

Ceci est une version corrigée du communiqué de presse original " BioSenic progresse pour trouver les fonds nécessaires à la réalisation de son essai clinique clé sur la maladie chronique du greffon contre l'hôte " publié le 6 décembre 2023, 7am CEST où TrialCap Pte. Ltd, qui fait partie du groupe SPRIM Global Investments (SGI), est désigné comme le prêteur.

Correction : BioSenic progresse pour trouver les fonds nécessaires à la réalisation de son essai clinique clé sur la maladie chronique du greffon contre l'hôte

Biosenic signe un protocole d'accord avec TrialCap Pte. Ltd. pour un financement par emprunt de 8 millions d'USD et une prise de participation de 800 000 USD. Il s'agit d'une première étape décisive dans le financement d'un essai clinique pour son médicament révolutionnaire contre les maladies auto-immunes, un sel d'arsenic oral, le premier de sa catégorie.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 8 décembre 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, et sa filiale Medsenic SAS, annoncent aujourd'hui la signature d'un accord avec le fonds TrialCap Pte. Ltd. basé à Singapour (protocole d'accord, "Term Sheet") et/ou d'autres prêteurs (le "Prêteur") pour une proposition de financement par emprunt et par actions. BioSenic recherche des fonds pour poursuivre son développement clinique, soutenu par les résultats de Phase 2 et précliniques antérieurs très prometteurs du trioxyde d'arsenic (ATO). Les résultats précédents montrent que l'ATO est un médicament très utile pour corriger les dérèglements du système immunitaire.

Conformément aux conditions, le prêteur fournira deux facilités de prêt à terme, d'un montant maximum de 4 000 000 USD chacune. Les facilités seront structurées sous la forme d'un accord de prêt, chaque prêt devant être avancé en espèces directement au fournisseur d'essai clinique ou à BioSenic pour les dépenses pertinentes dans le cadre de l'étude clinique de phase 3 avec le trioxyde d'arsenic oral (OATO) utilisé dans le traitement de première ligne de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD). Les facilités de prêt permettront à BioSenic de bénéficier des avantages fiscaux liés au crédit d'impôt recherche en France et en Australie respectivement pour un montant entre 25 % et 37 % des dépenses liées à l'étude. Les facilités de prêt ont une date d'échéance à 7 ans à compter de la première date d'utilisation, un taux d'intérêt de SOFR de plus 9,5 % par an et une commission initiale d'un montant égal à 1,0 % du montant de la facilité, payable à chaque tirage.

En outre, en vertu du protocole d'accord, le prêteur a l'intention d'investir 800 000 USD dans de nouvelles actions de BioSenic. BioSenic émettra également des bons de souscription équivalant à 20 % du total des montants utilisés dans le cadre des facilités de crédit. Ces bons de souscription pourront être exercés lorsque 20 % des deux facilités de crédit auront été utilisés et que le prix d'exercice sera égal au prix de souscription de l'investissement en actions.

La réalisation des transactions décrites dans le protocole d'accord est soumise aux conditions suivantes : (i) la réalisation satisfaisante de la due diligence par le prêteur, (ii) la signature des accords définitifs pour le financement de la dette et des capitaux propres, (iii) la signature avec une Organisation de Recherche Clinique (CRO) et (iv) une levée de fonds par BioSenic d'un montant à déterminer plus en détail. BioSenic s'attend à ce que ces conditions soient remplies au T1 2024.

François Rieger, PhD, Président-directeur général de BioSenic, a déclaré : "Nous sommes très heureux d'annoncer que nous avons trouvé les moyens de mettre en place un financement décisif pour notre projet principal, un essai clinique international de phase 3 dans la maladie chronique du greffon contre l'hôte, afin de confirmer les effets thérapeutiques remarquables de notre médicament ArsciCor, bientôt disponible pour des essais cliniques en tant que médicament oral. Il s'agit d'une avancée majeure dans l'exploitation des propriétés thérapeutiques uniques du trioxyde d'arsenic pour corriger les dysrégulations immunitaires observées dans diverses maladies auto-immunes. Le succès de ce projet devrait conduire BioSenic à poursuivre d'autres approches thérapeutiques importantes liées à des anomalies du système immunitaire, avec des caractéristiques préjudiciables chroniques affectant le système inné, acquis et/ou adaptatif, dans des maladies chroniques graves, et avec des besoins médicaux non satisfaits. L'implication de TrialCap Pte. Ltd., est extrêmement appréciée par toute l'équipe de BioSenic, pour le bénéfice des patients".

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

- 1) La plateforme ATO, développée avec succès possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. 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) ALLOB, une plateforme de thérapie cellulaire allogénique composée de cellules stromales mésenchymateuses (CSM) différenciées provenant de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. ALLOB représente une approche unique et exclusive de la réparation des organes et plus particulièrement de la régénération osseuse, en transformant des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os sur le site de la lésion. Après des résultats cliniques de phase 2 aux conclusions contradictoires, BioSenic s'attache désormais à déterminer le meilleur moment pour optimiser l'efficacité d'ALLOB (entre un traitement précoce ou tardif).

La Société concentre actuellement ses activités de R&D et cliniques sur le développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune (ATO/OATO).

À propos de TrialCap Pte. Ltd. :

TrialCap est une société spécialisée dans le financement par la dette des entreprises qui fournissent des capacités de recherche et de développement pour mettre les innovations des sciences de la vie, de la biotechnologie et de la technologie médicale à la disposition des patients du monde entier. Faisant partie du groupe PRIM Global Investments (SGI), TrialCap tire parti du point de vue unique de SGI dans les phases cliniques pour investir dans les biotechnologies et les technologies médicales.

TrialCap est basé à Singapour, 79 Science Park Drive CINTECH IV, Science Park 1
Singapour 118264.

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

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, 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.