

BioSenic publie les détails de la stratégie d'administration optimisée pour OATO dans le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte en amont du prochain essai de phase 3

- **Les nouvelles données s'appuient sur l'analyse post-hoc de résultats antérieurs de phase 2 qui ont permis de repositionner le programme de BioSenic sur le trioxyde d'arsenic oral (OATO) en vue d'essais pivots.**
- **Les données seront soumises à une publication à comité de lecture.**

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 12 mars 2024 à 07h00 CEST – [BIOSENIC](#) (Euronext Bruxelles et Paris: BIOS), la société en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires graves et la thérapie cellulaire, annonce la publication d'un article en accès libre décrivant un schéma optimisé d'administration du trioxyde d'arsenic oral (OATO) pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD), sur la base d'une analyse post-hoc antérieure des données de la phase 2. Ce schéma est important pour l'élaboration du protocole du prochain essai clinique pivot de phase 3 de BioSenic.

La GvHD est un problème courant après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques, réalisée pour traiter une série de maladies du sang et du système immunitaire, dont des leucémies et des lymphomes. Le traitement standard commence par des corticostéroïdes, avec des résultats mitigés, et ceux qui souffrent d'une forme chronique de GvHD peuvent avoir besoin de poursuivre le traitement pendant des années, ce qui met en évidence un besoin médical non satisfait. BioSenic a déjà mené un essai clinique de phase 2 sur l'ATO intraveineux dans le traitement de la cGvHD après une greffe de cellules souches. Les résultats ont montré que l'utilisation en première intention de l'ATO et des corticostéroïdes chez les patients atteints d'une maladie modérée à sévère est associée à la fois à un taux de réponse clinique élevé et à une moindre nécessité de recourir aux corticostéroïdes.

L'année dernière, BioSenic a annoncé les résultats d'une analyse post-hoc observationnelle supplémentaire de l'ensemble des données cliniques de l'essai de phase 2, améliorant la compréhension globale de la réponse clinique, de la sécurité (SAE/AE liés à l'ATO) et de l'évolution de la sévérité de la cGvHD après un ou plusieurs cycles courts de traitement par l'ATO. L'analyse montre que le risque de perte de réponse globale dans le temps est plus important chez les patients ayant reçu un seul cycle d'ATO en rémission partielle ou complète à la semaine 6 après le traitement, par rapport aux patients ayant reçu deux cycles de traitement de seconde ligne. L'utilisation de 2 cycles de 4 semaines sous ATO à 0,15mg/kg/jour, espacés d'une période de repos de 4 semaines devrait être optimale pour le traitement futur des patients atteints de cGvHD. Le programme thérapeutique de l'essai de phase 3 à venir sera adapté grâce à une avancée récente qui a permis d'obtenir une formulation orale d'ATO pouvant être prise à domicile.

François Rieger, PhD, Président et Directeur Général de BioSenic a déclaré : « *L'analyse minutieuse des données cliniques de notre précédent essai de phase 2, obtenues en utilisant une courte séquence d'administration d'ATO à des patients atteints d'une maladie chronique du greffon contre l'hôte, apporte des indications supplémentaires pour l'optimisation de la posologie et du programme de traitement de l'ATO. Nous nous concentrons maintenant sur la finalisation du dossier de soumission de notre essai de phase 3 utilisant notre nouvelle formulation orale de l'ATO, afin de confirmer les effets thérapeutiques positifs révélés par notre premier essai sur une cohorte limitée de patients atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie. Nous nous engageons à mettre en évidence l'effet thérapeutique exceptionnel de l'ATO, en accord avec toutes les données précliniques et cliniques récentes obtenues dans le domaine de l'auto-immunité. Il est désormais clair que le positionnement industriel le plus fort pour BioSenic réside dans les perspectives offertes par les pouvoirs thérapeutiques récemment révélés du trioxyde d'arsenic, le principal actif porté par notre société.* »

BioSenic s'est engagée à exploiter le potentiel immunomodulateur de l'ATO de manière novatrice pour toute une série de maladies. En oncologie, le traitement intraveineux à l'ATO qui a une AMM depuis 2002 a fait de la leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) le cancer du sang le plus curable^{1,2}. La société introduit maintenant une formulation orale

d'ATO dans le cadre d'un accord de licence exclusif avec notre partenaire Phebra pour une utilisation dans un cycle de traitement d'un mois, répété deux fois, ce qui améliorera considérablement la qualité de vie des patients et l'observance du traitement tout en réduisant les coûts des soins de santé. BioSenic vise à mieux répondre aux besoins médicaux non satisfaits en matière de cGvHD grâce à cette formulation orale à emporter, dont la sécurité et la biodisponibilité ont été prouvées dans des études antérieures sur des patients atteints de LPA, par rapport à une formulation administrée par voie intraveineuse. En outre, la société développe d'autres formulations afin d'étendre ses applications potentielles à d'autres maladies liées au système immunitaire.

La publication en ligne, "Best administration schedule of ATO for optimal efficacy and safety of ATO treatment in chronic Graft versus host disease", est disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.preprints.org/manuscript/202403.0645/v1>.

¹Treatment of acute promyelocytic leukemia with arsenic trioxide without ATRA and/or chemotherapy - A. Ghavamzadeh et al - Ann Oncol (IF: 32.98; Q1). 2006 Jan;17(1):131-4.

²Single-agent arsenic trioxide in the treatment of newly diagnosed acute promyelocytic leukemia: durable remissions with minimal toxicity- Vikram Mathews et al. - Blood (IF: 22.11; Q1) 2006 Apr 1;107(7):2627-32.

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, **Arscimed®**, 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

Michael Scholze

michael.scholze@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.
