

BioSenic conclut un accord avec Phebra PTY Ltd. concernant le développement de la première formulation orale du trioxyde d'arsenic pour le traitement de la cGvHD

Un nouveau contrat a été signé pour adapter les termes de deux accords précédents en vertu desquels Phebra a accordé à Medsenic SAS, une filiale de BioSenic SA, un accord de licence mondiale exclusive avec un premier accord de commercialisation et de distribution (MDA) pour l'OATO (trioxyde d'arsenic oral) dans le domaine de plusieurs maladies auto-immunes ciblées.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 15 janvier 2024 à 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, et sa filiale Medsenic SAS, annoncent aujourd'hui la signature d'un contrat avec Phebra PTY Ltd. concernant l'adaptation de l'accord de licence et du MDA signés en mai 2021.

L'accord de licence initial prévoyait un accord de commercialisation de 100 % des bénéfices nets pour Medsenic SAS, principalement en Europe, et de 55 % des bénéfices nets des ventes pour Phebra PTY Ltd. dans le reste du monde (y compris les principaux marchés tels que les États-Unis, le Canada, l'Amérique du Sud, le Japon, l'Asie du Sud-Est, la Chine et l'Australie). En particulier, le contrat de licence pour l'indication maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD) prévoit désormais le versement d'une redevance de 2 % sur les ventes mondiales, ce qui simplifie les conditions d'octroi de sous-licences à de nouveaux partenaires externes. En outre, dans le cadre de l'accord de licence, Phebra PTY Ltd. accepte que Medsenic SAS détienne les droits territoriaux mondiaux exclusifs pour l'utilisation de l'OATO dans la GvHD.

En ce qui concerne le MDA, Phebra PTY Ltd. accepte que l'allocation du bénéfice net telle qu'elle est indiquée dans le MDA initial soit supprimée pour les recettes des ventes et les bénéfices générés par la vente du produit, limitée à l'indication cGvHD. Phebra PTY Ltd. accepte également de couvrir les coûts de maintien et de mise à jour du dossier de la substance médicamenteuse afin de se conformer aux règles de tous les territoires actifs ; de contrôler la conformité avec les divers organismes de réglementation sur l'approbation continue des fournisseurs et le respect des exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ; de mettre à jour le dossier principal du médicament de l'OATO ; de gérer les organisations de fabrication sous contrat (OCM) et la chaîne d'approvisionnement depuis le principe actif pharmaceutique jusqu'à la libération clinique du produit et de couvrir les dépenses liées à la réglementation, à la qualité et aux BPF. Pour tenir compte de ces coûts pour Phebra PTY Ltd, le coût des marchandises pour le produit clinique final OATO de Medsenic sera augmenté d'une marge de 20 %.

En outre, Medsenic aura le droit d'établir une entité australienne pour utiliser les brevets OATO pour l'indication cGvHD. L'entité australienne n'entrera pas en concurrence commerciale avec Phebra PTY Ltd., notamment pour le domaine du traitement du cancer APL (leucémie promyélocytaire aiguë), en faisant produire le traitement de la GvHD de Medsenic sous un emballage spécifique au produit.

François Rieger, président du conseil d'administration et Président Directeur Général du groupe BioSenic, a déclaré : « Notre collaboration et notre partenariat avec Phebra PTY Ltd. - un actionnaire minoritaire de longue date de notre groupe - nous conduit aujourd'hui à un accord de licence et de commercialisation de la formulation orale de notre produit phare, l'ATO, ce qui est très favorable à un développement harmonieux et à un intérêt accru de la part de nouveaux investisseurs pour contribuer à la réussite de notre projet principal. Notre objectif est de fournir aux patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte une solution thérapeutique essentielle pour traiter et contrôler, voire guérir, ce terrible besoin médical non satisfait qui survient après la transplantation d'un système immunitaire étranger fonctionnel, à la suite de l'élimination des cellules sanguines cancéreuses. L'amélioration radicale de l'accord commercial entre Phebra PTY Ltd. et Medsenic devrait nous faciliter la tâche pour mettre en place tous les financements nécessaires pour les quelques années de l'essai clinique cGvHD de phase 3. Il est clair pour BioSenic que la réussite du programme de développement cGvHD est la clé du succès de l'entreprise, bien que les efforts parallèles pour développer de nouvelles indications/applications thérapeutiques pour des formulations innovantes d'ATO, ainsi que l'optimisation/l'octroi de licences pour d'autres technologies antérieures, essentiellement liées à la plateforme de réparation cellulaire utilisant des cellules souches mésenchymateuses GMP, pourrait apporter une valeur ajoutée significative. ».

Le Dr Nicco a déjà commencé à rencontrer et à interagir avec des acteurs mondiaux clés intéressés par le développement du projet global BioSenic ou par des innovations thérapeutiques ciblées. BioSenic lui souhaite beaucoup de succès dans ses nouveaux engagements au sein de notre société.

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 (ScS) 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

- 1) La plateforme ATO, développée avec succès possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. 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) ALLOB, une plateforme de thérapie cellulaire allogénique composée de cellules stromales mésenchymateuses (CSM) différenciées provenant de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. ALLOB représente une approche unique et exclusive de la réparation des organes et plus particulièrement de la régénération osseuse, en transformant des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os sur le site de la lésion. Après des résultats cliniques de phase 2 aux conclusions contradictoires, BioSenic s'attache désormais à déterminer le meilleur moment pour optimiser l'efficacité d'ALLOB (entre un traitement précoce ou tardif).

La Société concentre actuellement ses activités de R&D et cliniques sur le 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
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.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.
