

BioSenic parvient à un accord de principe liant avec les principaux créanciers afin de restructurer les dettes financières passées

De nouveaux accords de principe liants ont été déterminés pour le remplacement des obligations et des prêts Monument et Patronale par de nouvelles obligations convertibles non garanties, ainsi que pour l'extension à long terme du financement de l'ancien prêt avec la Banque Européenne d'Investissement.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, 14 septembre 2023, 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 qu'elle est parvenue à un accord avec Patronale, Monument et la Banque Européenne d'Investissement (ci-après les "principaux créanciers"), pour la restructuration de ses principales dettes financières.

Patronale et Monument acceptent de remplacer leurs prêts en cours, accordés à BioSenic pour un montant principal de 7,5 millions d'euros plus les intérêts courus, par de nouvelles obligations convertibles qui seront émises par BioSenic dans le courant de l'année. Les obligations convertibles ne seront pas garanties et auront une date d'échéance à l'horizon du 31 décembre 2030, qui pourra être prolongée jusqu'à 24 mois par BioSenic, en fonction de son solde de trésorerie fin 2032. BioSenic a également négocié un taux d'intérêt inférieur de 5% par an, payable annuellement, avec un intérêt simple supplémentaire de 3% par an qui sera ajouté au montant principal lors de la conversion ou du (pre)remboursement d'une obligation convertible. Les obligations convertibles ne deviendront convertibles qu'à partir de 10 jours boursiers après l'annonce de la remise officielle à l'agence réglementaire du rapport clinique final suite aux résultats définitifs de l'essai clinique de phase 3 de BioSenic pour son principal candidat thérapeutique, l'ATO oral ciblant la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD). Le prix de conversion sera égal à 95% du VWAP des 30 jours calendaires précédant immédiatement la date de l'avis de conversion. Les bons de souscription en circulation de Patronale sont annulés.

Le prêt en cours de la Banque européenne d'investissement ("BEI"), d'un montant principal de 8 millions d'euros, devrait également être prolongé jusqu'en 2030, avec la même possibilité d'extension de 24 mois pour les nouvelles obligations convertibles. Le taux d'intérêt sera également aligné sur celui des nouvelles obligations convertibles. Les warrants en circulation de la BEI devraient également être annulés, et la BEI devrait recevoir un rendement similaire à celui de Monument et Patronale si les nouvelles obligations convertibles sont effectivement converties en actions. La réalisation de la restructuration est encore soumise à l'approbation de la BEI.

Le refinancement des prêts accordés par Patronale, Monument et la BEI sera subordonné à la levée de nouveaux fonds propres suffisants pour permettre à BioSenic de poursuivre ses activités, y compris le lancement, au cours du deuxième trimestre 2024, de l'essai clinique de phase 3 évaluant son principal candidat thérapeutique, l'ATO oral, ciblant la cGVHD.

Ces accords volontaires, qui seront soumis à l'homologation du Tribunal belge de l'Entreprise compétent dans le cadre d'une procédure de règlement librement acceptée, renforcent la stabilité financière de BioSenic pour lui permettre de continuer à développer des thérapies essentielles pour les patients ayant pas ou peu d'options alternatives, et témoignent de la confiance des principaux créanciers de BioSenic. Le Président du Tribunal de l'Entreprise établira si BioSenic a de bonnes perspectives de développement commercial et de viabilité et si les accords sont réalisables sans porter atteinte aux droits des tiers sur les actifs de BioSenic. Le mandat d'Yves Brulard pour parvenir à un accord négocié avec les principaux créanciers historiques de Bone Therapeutics prendra ainsi fin.

Ces accords permettent également à BioSenic de participer activement au développement du réseau régional et devraient correspondre aux exigences des programmes de recherche pluriannuels de la région Wallonne. BioSenic a également obtenu un accord avec la filiale d'ABO Securities, Global Tech Opportunities 15, pour obtenir un financement à court terme sur la base de son programme d'obligations convertibles existant.

François Rieger, PhD, Président et Directeur Général de BioSenic a déclaré : *"BioSenic a atteint une stabilité financière permanente pour poursuivre ses programmes de développement avec la restructuration optimale des dettes héritées de Bone Therapeutics. Depuis la fusion inversée opérée en octobre 2022, les principaux organismes financiers, impliqués dans les programmes passés de la société devenue BioSenic, évaluaient les possibilités de réorganiser et de renouveler à la fois la structure et les programmes de la société. Ceci a été reconnu avec succès par les présents accords de principe, et donne une stabilité financière à long terme à BioSenic. Nous pouvons maintenant nous concentrer sur les*

réalisations cliniques et l'innovation, pour le plus grand bénéfice des patients qui attendent de nouvelles thérapies pour les maladies inflammatoires, dégénératives ou auto-immunes, pour lesquelles nos plates-formes ATO ou de réparation cellulaire apporteront des progrès décisifs".

À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement d'actifs cliniques issus de : (i) la plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) (avec des indications cibles clés telles que la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (SLE) et la sclérose systémique (SSc) et (ii) le développement de produits innovants pour répondre à des besoins non satisfaits en orthopédie.

À la suite d'une fusion inversée en octobre 2022, BioSenic a combiné un positionnement stratégique et tous ses points forts pour utiliser, séparément et ensemble, un arsenal entièrement nouveau de diverses formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/ATO oral (OATO) avec sa plateforme innovante de thérapie cellulaire et sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation des tissus.

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 plateformes principales :

- 1) La plateforme ATO, développée avec succès possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. Le premier effet est l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T et d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, au point qu'elles entrent dans un programme de mort cellulaire (apoptose) et sont éliminées. Le second effet est une puissante immunomodulation de plusieurs cytokines impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes, avec un retour à l'homéostasie. Une application directe est son utilisation en onco-immunologie pour traiter la GvHD (Graft-versus-Host Disease) à son stade chronique et établi. La cGvHD est l'une des complications les plus courantes et les plus cliniquement significatives affectant la survie à long terme des greffes de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-CSH). La cGvHD est principalement médiée par les cellules immunitaires transplantées qui peuvent conduire à des lésions graves de différents organes. BioSenic a mené avec succès un essai de phase 2 avec sa formulation intraveineuse, qui bénéficie du statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA. La Société se dirige vers une étude internationale de confirmation de phase 3, avec sa nouvelle formulation OATO qui est protégée par une propriété intellectuelle. Les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LED) constituent une autre cible sélectionnée, avec la même formulation orale. L'ATO a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une première étude de phase 2a. La sclérose systémique fait également partie du pipeline clinique de BioSenic. Cette maladie chronique grave affecte gravement la peau, les poumons ou la vascularisation, et n'a pas de traitement efficace à l'heure actuelle. Les études précliniques sur des modèles animaux pertinents sont positives, donnant de bons arguments pour entamer un protocole clinique de phase 2.
- 2) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par BioSenic, qui utilise des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différenciées, issues de la moelle osseuse, pouvant être stockée sur site pour être utilisée dans les hôpitaux. 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. ALLOB a récemment été évalué dans une étude de phase 2b randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients présentant des fractures tibiales à haut risque, en utilisant son processus de production optimisé, après une première étude de sécurité et d'efficacité (phase 1/2a) réussie sur des os longs fracturés, avec une union tardive. Cependant, en juin 2023, BioSenic a décidé de suspendre son essai interventionnel sur la guérison des fractures avec ALLOB, suite aux résultats négatifs obtenus pour le critère principal de cet essai clinique exploratoire de phase 2b, interprétés comme un échec d'une injection cellulaire trop précoce, juste après la fracture. BioSenic se concentre maintenant à déterminer le meilleur moment pour optimiser l'efficacité d'ALLOB (choix entre un traitement précoce ou tardif).

Note : BioSenic a réévalué un programme de développement clinique antérieur important et long de plusieurs années. En mars 2023, après l'identification clinique de sous-types distincts d'arthrose, BioSenic a livré une nouvelle analyse post-hoc de son essai de phase 3 JTA-004 sur l'arthrose du genou, démontrant une action positive 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 futurs développements cliniques. Cela conduit à une nouvelle génération de JTA, un viscosupplément amélioré et prêt à l'emploi pour traiter l'arthrose du genou, composé d'une combinaison unique de protéines plasmatiques de mammifères, de dérivés de l'acide hyaluronique (un composant naturel du liquide synovial dans le genou) et d'un troisième composant actif. Le JTA ou certains de ses dérivés sont destinés à fournir une lubrification et une protection efficaces au cartilage de l'articulation arthritique et à soulager la douleur et l'inflammation dues à l'arthrose.

La société concentrera néanmoins ses activités cliniques et de R&D actuelles sur un développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune (ATO/OATO).

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

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, 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.
