

BioSenic fait une nouvelle mise à jour sur les négociations avec ses principaux créanciers

Accord avec les principaux créanciers de BioSenic pour un moratoire courant jusqu'en octobre 2023

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 10 juillet 2023 à 07h00 CEST – [BIOSENIC](#) (Euronext Bruxelles et Paris: BIOS), société innovante avec pour objectif de répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans le domaine de l'immunité innée, l'inflammation et la réparation des organes/fonctions, annonce aujourd'hui une nouvelle mise à jour de ses arrangements financiers avec ses principaux créanciers historiques, Patronale, Monument et la Banque Européenne d'Investissement. BioSenic vise à renégocier ses principales dettes financières, héritées de Bone Therapeutics. Ceci est nécessaire pour que BioSenic puisse lancer avec succès une nouvelle levée de fonds, sous la forme d'un placement privé au T3-4 2023.

Pour la renégociation de la dette, notre médiateur, Yves Brulard, a obtenu un accord de statu quo pour une période de 3 à 4 mois, des principaux créanciers historiques. BioSenic pourra ainsi maintenir un bon rythme de développement de ses projets phares, tout en négociant une solution à long terme pour accéder aux niveaux de financement nécessaires à l'ensemble de ses programmes précliniques et cliniques.

François Rieger, PDG de BioSenic et président du conseil d'administration, a déclaré : "BioSenic a hérité d'importantes dettes de Bone Therapeutics avant la fusion inversée avec Medsenic. Au cours du premier semestre 2023, BioSenic a investi d'importantes ressources d'entreprise pour l'équilibre et le développement de ses programmes selon les lignes définies dans les termes de la fusion de l'année dernière. Un processus nécessaire de restructuration des dettes principales est maintenant en cours et nous nous assurons que tous nos partenaires financiers peuvent se rassembler et contribuer aux meilleures conditions de succès futur de l'entreprise pour ses programmes phares actuels ".

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.

A la suite de la fusion réalisée en octobre 2022, BioSenic a combiné le positionnement stratégique et les forces des sociétés Medsenic et Bone Therapeutics. La fusion permet à Biosenic d'intégrer à sa plateforme de thérapie cellulaire innovante pour laquelle elle possède une forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation tissulaire, un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, intégrant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/OATO (oral 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 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. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication évolutif exclusif à BioSenic. A la suite de l'approbation par le CTA (Clinical Trial Application) de sa demande d'essai clinique en Europe, 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 IIIb 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. En juin 2023, BioSenic a décidé de suspendre son essai interventionnel sur la guérison des fractures à l'aide d'ALLOB, suite aux résultats négatifs obtenus pour le critère principal de l'essai clinique exploratoire de phase IIb avec ALLOB, qui se concentrait sur l'innocuité et l'efficacité du calendrier de traitement (choix entre un traitement précoce ou tardif).
- 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, avec

un retour à l'homéostasie. 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-HSCT). La GvHD est principalement médiée par les cellules immunitaires transplantées 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, ayant le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA. La société 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 précoce 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. Cette maladie grave affecte gravement la peau, les poumons et la vascularisation, et il n'existe pas de traitement efficace à l'heure actuelle.

En outre, BioSenic travaille sur un viscosupplément de nouvelle génération, amélioré, JTA, contre l'arthrose du genou, combinaison unique de protéines plasmatiques de mammifère, d'un dérivé 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 clinique de différents sous-types d'arthrose, BioSenic a livré une nouvelle analyse post-hoc de son essai de phase III sur l'arthrose du genou, démontrant une action positive de JTA-004 sur la sous-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 activités cliniques futures. 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 et cliniques sur le développement de plateforme auto-immune (ATO/OATO).

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.