

## BioSenic fait le point sur ses activités du troisième trimestre 2024

### BioSenic lance activement la recherche d'un ou de plusieurs nouveaux actifs par le biais d'un processus de fusion ou d'acquisition

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 28 octobre 2024 à 07h00 CEST – [BIOSENIC](#) Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), la société en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires sévères, ainsi que la réparation cellulaire, fait aujourd'hui un point sur son activité pour le troisième trimestre, clos le 30 septembre 2024.**

#### Faits marquants

- En juillet 2024, BioSenic a signé des accords mondiaux de licence, d'approvisionnement et de commercialisation avec Phebra Pty Ltd. liés à l'adaptation de l'accord de licence et du MDA signés plus tôt en mai 2021, lorsque Phebra est devenu un actionnaire minoritaire de Medsenic SAS.
- En juillet 2024, BioSenic a déposé une demande de brevet de continuation US 18/763,376 auprès de l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) afin de protéger l'utilisation du trioxyde d'arsenic (ATO) pour la prévention et le traitement du syndrome de septicémie (choc septique).
- En juillet 2024, BioSenic a réalisé une nouvelle analyse approfondie de ses données cliniques positives de phase 2 en vue d'un schéma d'administration optimal pour son prochain essai clinique de phase avancée sur le trioxyde d'arsenic (ATO) ciblant la cGvHD.
- En août 2024, BioSenic a annoncé l'octroi pour sa filiale Medsenic SAS d'un brevet clé par l'Office japonais des brevets pour étendre la protection de la plate-forme de trioxyde de diarsenic (ATO).
- En août 2024, BioSenic a annoncé que l'Office européen des brevets a délivré à sa filiale Medsenic SAS un nouveau brevet européen "*method for treating relapsing-remitting multiple sclerosis using arsenic trioxide*".
- En septembre 2024, Véronique Pomi-Schneiter a démissionné de ses fonctions de Directrice Générale Adjointe de BioSenic.
- En septembre 2024, BioSenic a annoncé (i) le démarrage de la recherche de nouveaux actifs par le biais de processus M&A (l'intérêt des actionnaires de Medsenic SAS va être sondé à cet effet), (ii) une réduction de ses coûts, (iii) le démarrage de discussions avec ses créanciers en vue de la vente de certains de ses actifs, (iv) une modification de la composition de son conseil d'administration et (v) la sécurisation de son financement pour les prochains mois par le biais d'un avenant au contrat d'obligations convertibles avec GTO 15 permettant d'encaisser jusqu'à 1.5 millions EUR dont au moins deux tranches de 0.2 millions EUR net sans condition de liquidité.
- En octobre 2024, Carole Nicco se retire de ses fonctions de Directrice Scientifique et des Opérations de BioSenic afin de se focaliser sur la filiale Medsenic SAS.

#### Elements financiers marquants

- La trésorerie nette à la fin du mois de septembre 2024 s'élevait à 0.52 million d'euros <sup>(1)</sup>.
- Dès réception de la prochaine tranche de 210 000 € dans le cadre du programme d'obligations convertibles existant avec GTO15, BioSenic prévoit de disposer d'une trésorerie suffisante pour mener à bien ses objectifs commerciaux jusqu'à la fin de l'année. BioSenic continuera à avoir besoin de financements supplémentaires au cours de 2025 et pour cela évalue activement différentes options.

## Perspectives pour la fin de 2024 et 2025

- Suite au jugement d'homologation du 13 juin 2024, BioSenic veille à assurer la mise en oeuvre du plan homologué et de notamment rétrocéder ses droits sur les technologies JTA et ALLOB à la Région wallonne et de cesser toute activité liée à ces technologies.
- L'étude clinique de phase II de Medsenic avec le trioxyde d'arsenic dans le traitement de première ligne de la cGvHD s'est achevée et a donné des résultats positifs. Une étude de Phase III avec le trioxyde d'arsenic oral dans le traitement de première ligne de la cGvHD, pour laquelle Medsenic a reçu une réponse pré-IND positive de la FDA, devrait actuellement débuter en 2024. Un essai clinique de Phase IIa pour le lupus érythémateux systémique ("SLE") a déjà établi la sécurité pour le patient et l'efficacité sur l'évolution de la maladie auto-immune. Des travaux précliniques positifs permettent d'envisager un essai clinique de Phase II sur la sclérose systémique ("SSc"). Les essais cliniques SLE et la SSc de Phase IIb sont en cours de planification, les protocoles des deux études étant prêts.
- Il ne sera possible de démarrer les essais cliniques SLE et le SSc de Phase IIb que si le Groupe BioSenic parvient à conclure un partenariat solide avec une société biopharmaceutique ou s'il réussit à céder des licences pour certaines de ses technologies. Le début des essais cliniques de phase II sur le SLE et le SSc n'est donc pas envisagé avant 2025.
- Une réduction maximale des coûts et une gestion disciplinée de la trésorerie restera une priorité essentielle et la situation sera suivie de près et activement.
- La Société va activement démarrer la recherche de nouveaux actifs par le biais de processus M&A.
- Des négociations avec les créanciers de BioSenic vont également être entamées dans le cadre de la vente éventuelle de la participation de BioSenic dans Medsenic ainsi que des autres actifs de propriété intellectuelle détenus par BioSenic et en vue de continuer l'effort de restructuration de la dette entamé à la suite de l'homologation du plan par le tribunal.
- Medsenic va préparer un refinancement via une augmentation de capital.

(1) Chiffres non audités

## À propos de BioSenic

*BioSenic est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique de thérapies pour les maladies auto-immunes.*

*BioSenic est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement d'actifs cliniques issus de sa plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO) de Medsenic. Les principales indications cibles de la plateforme auto-immune comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux disséminé (SLE) et maintenant la sclérose systémique (ScS).*

*Suite à la fusion en octobre 2022, BioSenic a combiné les positions stratégiques et les forces de Medsenic et de Bone Therapeutics. La fusion permet spécifiquement à Medsenic/Biosenic de développer un arsenal entièrement nouveau de diverses formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes utilisant les propriétés immunomodulatrices de l'ATO/ATO oral (OATO).*

*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>.*

## À propos des principales technologies de Medsenic/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.*

*Medsenic a réalisé un essai clinique de phase 2 réussi avec la formulation intraveineuse d'ATO de BioSenic, **Arscimed®**, qui 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. 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, avec l'utilisation de nouvelles formulations immunomodulatrices d'IPA reconnus comme étant actifs sur le système immunitaire.

La société concentre actuellement ses activités de R&D et cliniques sur un développement sélectif et accéléré de sa plateforme auto-immune.

**Pour plus d'informations, merci de contacter :**

**BioSenic SA**  
[investorrelations@biosenic.com](mailto:investorrelations@biosenic.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.*

---