

## BioSenic fait le point sur ses activités du premier trimestre 2023

### Résultats principaux ALLOB Phase IIb prévus en Juillet/Août 2023 Discussions en cours en vue de partenariats clés pour les actifs cliniques avancés

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 22 mai 2023, 7h00 CET – [BIOSENIC](#)** (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves, et la réparation cellulaire, publie aujourd'hui son rapport d'activité du premier trimestre 2023, clôt au 31 mars 2023.

#### Faits marquants

- Renforcement du Comité exécutif et du Conseil d'administration avec les nominations du Dr Carole Nicco en tant que Directeur Scientifique, du Dr Lieven Huysse en tant que Directeur Médical et d'Yves Sagot en tant qu'Administrateur indépendant.
- En février 2023, BioSenic a annoncé la réception de 1 million d'euros de la part de Pregene, conformément à la résiliation de l'accord de licence.
- En février 2023, BioSenic a annoncé l'optimisation de son essai clinique de Phase IIb en cours avec son produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique, ALLOB, et l'achèvement du recrutement des patients.
- En mars 2023, BioSenic a annoncé avoir utilisé 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 atteints de la forme la plus douloureuse et inflammatoire de l'arthrose du genou. 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.
- En mars 2023, BioSenic a publié de nouvelles données fournissant des détails supplémentaires sur le mécanisme d'action de son API principal, le trioxyde d'arsenic (ATO), pour prévenir les maladies auto-immunes, dans un article révisé par des pairs (Frontiers in Immunology). Ces nouvelles données montrent que la combinaison de l'ATO avec des sels de cuivre peut permettre à BioSenic de réduire la dose d'ATO dans les futurs essais tout en maintenant l'efficacité. Ces nouvelles données sur la formulation ont été obtenues à la suite d'activités précliniques et ne constituent pas des données validées par des essais cliniques.
- En avril 2023, BioSenic a reçu un brevet européen clé de l'OEB, pour un développement thérapeutique ultérieur dans le cancer, les 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.
- En mai 2023, BioSenic a identifié des biomarqueurs clés pour la cGvHD et a déposé un brevet auprès de l'OEB. La technologie couverte par le brevet s'applique à une méthode et à un kit pour diagnostiquer et surveiller la cGvHD chez un individu ayant subi une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. Le brevet décrit les biomarqueurs à utiliser pour déterminer si l'état d'un patient s'aggrave ou s'améliore après un traitement standard ou nouveau de la cGvHD. Ce brevet international pourrait permettre le développement d'un kit industriel d'analyse de biomarqueurs, qui pourrait générer un chiffre d'affaires de 30 à 40 millions d'euros au niveau mondial.
- En mai 2023, BioSenic a annoncé la récupération des droits de propriété intellectuelle mondiaux pour JTA-004 et a fait le point sur le développement de JTA-004. BioSenic recherche un partenaire industriel pour soumettre ses résultats aux organismes de réglementation afin de trouver le moyen le plus efficace et le plus rapide d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce partenariat mènera conjointement un essai de Phase III supplémentaire à petite échelle ciblant la forme la plus sévère de l'arthrose du genou, avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché

auprès des autorités réglementaires mondiales. La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pourrait être soumise dès trois ans après le début de l'essai de Phase III, ce qui permettrait à JTA d'arriver sur le marché en 2027.

### Eléments financiers

- La trésorerie nette de la Société à fin mars 2023 est estimée à 1,45 M€ <sup>(1)</sup>.
- 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.

### Perspectives 2023

- Dans l'étude clinique de Phase IIb ALLOB en cours dans les fractures tibiales complexes, BioSenic prévoit de communiquer des résultats finaux en Juillet/Août 2023. La société fournira une mise à jour ultérieurement.
- 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.
- En mars 2023, BioSenic obtenu des nouveaux résultats statistiques de l'essai de Phase III JTA-004. BioSenic, qui n'a pas actuellement l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004, 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 réaliser 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 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.

<sup>(1)</sup> Chiffres non audités

## 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 de la technologie 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](mailto: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](mailto: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](mailto:neil.hunter@ibcomms.agency) / [michelle@ibcomms.agency](mailto: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](mailto:afloyer@newcap.fr)

Pour les demandes de renseignements concernant les investisseurs français :

**Seitosei Actifin**

Ghislaine Gasparetto

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

[gasparetto@actifin.fr](mailto:gasparetto@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.*