BioSenic va tirer les dernières tranches de son programme actuel d'obligations convertibles Global Tech Opportunities 15 et sécuriser son financement jusqu'à la fin du mois de janvier 2024.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 18 octobre 2023 à 07h00 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 a conclu un accord définitif avec Global Tech Opportunities 15 (GTO15) concernant la finalisation du programme d'obligations convertibles existant.

GTO15 financera deux tranches de 300 000 euros chacune (moins une commission de 10 %) du programme d'obligations convertibles existant. Les 600 000 euros seront retirés en deux tranches successives de 300 000 euros - la première cette semaine, et la seconde dès qu'un nouveau prospectus de BioSenic sera finalisé et approuvé par la FMSA. Ceci mettra fin au programme d'obligations convertibles avec GTO15.

Compte tenu de ce qui précède, BioSenic prévoit de disposer de suffisamment de liquidités pour réaliser ses objectifs commerciaux jusqu'à la fin du mois de janvier 2024.

BioSenic concentre désormais ses efforts sur l'organisation d'une levée de fonds pour

permettre le lancement de son essai clinique de phase 3 avec le trioxyde d'arsenic (ATO) pour traiter la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD). Le lancement est actuellement prévu pour Q2 2024.

Selon les termes du présent accord, GTO15 accepte de retirer volontairement son dernier avis de conversion pour un montant de 1.400.000 euros, qui aurait conduit à l'émission de 58 millions d'actions. En échange de ce retrait, GTO15 recevra de Biosenic une compensation de 125.000 euros sous forme d'obligations convertibles à des conditions comparables à celles existantes. Ces obligations convertibles seront émises par la société dans le cadre du capital autorisé.

BioSenic a également obtenu l'engagement de GTO15 de ne pas négocier plus de 25 % du volume quotidien des actions de BioSenic, ou alternativement pour montant le plus élevé 5 000 euros par jour, jusqu'à la fin du programme. Cela devrait limiter efficacement l'impact de la fin du programme sur les actions de BioSenic.

François Rieger, PhD, Président et Directeur Général de BioSenic a déclaré : *«BioSenic est en train d'établir de nouveaux accords financiers majeurs avec des partenaires commerciaux solides pour l'exécution de ses programmes cliniques à long terme. Ces programmes commenceront par l'essai clinique principal de BioSenic dans la cGvHD avec le trioxyde d'arsenic comme médicament par voie orale, pour traiter cette maladie dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Le pipeline de BioSenic devrait bénéficier de ses précédents succès dans les essais de phase 2 sur le lupus érythémateux systémique et la maladie chronique du greffon contre l'hôte. Nous sommes en bonne voie pour les programmes 505 b2 (FDA) et Hybrid (EMA), qui nous permettront d'accélérer l'accès aux autorisations de mise sur le marché pour des indications connexes dans le domaine de l'auto-immunité. BioSenic avait besoin d'un financement relais à court terme et est heureux d'avoir conclu un accord équilibré et limité dans le temps avec GTO15. Cela permet à BioSenic d'assurer*

l'avenir à long terme de ses projets ambitieux.»

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

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).

3)

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).