

## **BioSenic réalise une nouvelle analyse approfondie de ses données cliniques positives de phase 2 en vue d'un schéma d'administration optimal pour son prochain essai clinique de phase avancée sur le trioxyde d'arsenic (ATO) ciblant la cGvHD**

**L'essai de phase 3 à venir avec l'ATO est plus robuste à la suite d'une nouvelle analyse post-hoc.**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 18 juillet 2024 à 7h00 CEST – [BIOSENIC](#)** (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), société spécialisée en essais cliniques dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves, annonce aujourd'hui des résultats finaux d'une nouvelle analyse post-hoc détaillée de l'essai clinique de phase 2 de l'ATO pour le traitement curatif de première ligne de la cGvHD. L'analyse sera utilisée pour déterminer la posologie optimale de l'administration d'ATO thérapeutique oral pour les prochains essais cliniques de BioSenic et sera soumise à un examen par les pairs avant la préparation des dossiers réglementaires nécessaires à l'approbation des essais.

Le premier essai clinique de phase 2 de Medsenic, 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 résultats globaux de Medsenic ont été initialement publiés en 2022 dans la revue à comité de lecture Transplantation and Cellular Therapy sous le titre « High Response Rate and Corticosteroid Sparing with Arsenic Trioxide-Based First-Line Therapy in Chronic Graft-versus-Host Disease after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation » (Taux de réponse élevé et épargne en corticostéroïdes avec une thérapie de première ligne à base de trioxyde d'arsenic dans la maladie chronique du greffon contre l'hôte après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques). Ces résultats ont démontré que l'association en première intention d'ATO et de corticostéroïdes (CS) avec ou sans inhibiteur de la calcineurine (cyclosporine) permet d'obtenir à un taux de réponse clinique élevé et à une épargne rapide de CS dans les cas de GVH modérée à sévère après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (HSCT), la norme actuelle de soins pour plusieurs types de leucémies. Le critère d'évaluation principal de l'étude 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 de 4 semaines. À 6 mois, l'ORR était de 75,0 %, avec un taux de RC de 35 % et un taux de RP de 40 %.

La nouvelle analyse clinique post-hoc approfondie de BioSenic sur les données cliniques de la phase 2 montre maintenant que dans le groupe de patients qui n'ont pas répondu après le premier cycle dit d'induction, davantage de patients (20 %) ont répondu après un cycle de consolidation du traitement. En conséquence, BioSenic continuera à utiliser ce schéma à deux cycles, limité dans le temps. Il s'agira d'un double traitement de quatre semaines. En outre, BioSenic a déterminé qu'une augmentation du nombre d'injections hebdomadaires sur un cycle de quatre semaines pourrait accroître de manière significative l'effet positif du traitement sur les paramètres biologiques et cellulaires de la maladie, compatible avec un effet complet du médicament à des niveaux déterminés comme étant très sûrs pour les patients. L'objectif de BioSenic est de sélectionner enfin les meilleures conditions d'administration de doses efficaces et sûres de trioxyde d'arsenic pour parvenir à un traitement curatif convaincant de la cGvHD, pour laquelle il n'existe actuellement aucune autre thérapie efficace à long terme.

Dans le domaine de l'oncologie, l'ATO par voie intraveineuse (IV) est accepté comme traitement de première intention de la leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) depuis 2002, avec une sécurité démontrée et des rémissions à long terme. Jusqu'à présent, l'ATO dans la LPA a été administré quotidiennement par perfusion IV pour un maximum ou plus de cent doses cumulées. L'administration IV nécessite une hospitalisation, n'est pas pratique pour les patients, entraîne une réduction de la qualité de vie et est coûteuse. L'introduction prévue d'une formulation orale d'ATO en deux cycles de quatre semaines complètes chacun, correspondant à un schéma posologique optimal, améliorera considérablement la qualité de vie des patients et l'observance du traitement, tout en réduisant les coûts des soins de santé. Il s'agira d'une nouvelle étape dans l'objectif plus large de BioSenic de proposer des traitements améliorés et potentiellement curatifs pour une maladie auto-immune pour laquelle il n'existe actuellement aucune solution médicale satisfaisante.

**François Rieger, président du conseil d'administration et PDG du groupe BioSenic, a déclaré :** « Les premières données précliniques et cliniques actuelles de BioSenic montrent que les propriétés modulatrices du trioxyde d'arsenic pour la différenciation des cellules immunitaires et le maintien homéostatique du système immunitaire sont beaucoup plus larges et profondes que ce qui avait été anticipé auparavant. L'analyse systématique et renouvelée des principaux résultats cliniques de BioSenic dans le traitement de la cGvHD fournit des informations supplémentaires sur l'optimisation de la formulation, du dosage et du schéma optimal du traitement, conformément aux nouvelles recherches fondamentales sur les mécanismes d'action du médicament. Nous sommes maintenant en mesure de proposer des conditions définitives pour l'utilisation optimale du trioxyde d'arsenic dans le cadre d'un prochain essai pivot de phase 3 de notre formulation ATO pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte. »

## 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, **Arcsimed®**, 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.*

---