

Medsenic, filiale de BioSenic, signe une lettre d'intention conditionnelle qui pourrait sécuriser la prise en charge d'une partie des frais de son essai clinique sur la maladie chronique du greffon contre l'hôte

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 13 décembre 2024, 17h30 – [BIOSENIC](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS) annonce la signature d'une lettre d'intention conditionnelle entre Medsenic SAS et la société basée à Singapour TrialCap Pte. Ltd. constituant une première étape pour une proposition de financement par emprunt et par souscription d'actions. Les accords définitifs doivent encore être conclus entre les deux sociétés – ce qui ne peut pas être garanti à ce stade – et, s'ils sont finalisés, le financement restera entre autres conditionné à la création par Medsenic d'une filiale en Australie et à l'obtention des moyens supplémentaires pour la réalisation de l'essai clinique. Medsenic recherche donc encore activement le complément de fonds nécessaire pour exécuter son programme et lancer la recherche, soutenu par les résultats positifs de Phase 2 et des essais précliniques parallèles prometteurs du médicament expérimental dans sa formulation orale de du principe actif, le trioxyde d'arsenic (ATO).

Le potentiel accord de financement de TrialCap se compose (i) d'un emprunt pouvant aller jusqu'à 8 millions USD et (ii) d'une prise de participation de 800.000 USD tous deux à la condition notamment de la création d'une filiale de Medsenic en Australie, Medsenic Australia, qui recevrait les fonds, en outre des conditions préalables habituelles et spécifiques à renseigner dans les accords définitifs. Les droits d'exploitation commerciale concernant la partie Asie-Pacifique seraient également transférés vers Medsenic Australia tandis que Medsenic SAS garderait les autres droits, y compris ceux relatifs au marché américain. L'investissement initial prévu avec TrialCap au niveau de BioSenic n'interviendra dès lors pas à ce niveau mais au niveau de la société australienne à constituer.

Pour ce qui est du prêt, le prêteur fournirait une facilité principale de prêt à terme, d'un montant maximum de 8 millions USD couvrant exclusivement les dépenses en Australie et ce par libération de tranches pour financer un maximum 33% des factures de l'Organisation de Recherche Clinique (CRO) qui sont considérées comme des « dépenses éligibles » dans le cadre du régime d'incitation fiscale du gouvernement australien en faveur de la recherche et du développement. Cette facilité sera structurée sous la forme d'un accord de souscription de prêt devant être avancé en espèces directement au fournisseur d'essai clinique ou à Medsenic pour les dépenses pertinentes dans le cadre de l'étude clinique de phase 3 avec le trioxyde d'arsenic oral (OATO) utilisé ainsi dans le traitement de première ligne de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD).

La facilité de prêt proposée dispose d'une date d'échéance à 7 ans à compter de la première date d'utilisation, d'un taux d'intérêt de SOFR de plus 9,5% par an sur les montants perçus et d'une commission initiale d'un montant égal à 1,0% du montant de la facilité, payable à chaque tirage.

En ce qui concerne la prise de participation de 800.000 USD en échange d'actions de Medsenic Australia, elle est composée de deux tranches. La première tranche serait souscrite à la réalisation de toutes les conditions préalables en ce qui concerne les accords définitifs et la deuxième lorsque 30% du montant la facilité de prêt aura été utilisée. La valorisation n'a pas encore été fixée. Medsenic Australia devrait également émettre des droits de souscription équivalant à 20% du total des montants utilisés dans le cadre du prêt. Ces droits de souscription pourront être exercés lorsque 30% de la facilité de prêt aura été utilisée et que le prix d'exercice sera égal au prix de souscription de la prise de participation initiale de TrialCap.

La réalisation de l'investissement décrit ci-dessus est notamment soumise aux conditions suivantes, qui ne sont à ce jour pas rencontrées : (i) la réalisation satisfaisante d'un audit final par le prêteur, (ii) la signature des accords définitifs et réalisation des conditions suspensives y afférentes, (iii) la signature d'un contrat avec une CRO (v) la création d'une filiale en Australie et (iv) une levée de fonds par Medsenic d'un montant à déterminer. Les frais de dossier relatif à la lettre d'intention seront à la charge de Medsenic en cas de non-aboutissement.

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 la 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, **Arscimed®**, 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.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

BioSenic SA

Finsys Management SRL, représentée par son représentant permanent Jean-Luc Vandebroek, administrateur-délégué ad interim
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.
