

Medsenic reçoit l'intention de délivrer un brevet européen clé de l'OEB, précieux pour le développement thérapeutique du trioxyde d'arsenic dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Le médicament de Medsenic, le trioxyde d'arsenic, peut maintenant être étudié pour le traitement de la sclérose en plaques par des cycles répétés d'administration par de multiples voies, y compris intraveineuse, orale et par d'autres voies innovantes.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 14 août 2024 à 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 aujourd'hui que l'Office européen des brevets (OEB) a délivré à sa filiale Medsenic un nouveau brevet européen important intitulé : METHOD FOR TREATING RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS USING ARSENIC TRIOXIDE (EP18722530, date de priorité le 4 mai 2018).

Medsenic avait précédemment sponsorisé une étude préclinique montrant qu'un modèle murin bien connu et accepté de sclérose en plaques, qui présente des caractéristiques inflammatoires et dégénératives rappelant la SEP-RR humaine, pouvait retarder l'apparition de la maladie ou la traiter. Ce modèle préclinique (Encéphalomyélite allergique expérimentale: EAE) est induit par l'immunisation MOG35-55/CFA et l'injection de toxine coquelucheuse chez des souris C57BL/6 et permet d'étudier les effets de l'ATO sur les processus inflammatoires actifs au début du développement de la SEP (SEP-RR), se concentrant ainsi sur les manifestations précoces de la SEP-RR. Ces données avaient déjà justifié l'octroi d'un brevet USPTO (US10716807), protégeant la même application aux États-Unis. La présente extension facilitera les projets de licence et de développement d'essais cliniques de phase 2-3 pour la forme la plus répandue de la sclérose en plaques, la sclérose en plaques rémittente.

BioSenic a également publié récemment des données sur le mécanisme d'action du trioxyde d'arsenic (ATO), qui permettent de mieux comprendre ses effets immunomodulateurs sur l'inflammation. Ces données, publiées dans des revues internationales à comité de lecture en [2022](#) et [2023](#), permettent désormais à Medsenic de développer l'utilisation de diverses formulations de trioxyde d'arsenic, y compris de nouvelles combinaisons innovantes avec des excipients ou des principes actifs pharmaceutiques, ouvrant ainsi un champ d'applications plus large, en particulier dans les domaines de l'auto-immunité, des maladies infectieuses et du cancer.

Le brevet européen attendu permet l'application spécifique de la plateforme arsenicale de Medsenic à l'indication clé pour la santé humaine qu'est la sclérose en plaques. Ce brevet s'inscrit dans le cadre des efforts considérables déployés par Medsenic/BioSenic pour mener des essais cliniques internationaux dans des pathologies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, en utilisant tout le potentiel des traitements à base d'ATO.

François Rieger, PhD, président-directeur général de BioSenic, a déclaré : *"Le nouveau brevet OEB de BioSenic, qui sera délivré pour les 27 pays européens, ouvre de nouvelles perspectives pour tenter de contrôler les effets pathologiques d'une terrible maladie, la sclérose en plaques. Cette nouvelle utilisation potentielle de notre médicament s'inscrit dans le cadre de nos efforts visant à fournir un traitement unifié pour un certain nombre de maladies relevant du domaine de l'immunité innée, adaptative et acquise. Ces maladies affectent un pourcentage important de la population mondiale. Les maladies auto-immunes conduisent à des maladies chroniques avec trop souvent un mauvais pronostic et un manque de soutien médical. Les maladies qui intéressent Medsenic/BioSenic sont la maladie chronique du greffon contre l'hôte, le lupus érythémateux disséminé (LED) et la sclérose systémique. La disponibilité attendue d'une formulation orale combinant l'arsenic avec potentiellement d'autres ingrédients actifs place Medsenic/BioSenic dans une position unique pour tirer parti de ses récents succès cliniques dans le traitement du LED et de la maladie du greffon contre l'hôte dans d'autres indications, telles que la sclérose en plaques".*

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

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.
