

BioSenic présente de nouvelles données de phase 3 sur JTA-004 pour le traitement de la douleur arthrosique sévère lors du congrès mondial de l'OARSI 2024

En utilisant une approche récemment publiée pour stratifier les patients souffrant d'arthrose du genou, une analyse externe post hoc des données de la phase 3 a montré que JTA-004 est sûr et efficace pour traiter les symptômes de la douleur chez les patients les plus gravement atteints.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 25 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, partagera pour la première fois des données post hoc sur son actif clinique tardif JTA-004 lors du congrès mondial 2024 de l'Osteoarthritis Research Society International (OARSI). L'analyse post hoc d'une étude de phase 3 a révélé qu'une seule injection de JTA-004 était sûre et efficace pour les patients atteints d'un sous-type inflammatoire sévère d'arthrose du genou nouvellement caractérisé. Les données seront présentées par Yves Henrotin, Ph.D, professeur à l'Université de Liège en Belgique (musculoSkeletal Innovative research Lab, mSKIL), Centre de recherche interdisciplinaire en médecine, CIRIM), ainsi que fondateur et président du conseil d'administration d'Artialis, qui a réalisé l'analyse.

JTA-004 est un traitement viscosupplément intra-articulaire innovant pour l'arthrose du genou, composé d'acide hyaluronique, de protéines plasmatiques et de clonidine. L'analyse post hoc porte sur différentes sous-populations de patients atteints d'arthrose, dans les données d'un essai de phase 3 (KOA-2) achevé en 2019. L'essai visait à démontrer que le traitement par JTA-004 entraîne une réduction de l'intensité de la douleur au genou par rapport à une solution saline ou à Synvisc-One®, trois mois après l'injection, chez des sujets souffrant d'arthrose symptomatique du genou.

Les premiers résultats obtenus dans un large groupe de patients représentant plusieurs sous-types n'étaient pas concluants. Cependant, BioSenic a décidé de réévaluer les données suite à la publication d'une étude¹ qui a identifié des biomarqueurs pour stratifier les phénotypes de l'arthrose, y compris un sous-type de la maladie caractérisé par une inflammation systémique et les symptômes les plus graves. La conclusion de l'analyse post hoc est que JTA-004 est sûr et efficace pour traiter avec succès les symptômes dans ce sous-groupe inflammatoire.

Le professeur François Rieger, PhD, Président-directeur général et Président du conseil d'administration de BioSenic, a déclaré : "Nous remercions le Professeur Henrotin, spécialiste reconnu, et son équipe de biostatisticiens pour cette collaboration. Cette nouvelle analyse détaillée démontre l'effet thérapeutique positif de JTA-004 dans l'arthrose sévère et permettra une approche plus spécifique du problème non résolu du traitement pharmacologique efficace de la douleur arthrosique."

"L'OARSI se consacre exclusivement à l'avancement de la recherche sur l'arthrose. Il rassemble des experts et des chercheurs renommés du monde entier pour faciliter l'application des connaissances sur l'arthrose, une maladie débilissante qui touche environ 528 millions de personnes dans le monde et dont le nombre est en forte augmentation. Avec plus de 30 ans d'expérience au service de la communauté de l'arthrose, l'OARSI fournit le cadre nécessaire, les ressources expertes et le soutien à ses membres internationaux pour relever les défis de l'arthrose afin que les connaissances acquises puissent être utilisées pour améliorer les soins et les résultats pour les patients", **a déclaré Carole Nicco, Ph.D., directrice scientifique et directrice des opérations de BioSenic.** "Nous sommes heureux de partager nos résultats au Congrès et espérons que ces données soutiendront la poursuite de l'évaluation de notre viscosupplément, qui possède toutes les caractéristiques pour traiter l'arthrose inflammatoire sévère et répondre à un besoin médical non satisfait."

¹Angelini F, et al. Ann Rheum Dis Feb 2022

À propos de BioSenic

BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique de thérapies pour les maladies auto-immunes. À la suite d'une fusion inversée en octobre 2022, BioSenic a combiné son positionnement stratégique, ses principaux atouts et sa solide propriété intellectuelle pour développer des produits selon deux axes, séparément et en combinaison. La première plateforme exploite les propriétés immunomodulatrices du trioxyde d'arsenic (ATO) pour un arsenal entièrement nouveau de formulations, y compris par voie orale (OATO), pour des indications anti-inflammatoires et anti-auto-immunes telles que la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGvHD), le lupus érythémateux systémique (LES) et la sclérose systémique (ScS). Parallèlement, BioSenic développe des produits innovants grâce à une deuxième plateforme qui comprend des thérapies cellulaires et une forte protection de la propriété intellectuelle pour des technologies de réparation des tissus..

BioSenic est basée dans le parc scientifique de Louvain-la-Neuve à Mont-Saint-Guibert, en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.biosenic.com>.

A propos des principales technologies de BioSenic

La **plateforme ATO** possède des propriétés immunomodulatrices avec des effets fondamentaux sur les cellules activées du système immunitaire. Une application directe est son utilisation dans l'auto-immunité pour la traiter à son stade chronique et établi. La GvHD chronique est l'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 (allo-CSH), un traitement curatif pour les patients atteints de maladies sanguines graves, y compris de cancers.

La formulation intraveineuse d'ATO de BioSenic, **Arcscimed®**, bénéficie du statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'EMA, et a montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative pour la peau, les muqueuses et le tractus gastro-intestinal dans une première étude de phase 2a. La société prévoit une étude internationale de confirmation de phase 3 avec sa nouvelle formulation orale d'ATO (OATO). OATO ciblera également les formes modérées à sévères de SLE. BioSenic développe également une nouvelle formulation d'OATO, dont la propriété intellectuelle est protégée, pour le traitement de la ScS, une maladie chronique grave qui affecte la peau, les poumons ou la vascularisation, et pour laquelle il n'existe pas de traitement efficace. Des études précliniques sur des modèles animaux pertinents soutiennent le lancement d'un essai clinique de phase 2.

ALLOB est 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 CSM indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules productrices d'os sur le site de la lésion. BioSenic étudie les résultats d'un essai de phase 2 afin d'optimiser l'efficacité de l'ALLOB en déterminant le meilleur moment pour l'intervention thérapeutique et en recherchant des partenaires pour poursuivre le développement des stratégies thérapeutiques sous-jacentes prometteuses.

La société explore également des partenariats à tous les niveaux pour son viscosupplément **JTA-004** destiné à un sous-type inflammatoire sévère d'arthrose, suite à une analyse post hoc positive des données de la phase 3 démontrant la sécurité et l'efficacité à l'appui de l'octroi de cette licence.

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

Michelle Boxall

Tel: +44 (0)20 8943 4685

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.