

## **BioSenic reçoit un brevet Chinois avec des revendications larges, protégeant l'utilisation combinée d'ions métalliques et des sels d'arsenic pour traiter un vaste éventail de maladies graves**

- **Le brevet sur la composition du produit couvre l'utilisation thérapeutique des sels d'arsenic et des ions métalliques par diverses voies d'administration**
- **Le portefeuille de propriété intellectuelle enrichi protège l'ATO dont le potentiel thérapeutique a été démontré pour des indications allant du cancer aux maladies immunitaires ou infectieuses**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 24 août 2023 à 07h00 CEST – BIOSENIC** (Euronext Bruxelles et Paris: BIOS), société spécialisée en essais cliniques dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie cellulaire, annonce aujourd'hui la délivrance d'un nouveau brevet important à sa filiale Medsenic, par l'Administration Nationale Chinoise de la Propriété Intellectuelle (CNIPA), intitulé "Utilisation d'ions métalliques pour potentialiser les effets thérapeutiques de l'arsenic". Ce brevet (ZL202080040613.1) couvre l'utilisation de la plateforme ATO en combinaison avec des ions métalliques tel que le cuivre qui a le potentiel d'améliorer le traitement des maladies auto-immunes. L'Office Européen des Brevets (EPO) a accordé une protection similaire (EP3972613) en avril 2023.

BioSenic explore l'utilisation thérapeutique de l'ATO pour un certain nombre de maladies et a récemment publié des données, évaluées par des pairs, provenant de plusieurs études précliniques élucidant ses mécanismes de modulation des réactions immunitaires et la capacité de certains ions métalliques à renforcer ce potentiel thérapeutique. Les droits de propriété intellectuelle récemment obtenus dans l'UE et en Chine ouvrent la voie à des développements cliniques et commerciaux par BioSenic et les partenaires intéressés, en particulier dans les domaines du cancer et de l'auto-immunité.

Le brevet porte sur deux domaines d'application immédiats. Le premier concerne les maladies immunitaires et auto-immunes telles que la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD), la sclérose systémique et le lupus érythémateux disséminé. La seconde est l'oncologie, où l'ATO a déjà démontré des résultats exceptionnels pour les patients, notamment une rémission complète de la leucémie promyélocytaire aiguë. Ce brevet délivré par le CNIPA s'inscrit dans la stratégie générale de l'entreprise visant à constituer un portefeuille de propriété intellectuelle dense et significatif. En effet, ces brevets soutiendront les projets de BioSenic pour des essais cliniques internationaux dans des pathologies avec des besoins médicaux non satisfaits, et vers l'objectif à long terme de la Société d'obtenir des autorisations d'accès au marché pour ses différentes formulations incluant les propriétés originales des sels d'arsenic.

*" Il est remarquable que la Chine, pays de l'arsenic médical, valide les découvertes de BioSenic, ouvrant la voie à des applications industrielles pour le traitement de maladies dont les besoins médicaux cliniques ne sont pas satisfaits, comme le cancer, l'auto-immunité et les maladies infectieuses, en Asie et ailleurs," a déclaré François Rieger, PhD, Président-directeur général de BioSenic. "Nous sommes ravis d'ouvrir de nouveaux chapitres dans l'effort mondial continu pour essayer de contrôler les maladies mortelles qui n'ont pas de véritable remède."*

La disponibilité attendue d'une formulation orale combinant l'arsenic et le cuivre place BioSenic dans une position unique pour tirer parti des succès cliniques dans ses domaines d'application. En conséquence, BioSenic sera en mesure de poursuivre le développement clinique avec des formulations exclusives contenant de l'arsenic et de nouveaux ingrédients actifs tels que des ions métalliques, en minimisant les effets secondaires.

### **À 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 trioxyde d'arsenic (ATO) (avec des indications cibles clés telles que la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (SLE) et la sclérose systémique (SSc)) et (ii) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie.

Suite à une fusion inversée en octobre 2022, BioSenic a combiné un positionnement stratégique et tous ses points forts pour utiliser, séparément et ensemble, un arsenal entièrement nouveau de diverses formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/ATO oral (OATO) avec sa plateforme innovante de thérapie cellulaire et sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation des tissus.

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 actuellement sur deux plateformes principales :

- 1) La plateforme ATO, développée avec succès possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. Le premier effet est l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T et d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, au point qu'elles entrent dans un programme de mort cellulaire (apoptose) et sont éliminées. Le second effet est une puissante immunomodulation de plusieurs cytokines impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes, avec un retour à l'homéostasie. Une application directe est son utilisation en onco-immunologie pour traiter la GvHD (Graft-versus-Host Disease) à son stade chronique et établi. La cGvHD est l'une des complications les plus courantes et les plus cliniquement significatives affectant la survie à long terme des greffes de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-CSH). La cGvHD est principalement médiée par les cellules immunitaires transplantées qui peuvent conduire à des lésions graves de différents organes. BioSenic a mené avec succès un essai de phase II avec sa formulation intraveineuse, qui bénéficie du statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA. La Société se dirige vers une étude internationale de confirmation de phase III, avec sa nouvelle formulation OATO qui est protégée par une propriété intellectuelle. Les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LED) constituent une autre cible sélectionnée, avec la même formulation orale. L'ATO a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une première étude de phase IIa. La sclérose systémique fait également partie du pipeline clinique de BioSenic. Cette maladie chronique grave affecte gravement la peau, les poumons ou la vascularisation, et n'a pas de traitement efficace à l'heure actuelle. Les études précliniques sur des modèles animaux pertinents sont positives, donnant de bons arguments pour entamer un protocole clinique de phase II.
- 2) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par BioSenic, qui utilise des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockée sur site pour être utilisée dans les hôpitaux. 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. ALLOB a récemment été évalué dans une étude de phase IIb randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients présentant des fractures tibiales à haut risque, en utilisant son processus de production optimisé, après une première étude de sécurité et d'efficacité (phase 1/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec une union tardive. Cependant, en juin 2023, BioSenic a décidé de suspendre son essai interventionnel sur la guérison des fractures avec ALLOB, suite aux résultats négatifs obtenus pour le critère principal de cet essai clinique exploratoire de phase IIb, interprétés comme un échec d'une injection cellulaire trop précoce, juste après la fracture. BioSenic se concentre maintenant à déterminer le meilleur moment pour optimiser l'efficacité d'ALLOB (choix entre un traitement précoce ou tardif).

Note : BioSenic a réévalué un programme de développement clinique antérieur important et long de plusieurs années. En mars 2023, après l'identification clinique de sous-types distincts d'arthrose, BioSenic a livré une nouvelle analyse post-hoc de son essai de phase III JTA-004 sur l'arthrose du genou, démontrant une action positive sur la sous-population de patients la plus sévèrement touchée. Cette nouvelle analyse post-hoc modifie radicalement le profil thérapeutique des composants combinés et permet de mieux cibler les patients dans les futurs développements cliniques. Cela conduit à une nouvelle génération de JTA, un viscosupplément amélioré et prêt à l'emploi pour traiter l'arthrose du genou, composé d'une combinaison unique de protéines plasmatiques de mammifères, de dérivés de l'acide hyaluronique (un composant naturel du liquide synovial dans le genou) et d'un troisième composant actif. Le JTA ou certains de ses dérivés sont destinés à fournir une lubrification et une protection efficaces au cartilage de l'articulation arthritique et à soulager la douleur et l'inflammation dues à l'arthrose.

La société concentrera néanmoins ses activités cliniques et de R&D actuelles sur un développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune (ATO/OATO).

## Pour plus d'information sur le contenu de ce communiqué de presse, contacter :

### BioSenic SA

Pr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

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 concernant les investisseurs français et belges :

### 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 induue aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.*