

## **BioSenic poursuit l'analyse des données de son essai clinique de phase 2, ce qui lui permet de définir un schéma d'administration optimal pour son prochain essai de phase avancée sur l'arsenic trioxide dans le traitement de la cGvHD**

**La nouvelle analyse post-hoc est en faveur d'une répétition du cycle d'administration pour le prochain essai de phase 3 de BioSenic utilisant l'arsenic trioxide (ATO) oral dans la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD)**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, 27 septembre 2023, 7h00 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 l'achèvement d'une analyse post-hoc de son essai clinique de phase 2 sur l'ATO, permettant de trouver le meilleur schéma d'administration pour un traitement efficace de la cGvHD. L'analyse sera utilisée pour décider de la meilleure posologie d'ATO oral pour le prochain essai clinique de phase 3 de BioSenic.

L'essai clinique de phase 2 de BioSenic intitulé "Treatment of Chronic Graft Versus Host Disease With Arsenic Trioxide (GvHD-ATO)" a été mené de 2016 à 2020 (ClinicalTrials.gov ID NCT02966301 - GMED16-001). Les premiers résultats ont été publiés en 2022 dans la revue à comité de lecture Transplantation and Cellular Therapy sous le titre "High Response Rate and Corticosteroid (CS) Sparing with Arsenic Trioxide-Based First-Line Therapy in Chronic Graft-versus-Host Disease after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation". Ces résultats ont démontré que l'utilisation de l'ATO et des CS en première intention est associée à un taux de réponse clinique favorable élevé et à une épargne rapide des CS dans les cas de cGvHD modérée à sévère, après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (traitement standard actuel pour plusieurs types de leucémies). Le critère d'évaluation principal de l'essai de phase 2 était l'efficacité préliminaire basée sur le taux de réponse globale (ORR ; réponse complète [CR] ou réponse partielle [PR]) à 6 mois, après 1 ou 2 cycles de traitement intraveineux (IV) à l'ATO. À 6 mois, l'ORR était de 75,0 %, avec un taux de CR de 35 % et un taux de PR de 40 %.

La nouvelle analyse post-hoc de BioSenic, sur l'ensemble des données cliniques recueillies au cours de l'essai de phase 2, montre que parmi le groupe de patients n'ayant pas obtenu de rémission complète après le premier cycle de traitement, un cinquième de ces patients a obtenu un résultat positif au critère d'évaluation principal après un second cycle. En conséquence, BioSenic utilisera ce traitement de deux cycles dans ses prochains essais. Cela impliquera l'administration d'une double cure de quatre semaines, séparée par une période de repos, conduisant à une administration globale d'ATO deux à quatre fois plus importante. BioSenic espère ainsi se rapprocher des conditions optimales pour le traitement curatif de la cGvHD, pour lequel il n'existe actuellement aucune thérapie satisfaisante.

Dans le domaine de l'oncologie, l'ATO IV est utilisé comme traitement de première ligne de la leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) depuis 2003, avec une sécurité démontrée et des rémissions à long terme. Jusqu'à présent, dans la LPA, l'ATO était administré quotidiennement par perfusion IV pour une centaine de doses cumulées, voire plus. L'administration IV, parce qu'elle nécessite une hospitalisation, est pénible pour les patients, entraîne une baisse de la qualité de vie et est très coûteuse. L'introduction d'une formulation orale d'ATO pendant deux cycles courts, actuellement le choix d'administration optimale de BioSenic, améliorera considérablement la qualité de vie des patients et l'observance, tout en réduisant les coûts des soins de santé. Il s'agit d'une avancée significative vers l'objectif de BioSenic de contribuer à un traitement amélioré et potentiellement curatif d'une maladie auto-immune sans solution médicale satisfaisante à l'heure actuelle.

**François Rieger, PhD, Président et Directeur Général de BioSenic a déclaré :** « *BioSenic continue d'étudier les nouveaux exploits qu'un ancien médicament réalise dans le domaine des maladies auto-immunes. Les données précliniques et cliniques de BioSenic montrent que les propriétés modulatrices de premier ordre de l'arsenic trioxide, dans la différenciation immunitaire et le maintien homéostatique du système immunitaire, sont beaucoup plus étendues et profondes que ce qui avait été anticipé. L'analyse systématique des résultats cliniques de BioSenic apporte des conclusions supplémentaires sur le mécanisme d'action des sels d'arsenic ainsi que sur l'optimisation des formulations, des dosages et du moment optimal du traitement. Nous nous concentrons maintenant sur la préparation finale de notre essai de phase 3 avec nouvelle formulation orale d'ATO ciblant la maladie chronique du greffon contre l'hôte et nous*

consacrons nos efforts à exploiter les données cliniques qui reflètent les propriétés du trioxyde d'arsenic pour fournir des traitements curatifs aux patients atteints de maladies auto-immunes dont les traitements médicaux palliatifs sont insatisfaisants. »

## 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 (ScS) et (ii) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie.

À la suite d'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 2 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 3, 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 2a. 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 2.
- 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 2b 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 2b, 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 3 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'informations, merci de contacter :

### BioSenic SA

Pr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

[investorrelations@biosenic.com](mailto: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](mailto:neil.hunter@ibcomms.agency) / [michelle@ibcomms.agency](mailto: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, 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.*

---