé un accord de licence exclusif en octobre 2020. Bien que les changements réglementaires en Chine aient interrompu l'implantation d'ALLOB sur le marché chinois, BioSenic a entamé des discussions préliminaires avec Pregene, LinkHealth et d'autres partenaires potentiels afin de parvenir à un accord pour le développement et la commercialisation d'ALLOB dans d'autres zones géographiques, y compris aux États-Unis.

En mars 2023, BioSenic obtenu des nouveaux résultats statistiques de l'essai de Phase III JTA-004. Cette nouvelle analyse post-hoc modifie le profil thérapeutique de la molécule et permet potentiellement de stratifier les patients pour une nouvelle étude clinique de Phase III optimisée. BioSenic, qui n'a pas actuellement l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004 et continuera à concentrer ses activités de R&D sur le développement de ses plateformes auto-immunes (ATO) et de thérapie cellulaire (ALLOB), cherche maintenant à collaborer avec des partenaires existants et potentiels afin d'explorer les options pour le développement futur de JTA-004 sur la base de cette nouvelle analyse post-hoc.

L'étude clinique de Phase II de Medsenic avec le trioxyde d'arsenic dans le traitement de première intention de la MGH est terminée et a donné des résultats positifs. Une étude de Phase III avec le trioxyde d'arsenic par voie orale dans le traitement de première intention de la cGvHD, pour laquelle Medsenic a reçu une réponse préIND positive de la FDA, devrait commencer en 2023. Un essai clinique de Phase IIa pour le lupus érythémateux systémique ("LES") avait précédemment établi la sécurité pour le patient et l'efficacité sur l'évolution de la maladie auto-immune. Des travaux précliniques positifs donnent de bonnes bases pour un essai clinique de Phase II sur la sclérodémie systémique ("ScS"). Les essais cliniques de Phase IIb pour le LES et la ScS sont en cours de planification, les protocoles des deux études étant en grande partie prêts.

Toutefois, le groupe BioSenic prévoit d'utiliser les liquidités existantes et le produit des levées de fonds futures prévues (par le biais d'actions ou d'obligations convertibles) en priorité pour poursuivre l'essai clinique de Phase IIb sur l'ALLOB et pour faire progresser l'essai clinique de Phase III sur la cGvHD. Par conséquent, il ne sera possible de commencer les essais cliniques de Phase IIb sur le LES et la ScS tant que si le groupe BioSenic ne sera pas parvenu à conclure un partenariat solide avec une société biopharmaceutique ou s'il réussit à concéder des licences pour certaines de ses technologies. Le début des essais cliniques de Phase II pour le LES et la ScS n'est donc pas envisagé avant 2024.

Suite à la restructuration de l'équipe de direction et à la nomination de M. François Rieger comme PDG et directeur exécutif, Mme Véronique Pomi-Schneiter comme COO et directrice exécutive, Alexia Rieger comme CIRO, Carole Nico comme CSO et Lieven Huysse comme CMO, BioSenic est en train de compléter l'équipe de direction avec un nouveau CFO.

La Société prévoit une levée de fonds sous la forme d'un placement privé de nouvelles actions au deuxième trimestre 2023 afin de financer ses activités. De plus, la Société continue d'évaluer des options de financement, comme l'extension du programme d'obligations convertibles existant.

Une gestion disciplinée des coûts et de la trésorerie sera activement appliquée. La prévision de consommation de trésorerie opérationnelle pour l'ensemble de l'année 2023 est de l'ordre de 8 à 10 millions d'euros et la consommation de trésorerie financière de l'ordre de 1,7 millions d'euros. BioSenic prévoit de disposer de suffisamment de liquidités pour réaliser ses objectifs commerciaux jusqu'à juin 2023, en supposant notamment l'émission intégrale de la nouvelle obligation convertible et la renégociation des termes des dettes en cours, qui, sinon, seront dues en juin 2023

État consolidé du résultat global

<i>(en milliers d'euros)</i>	2022	2021
Chiffre d'affaire	0	0
Autres produits d'exploitation	266	312
Total des recettes et du revenu d'exploitation	266	312
Frais de recherche et de développement	(1 030)	(619)
Frais généraux et administratifs	(1 554)	(570)
Bénéfice/(perte) d'exploitation	(2 318)	(877)
Produits financiers	7	0
Revenus d'intérêts	3	0
Frais financiers	(741)	(107)
Gains/(pertes) de change	1	0
Bénéfice/(perte) avant impôts	(3 049)	(984)
Impôts sur le revenu	0	0
Bénéfice/(perte) de l'exercice	(3 049)	(984)
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	(4)	(5)
Autres éléments du résultat global	(4)	(5)
TOTAL DES REVENUS/(PERTES) GLOBAL(E)S DE LA PÉRIODE	(3 053)	(989)
Bénéfice/(perte) de la période attribuable aux propriétaires de la Société	(2 043)	(989)
Total du résultat global pour la période attribuable aux propriétaires de la société	(1 010)	0
Perte de base et diluée par action (en euros) - activités poursuivies	(0,02)	(14,89)

État consolidé de la situation financière

Actifs consolidés IFRS (en milliers d'euros)	31/12/22	31/12/21
Actifs non courants	24 698	38
Actifs incorporels	1 802	0
Biens, installations et équipements	17 293	0
Participations dans des entreprises associées	1 419	13
Autres actifs non courants	12	0
Crédits d'impôt R&D	136	0
Actifs financiers	4 036	0
Actifs courants	4 626	1 124
Créances commerciales et autres créances	2 490	361
Autres actifs courants	290	4
Actifs financiers	0	0
Liquidités et équivalents de liquidités	1 846	759
TOTAL ACTIF	29 324	1 162

Capitaux propres et passifs consolidés IFRS (en milliers d'euros)	31/12/22	31/12/21
Capital social	4 774	664
Prime d'émission	4 517	3 969
Pertes cumulées	(5 723)	(7 219)
Autres réserves	(42)	(83)
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère	3 526	(2 670)
Participations ne donnant pas le contrôle	(402)	-
Total des fonds propres	3 124	(2 670)
Passifs non courants	15 847	2 338
Emprunts portant intérêt	15 779	2 273
Autres dettes non courants	68	65
Passifs courants	10 353	1 494
Emprunts portant intérêt	8 013	1 252
Dettes commerciales et autres dettes	2 236	208
Autres dettes courantes	104	34
Total du passif	26 200	3 832
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF	29 324	1 162

État consolidé des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	2022	2021
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES		
Bénéfice/(perte) d'exploitation	(2 318)	(877)
Ajustements hors trésorerie		
Amortissements et dépréciations	60	13
Rémunération en actions	0	0
Revenus de subventions liés aux avances de trésorerie recouvrables	20	0
Revenus de subventions liés aux brevets	(17)	0
Revenus de subventions liés au crédit d'impôt	(36)	0
Autre	32	8
Mouvements du fonds de roulement :		
Créances commerciales et autres créances (hors subventions publiques)	44	10
Dettes commerciales et autres dettes	175	(187)
Trésorerie utilisé par les opérations	(2 040)	(1 033)
Encaissement de subventions liées à des avances de trésorerie recouvrables	61	0
Encaissement de subventions liées au crédit d'impôt	69	(34)
Impôts sur le revenu payés	0	0
Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles	(1 910)	(1 067)
FLUX DE TRÉSORERIE DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Intérêts reçus	1	0
Acquisition d'une filiale	1 956	0
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(5)	0
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	0	0
Trésorerie nette générée par les activités d'investissement	1 952	11 908
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT D'ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Produits des emprunts	0	500
Remboursement d'emprunts	(180)	(56)
Produits des emprunts d'État	26	0
Remboursement de prêts gouvernementaux	(81)	0
Produits des emprunts convertibles	1 000	891
Remboursements de dettes de location	(4)	(7)
Remboursements d'autres passifs financiers	(150)	(125)
Remboursement de prêts à des parties liées	(13)	0
Intérêts payés	(31)	(33)
Coûts de transaction	(22)	0
Produits de l'émission d'instruments de capitaux propres de l'entreprise	0	0
Produit de l'emprunt convertible	500	0
Trésorerie nette générée par les activités de financement	1 045	1 170
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	1 087	103
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE au début de l'exercice	759	656
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE en fin de période	1 846	759

État consolidé des variations des capitaux propres

(en milliers d'euros)	Capital social	Prime d'émission	Pertes cumulées et autres réserves	Total des fonds propres attribuables aux propriétaires de la société mère	Participations ne donnant pas le contrôle	TOTAL DES CAPITAUX PROPRES
Solde au 1er janvier 2021	664	3 969	(6 314)	0	0	(1 682)
Total du résultat global de la période	0	0	(984)	(5)	0	(989)
Émission de capital social	0	0	0	0	0	0
Coûts de transaction pour l'émission d'actions	0	0	0	0	0	0
Composante de capitaux propres pour les obligations convertibles	0	0	0	0	0	0
Attribution à la réserve légale	0	0	0	0	0	0
Paiement fondé sur des actions autres	0	0	0	0	0	0
Solde au 31 décembre 2021	664	3 969	(7 298)	(5)	0	(2 670)
Solde au 1er janvier 2022	664	3 969	(7 298)	(5)	0	(2 670)
Total du résultat global de la période	0	0	(3 049)	(4)	0	(3 049)
Émission de capital social	874	4 372	0	0	0	5 246
Acquisition inversée	3 236	(3 824)	4 546	43	(402)	3 598
<i>Contrepartie payée pour l'acquisition inversée</i>	<i>3 598</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3 598</i>
<i>Participation ne donnant pas le contrôle</i>	<i>(362)</i>	<i>(3 824)</i>	<i>4 546</i>	<i>43</i>	<i>(402)</i>	<i>0</i>
Paiement fondé sur des actions	0	0	0	0	0	0
Autres	0	0	79	(76)	0	3
Solde au 31 décembre 2022	4 774	4 517	(5 723)	(42)	(402)	3 124

À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans (i) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie et (ii) l'exploitation des possibilités offertes par l'utilisation thérapeutique des sels d'arsenic (principalement le trioxyde d'arsenic (ATO) pour les patients souffrant de maladies auto-immunes. Les principales indications cibles des plateformes comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (LES), la sclérose systémique (ScS) et les fractures tibiales à haut risque, ainsi que d'autres indications orthopédiques, telles que l'arthrite, en combinant des techniques nouvelles et évaluées, protégées par la propriété intellectuelle.

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 Biosenic 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 de l'ATO.

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 deux plates-formes principales :

- 1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par BioSenic, qui utilise des Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son médicament expérimental 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 lésion, après une seule injection locale. 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 fait actuellement l'objet d'une étude clinique en Phase IIb randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients souffrant de fractures du tibia à haut risque, après une première étude de sécurité et d'efficacité (Phase 1/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec un retard de consolidation. Le recrutement des patients a été arrêté fin février 2023 avec 57 patients et les nouvelles règles autorisées pour l'analyse statistique devraient permettre à BioSenic d'obtenir les principaux résultats de cet essai bien plus tôt que prévu dans le protocole initial, puisqu'ils sont attendus pour la mi-2023.
- 2) La plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) développée par Medsenic. Les propriétés immunomodulatrices de l'ATO ont démontré un double effet de fondamental sur les cellules du système immunitaire. Le premier de ces deux effets implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, les T ou dans d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'au déclenchement du programme de mort cellulaire (apoptose) et l'élimination de ces cellules. Le second effet consiste en une puissante propriété immunomodulatrice de plusieurs cytokines pro-inflammatoires impliquées dans des 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 nécessaire dans le traitement de certaines leucémies myéloïdes (allo-SCT). La GvHD est principalement médiée par le système immunitaire transplanté et peut entraîner des lésions graves et irréversibles au niveau de différents organes. Medsenic a mené avec succès un essai clinique de Phase II avec sa formulation intraveineuse, permettant ainsi d'obtenir pour l'ATO le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA, 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). L'ATO a 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. Les études précliniques sur des modèles animaux pertinents ont montré des résultats positifs, apportant de bonnes raisons de lancer un protocole clinique de Phase II pour cette maladie grave qui affecte gravement la peau, les poumons et la vascularisation, et pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace à l'heure actuelle.

De plus, BioSenic développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération, JTA-004, qui consiste en une combinaison unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique - un composant naturel du liquide synovial du genou - et d'un analgésique à action rapide. Le JTA-004 vise à fournir une lubrification et une protection supplémentaires au cartilage de l'articulation arthritique et à soulager la douleur arthrosique (OA) et l'inflammation. En mars 2023, après l'identification de nouveaux sous-types d'arthrose, BioSenic a livré une nouvelle analyse post-hoc de son essai de phase III JTA-004 sur l'arthrose du genou avec une action positive sur la population de patients la plus sévèrement touchée. Cette nouvelle analyse post-hoc modifie le profil thérapeutique de la molécule et permet potentiellement de stratifier les patients pour une nouvelle étude clinique de phase III optimisée. BioSenic, qui n'a pas l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004 et continuera à concentrer ses activités de R&D sur le développement de ses plateformes auto-immunes (ATO) et de thérapie cellulaire (ALLOB), cherche maintenant à collaborer avec des partenaires existants et potentiels afin d'explorer les options pour le développement futur de JTA-004 sur la base de cette nouvelle analyse post-hoc.

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.