

BioSenic récupère les droits de propriété intellectuelle au niveau mondial et fait le point sur le développement de JTA-004

BioSenic prévoit de poursuivre le développement de son programme sur un viscosupplément injectable actif JTA, combinant des caractéristiques anti-douleur et anti-inflammatoires sur un sous-type d'arthrose du genou

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 17 mai 2023, 7h00 CET – [BIOSENIC](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société en Phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves, et la réparation cellulaire, annonce aujourd'hui une mise à jour de ses plans futurs pour le développement clinique du viscosupplément amélioré de BioSenic, JTA-004. BioSenic a notamment repris les droits de propriété intellectuelle de la thérapie.

BioSenic a annoncé [en mars 2023](#) qu'elle avait réévalué les résultats de l'essai de Phase III de son viscosupplément amélioré JTA-004 ciblant l'arthrose du genou. Les résultats initiaux de cet essai ont été publiés en août 2021. L'étude de Phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par un placebo et un traitement actif, a été menée dans 7 pays européens et à Hong Kong, incluant un total de 743 patients. L'étude n'a pas atteint le critère principal et de ce fait les principaux critères secondaires, malgré le profil de sécurité favorable du JTA-004.

En mars 2022, un article révisé par un comité a formellement identifié trois sous-types d'arthrose, dont un sous-type de patients présentant des symptômes et une inflammation plus sévères. La récente analyse post-hoc menée par BioSenic a révélé qu'il existait des facteurs de confusion cliniques critiques expliquant l'absence de discrimination parmi la population générale des patients recrutés pour l'arthrose du genou (KOA) : premièrement, un traitement placebo avec des effets positifs possibles et deuxièmement, l'absence de stratification entre les sous-types de patients. Cela a permis à BioSenic d'examiner toutes les données de l'essai de Phase III JTA-004 au début de 2023. BioSenic a fait appel à un spécialiste de l'analyse statistique pour étudier les résultats de l'essai de Phase III JTA-004 notamment dans le sous-ensemble de patients atteints de la forme la plus douloureuse et inflammatoire de l'arthrose, représentant environ un tiers de l'ensemble des patients. Les résultats post-hoc ont montré qu'une seule injection de JTA-004, composé de trois éléments (acide hyaluronique, protéines plasmatiques et clonidine) avait un effet de soulagement de la douleur. Ce bénéfice est non seulement supérieur au placebo mais aussi au comparateur actif.

Cette nouvelle analyse approfondie permet maintenant à BioSenic de récupérer les droits de propriété intellectuelle de JTA-004, qui avaient été transférés à la Région wallonne en Belgique, avec la réinitialisation de l'accord financier original entre les deux parties. BioSenic est déjà à la recherche d'un partenaire industriel pour soumettre ses résultats aux organismes de réglementation afin de trouver le moyen le plus efficace et le plus rapide d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce partenariat mènera conjointement un essai de Phase III supplémentaire à petite échelle ciblant la forme la plus sévère de l'arthrose du genou, avant l'AMM avec les organismes de réglementation mondiaux. L'AMM pourrait être soumise dès trois ans après le début de l'essai de Phase III, ce qui permettrait à JTA-004 d'arriver sur le marché en 2027.

"Grâce aux progrès significatifs des connaissances médicales sur l'arthrose du genou, BioSenic est désormais en mesure de stratifier les résultats cliniques antérieurs et d'identifier un sous-type spécifique de la maladie qui peut clairement bénéficier de l'administration d'une seule injection de JTA-004. Il a également été identifié que les bénéfices de la JTA-004 pour ce sous-ensemble de patients sont supérieurs à ceux des thérapies actuellement disponibles sur le marché, y compris Synvisc one", a déclaré le professeur François Rieger, PhD, président-directeur général de BioSenic. "En conséquence, BioSenic va œuvrer pour mettre JTA-004 le plus rapidement possible à la disposition des patients lourdement touchés par l'arthrose sévère. Cela sera un des nouveaux projets de BioSenic, qui apportera une forte diversification et de nouvelles perspectives pour le pipeline d'indications cliniques de BioSenic."

À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans (i) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie et (ii) l'exploitation des possibilités offertes par l'utilisation thérapeutique des sels d'arsenic (principalement le trioxyde d'arsenic (ATO) pour les patients souffrant de maladies auto-immunes. Les principales indications cibles des plateformes comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (LES), la sclérose systémique (ScS) et les fractures tibiales à haut risque, ainsi que d'autres indications orthopédiques, telles que l'arthrite, en combinant des techniques nouvelles et évaluées, protégées par la propriété intellectuelle.

A la suite de la fusion réalisée en octobre 2022, BioSenic combine le positionnement stratégique et les forces des sociétés Medsenic et Bone Therapeutics. La fusion permet également à Biosenic d'intégrer à sa plateforme de thérapie cellulaire innovante et à sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation tissulaire, un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO.

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

La technologie de BioSenic repose sur deux plates-formes principales :

- 1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par BioSenic, qui utilise des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son médicament expérimental actuellement en cours d'évaluation, ALLOB, constitue une approche unique et exclusive de la réparation des organes, et plus spécifiquement de la régénération osseuse, capable de transformer des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os, sur le site de la lésion, après une seule injection locale. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication évolutif exclusif à BioSenic. A la suite de l'approbation de sa demande d'essai clinique (CTA – Clinical Trial Application) en Europe par les autorités réglementaires, la société a initié le recrutement des patients pour son essai clinique de Phase IIb devant évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles, en utilisant son processus de production optimisé. ALLOB fait actuellement l'objet d'une étude clinique en Phase IIb randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients souffrant de fractures du tibia à haut risque, après une première étude de sécurité et d'efficacité (Phase I/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec un retard de consolidation. Le recrutement des patients a été arrêté fin février 2023 avec 57 patients et les nouvelles règles autorisées pour l'analyse statistique devraient permettre à BioSenic d'obtenir les principaux résultats de cet essai bien plus tôt que prévu dans le protocole initial, puisqu'ils sont attendus pour la mi-2023.
- 2) La plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) développée par Medsenic. Les propriétés immunomodulatrices de l'ATO ont démontré un double effet de fondamental sur les cellules du système immunitaire. Le premier de ces deux effets implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, les T ou dans d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'au déclenchement du programme de mort cellulaire (apoptose) et l'élimination de ces cellules. Le second effet consiste en une puissante propriété immunomodulatrice de plusieurs cytokines pro-inflammatoires impliquées dans des voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes. Ce double effet peut être appliqué directement en onco-immunologie pour le traitement de la forme chronique et établie de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). La GvHD est 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 nécessaire dans le traitement de certaines leucémies myéloïdes (allo-SCT). La GvHD est principalement médiée par le système immunitaire transplanté et peut entraîner des lésions graves et irréversibles au niveau de différents organes. Medsenic a mené avec succès un essai clinique de Phase II avec sa formulation intraveineuse, permettant ainsi d'obtenir pour l'ATO le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA, et prépare actuellement une étude internationale de confirmation de Phase III utilisant une nouvelle formulation orale (OTOA) dont la propriété intellectuelle est protégée. BioSenic entend cibler, à l'aide de cette même formulation orale, les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LES). L'ATO a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une étude de Phase IIa. Le portefeuille clinique de BioSenic adresse enfin la sclérose systémique. Les études précliniques sur des modèles animaux pertinents ont montré des résultats positifs, apportant de bonnes raisons de lancer un protocole clinique de Phase II pour cette maladie grave qui affecte gravement la peau, les poumons et la vascularisation, et pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace à l'heure actuelle.

De plus, BioSenic développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération, JTA-004, qui consiste en une combinaison unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique - un composant naturel du liquide synovial du genou - et d'un analgésique à action rapide. Le JTA-004 vise à fournir une lubrification et une protection supplémentaires au cartilage de l'articulation arthritique et à soulager la douleur arthrosique (OA) et l'inflammation. En mars 2023, après l'identification de nouveaux sous-types d'arthrose, BioSenic a livré une nouvelle analyse post-hoc de son essai de Phase III JTA-004 sur l'arthrose du genou avec une action positive sur la population de patients la plus sévèrement touchée. Cette nouvelle analyse post-hoc modifie le profil thérapeutique de la molécule et permet potentiellement de stratifier les patients pour une nouvelle étude clinique de Phase III optimisée. BioSenic, qui n'a pas l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004 et continuera à concentrer ses activités de R&D sur le développement de ses plateformes auto-immunes (ATO) et de thérapie cellulaire (ALLOB), cherche maintenant à collaborer avec des partenaires existants et potentiels afin d'explorer les options pour le développement futur de JTA-004 sur la base de cette nouvelle analyse post-hoc.

Pour plus d'information, contacter :**BioSenic SA**

Dr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

Pour les medias belges et les demandes de renseignements des investisseurs :

Bepublic

Bert Bouserie

Tel: +32 (0)488 40 44 77

bert.bouserie@bepublicgroup.be

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 des médias français :

NewCap Media

Annie-Florence Loyer

Tel: +33 (0)1 44 71 00 12

afloyer@newcap.fr

Pour les demandes de renseignements concernant les investisseurs français :

Seitosei Actifin

Ghislaine Gasparetto

Tel: +33 (0)1 56 88 11 22

gasparetto@actifin.fr

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.