

## BioSenic fait le point sur sa situation financière

### Accord avec Global Tech Opportunities (GTO) pour assurer un financement à court terme

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 30 juin 2023, 7h00 CET – BIOSENIC** (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société innovante qui répond à des besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'immunité innée, de l'inflammation et de la réparation organes/fonctions, présente aujourd'hui une mise à jour financière.

BioSenic a obtenu la nomination officielle d'Yves Brulard en vue de parvenir à un accord négocié avec certains créanciers principaux afin de préserver la valeur de BioSenic dans l'intérêt de toutes les parties prenantes. Cela va permettre de poursuivre l'activité dans les meilleures conditions pour continuer à fournir des thérapies aux patients aussi rapidement que possible. Des négociations confidentielles avec ces créanciers sont en cours. La société fournira des informations régulières sur l'évolution des discussions.

BioSenic a également conclu aujourd'hui un accord avec la filiale d'ABO Securities, Global Tech Opportunities 15, afin de sécuriser un financement à court terme sur la base du programme d'obligations convertibles existant. Sous réserve des termes et conditions de l'accord, BioSenic aura le droit d'utiliser trois tranches de 0,3 million d'euros chacune, en juin, juillet et août dans le cadre du programme d'obligations convertibles existant, pour un montant total en principal de 0,9 million d'euros. Les parties discuteront de la manière d'utiliser les 600 000 euros restants du programme existant et ont entamé des discussions en vue d'un éventuel renouvellement du programme. BioSenic prépare actuellement une levée de fonds qui sera organisée au T3/T4 2023 pour permettre le lancement de l'essai clinique de phase III dans la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD) au T1 2024.

Compte tenu de l'accord de financement à court terme et de la renégociation en cours des conditions potentielles avec les principaux créanciers, BioSenic prévoit de disposer de suffisamment de liquidités pour réaliser ses objectifs commerciaux au cours de ce processus.

*"Je tiens à remercier ABO pour son soutien et les créanciers institutionnels pour leur appui au cours de cette période stratégique", a déclaré François Rieger, PhD, président-directeur général de BioSenic. "La réorganisation de la société et la réévaluation de ses principaux actifs ont été soigneusement mises en œuvre, huit mois après la fusion inversée réussie de Medsenic et de Bone Therapeutics pour former BioSenic. La restructuration financière de la dette principale est en cours. Cela va permettre à l'entreprise de s'appuyer sur une base financière plus solide et d'accroître son attrait pour les investisseurs. L'objectif de BioSenic est de consacrer toutes les ressources financières au développement de notre programme principal du traitement de la cGVHD, en commençant par confirmer les résultats précédents sur la valeur thérapeutique d'un sel d'arsenic dans sa formulation orale. Utilisant la voie 505(b)(2) de la FDA, ces résultats conduiront à d'autres indications, soit dans l'auto-immunité, soit par la suite dans le cancer."*

### 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.

À 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 pour laquelle elle possède une forte propriété intellectuelle pour la réparation tissulaire, un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, intégrant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/oral ATO (OATO).

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 actuellement sur deux plates-formes principales :

- 1) *La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, primitivement développée par Bone Therapeutics, qui utilise des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son médicament expérimental 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 a été 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 1/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec un retard de consolidation. Le recrutement des patients est arrêté fin février 2023 avec 57 patients et les nouvelles règles autorisées pour l'analyse statistique ont permis BioSenic d'obtenir les principaux résultats de cet essai mi-juin 2023, bien plus tôt que prévu dans l'exercice du protocole initial.*
- 2) *La plateforme de trioxys 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. Une autre cible de BioSenic, 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 inclut 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.*

En outre, BioSenic développe un viscosupplément de nouvelle génération, amélioré, JTA, qui consiste en une combinaison unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique (un composant naturel du liquide synovial dans le genou) et d'un troisième composant actif. JTA ou certains dérivés visent 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 sur l'arthrose du genou avec une action positive de JTA-004 sur la population de patients la plus sévèrement touchée. Cette nouvelle analyse post-hoc modifie radicalement le profil thérapeutique des composants combinés et permet de mieux cibler les patients dans les nouveaux développements cliniques. La société, qui n'a pas l'intention d'allouer des ressources de R&D pour soutenir le développement clinique de JTA-004, concentrera ses activités de R&D sur le développement de sa plateforme auto-immune (ATO).

## Pour plus d'information sur le contenu de ce communiqué de presse, contacter :

### BioSenic SA

Pr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

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 concernant les investisseurs français et belges :

### Seitosei Actifin

Ghislaine Gasparetto

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

ggasparetto@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.