

## Medsenic, filiale de BioSenic, a signé une nouvelle série d'accords de licence et de commercialisation avec Phebra PTY Ltd.

**The adapted supply and commercialization conditions to better achieve the development of the first oral formulation of arsenic trioxide for the treatment of cGvHD should provide the best chances for final market access.**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 2 juillet 2024 à 07h00 CET – [BIOSENIC](#)** (Euronext Bruxelles et Paris: BIOS), la société au stade clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie cellulaire, et sa filiale Medsenic SAS, annoncent aujourd'hui la signature d'accords mondiaux de licence, d'approvisionnement et de commercialisation avec Phebra Pty Ltd. liés à l'adaptation de l'accord de licence et du MDA signés plus tôt en mai 2021, lorsque Phebra est devenu un actionnaire minoritaire de Medsenic SAS. Les conditions optimisées rendront plus attrayante la participation des investisseurs au financement le futur essai de phase 3 sur le trioxyde d'arsenic oral (OATO/ArsciCor). Ce nouvel accord de licence entre Medsenic SAS et Phebra Pty Ltd devrait faciliter les dernières étapes de la fabrication, la confirmation clinique de l'efficacité et la commercialisation ultérieure de notre médicament à base d'arsenic oral dans le domaine de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD).

L'accord de licence existant a été mis à jour et prévoit un ensemble équilibré de conditions les mieux adaptées à la fabrication optimale de médicaments, au développement clinique et à la commercialisation future de notre médicament oral à base de trioxyde d'arsenic (OATO/ArsciCor), le tout pour l'unique indication de la cGvHD. La licence prévoit une redevance à Phebra sur les ventes mondiales, ce qui simplifie et facilite les conditions d'une éventuelle sous-licence à de futurs partenaires externes. En outre, dans le cadre de l'accord de licence, Phebra Pty Ltd. accepte que Medsenic SAS détienne les droits territoriaux mondiaux exclusifs pour l'utilisation de l'OATO dans la GvHD. Les dispositions commerciales relatives aux autres indications de l'accord de licence initial restent inchangées.

En ce qui concerne les accords d'approvisionnement et de commercialisation, Phebra Pty Ltd. reste responsable du maintien et de la mise à jour du dossier de la substance médicamenteuse pour se conformer à la réglementation de tous les territoires actifs ; du contrôle de la conformité avec les diverses autorités réglementaires sur l'approbation continue des fournisseurs et la conformité avec les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ; de la mise à jour du dossier principal du médicament de l'OATO ; de la gestion de l'organisation de fabrication sous contrat (CMO) et de la chaîne d'approvisionnement de l'ingrédient pharmaceutique actif pour la libération clinique du produit ; et de la couverture des dépenses réglementaires, de qualité et de BPF.

En outre, Medsenic aura le droit d'établir une entité australienne pour utiliser les brevets OATO pour l'indication cGvHD. L'entité australienne ne concurrencera pas commercialement Phebra Pty Ltd, en particulier dans le domaine du traitement du cancer APL (leucémie promyélocytaire aiguë), en produisant le traitement GvHD de Medsenic dans un emballage spécifique à l'indication.

**François Rieger, président du conseil d'administration et PDG du groupe BioSenic, a déclaré :** « Notre collaboration et notre partenariat avec Phebra Pty Ltd. - un actionnaire minoritaire de longue date de notre groupe - nous conduit maintenant à un ensemble optimal d'accords pour notre licence et la commercialisation de la formulation orale de l'API trioxyde d'arsenic, OATO/ArsciCor, qui devrait être favorable à un développement harmonieux et à un intérêt accru de la part de nouveaux investisseurs pour aider à faire de notre projet cGvHD un succès. Notre objectif est de fournir aux patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte une solution thérapeutique sûre, efficace et pratique pour traiter et contrôler, voire guérir, ce besoin médical non satisfait qui survient après la transplantation d'un système immunitaire étranger et fonctionnel suite à l'élimination des cellules sanguines cancéreuses. L'amélioration radicale actuelle de l'accord commercial entre Phebra Pty Ltd. et Medsenic devrait nous faciliter la tâche pour mettre en place tous les financements nécessaires pour les quelques années de l'essai de phase 3 du cGvHD. Il a déjà été dit que BioSenic a besoin d'un programme de développement de cGvHD réussi : c'est la clé du succès de l'entreprise, bien que des efforts parallèles pour développer de nouvelles indications/applications thérapeutiques pour des formulations innovantes d'ATO puissent ajouter une valeur très significative. »

### À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique de thérapies pour les maladies auto-immunes.

BioSenic est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement d'actifs cliniques issus de sa plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) de Medsenic. Les principales indications cibles de la plateforme auto-immune comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (SLE) et maintenant la sclérose systémique (ScS).

Suite à la fusion en octobre 2022, BioSenic a combiné les positions stratégiques et les forces de Medsenic et de Bone Therapeutics. La fusion permet spécifiquement à Medsenic/Biosenic de développer un arsenal entièrement nouveau de diverses formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/ATO oral (OATO).

BioSenic est basée dans le parc scientifique de Louvain-la-Neuve à Mont-Saint-Guibert, en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.biosenic.com>.

## A propos des principales technologies de Medsenic/BioSenic

La **plateforme ATO** possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. Une application directe est son utilisation dans l'auto-immunité pour la traiter à son stade chronique et établi. La GvHD chronique est l'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 (allo-CSH), un traitement curatif pour les patients atteints de maladies sanguines graves, y compris de cancers.

Medsenic a réalisé un essai clinique de phase 2 réussi avec la formulation intraveineuse d'ATO de BioSenic, **Arcimed®**, qui bénéficie du statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA, et a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative pour la peau, les muqueuses et le tractus gastro-intestinal. La société prévoit une étude internationale de confirmation de phase 3 avec sa nouvelle formulation orale d'ATO (OATO). OATO ciblera également les formes modérées à sévères de SLE. BioSenic développe également une nouvelle formulation d'OATO, dont la propriété intellectuelle est protégée, pour le traitement de la ScS, une maladie chronique grave qui affecte la peau, les poumons ou la vascularisation, et pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace. Des études précliniques sur des modèles animaux pertinents soutiennent le lancement d'un essai clinique de phase 2, avec l'utilisation de nouvelles formulations immunomodulatrices d'IPA reconnus comme étant actifs sur le système immunitaire.

La société concentre actuellement ses activités de R&D et cliniques sur un développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune.

Note : La plateforme de thérapie cellulaire allogénique - issue de la précédente société cotée Bone Therapeutics - peut présenter un intérêt renouvelé en utilisant des cellules stromales mésenchymateuses (CSM) différenciées de la moelle osseuse, isolées et purifiées, comme matériau de départ pour l'isolement ultérieur d'éléments subcellulaires biologiques passifs ou actifs. En effet, ces cellules peuvent fournir de nouvelles vésicules subcellulaires potentiellement capables d'offrir une approche unique et exclusive de la réparation d'organes. BioSenic participe actuellement à la détermination de nouvelles approches brevetables dans ce domaine complexe de la thérapie cellulaire.

## 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)

---

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.

---