

BioSenic optimise l'analyse statistique de son étude de Phase IIb en cours avec ALLOB dans les fractures du tibia à haut risque et clôture le recrutement des patients

Les progrès dans l'évaluation radiologique, les nouvelles connaissances scientifiques sur la consolidation des fractures et l'optimisation de l'analyse statistique ont permis de diminuer le nombre de patients nécessaires et d'obtenir plus rapidement des résultats pertinents, réduisant ainsi significativement la durée et le coût de l'étude.

Des résultats statistiques décisifs sur le critère d'évaluation principal sont désormais attendus pour le deuxième trimestre 2023.

Les droits de souscription d'ALLOB pourront être exercés si la différence du score RUST moyen à 3 mois entre le groupe traité et le groupe placebo est supérieure à 1,26.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 23 février 2023, 7h00 CET – [BioSenic](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BIOS), société spécialisée dans les maladies auto-immunes/inflammatoires graves et la réparation cellulaire, annonce aujourd'hui une mise à jour positive de son étude clinique de Phase IIb en cours avec son produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique, ALLOB.

BioSenic a utilisé les progrès scientifiques et les connaissances du marché en matière de consolidation des fractures, ainsi que les progrès technologiques de la radiologie pour affiner l'interprétation statistique des clichés et apporter des modifications positives à son étude de Phase IIb avec ALLOB. Ainsi, l'étude est passée d'une simple évaluation de données cliniques à celle de données plus quantitatives, ce qui améliorera la significativité des résultats. Après consultation de ses biostatisticiens externes, BioSenic a décidé de clôturer le recrutement des patients, la cohorte actuelle de 57 patients traités permettant d'obtenir un niveau de signification suffisant.

*« ALLOB de BioSenic représente une opportunité importante pour les besoins médicaux non satisfaits en matière de réparation osseuse, par exemple dans les fractures tibiales à risque de complications. Celles-ci touchent plus de 300 000 personnes par an rien qu'aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'impact de ces fractures sur la vie quotidienne pouvant être considérable, il existe un besoin important pour une réparation osseuse accélérée chez ces patients. Les résultats de l'étude clinique de Phase IIb modifiée avec notre produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique viendront s'ajouter aux résultats positifs de l'étude de Phase I/IIa précédente sur les fractures avec retard de consolidation, publiés après ceux d'une récente étude ouverte et non randomisée concluante sur les os longs, notamment le tibia (NCT02020591). Ces résultats cliniques antérieurs ont mis en évidence une bonne tolérance, une production osseuse accrue et d'autres avantages cliniques, » déclare **François Rieger, PhD, Président et CEO de BioSenic**. « Grâce à ces modifications apportées à l'étude clinique de Phase IIb en cours, BioSenic pourra fournir plus rapidement les résultats prévus par le protocole original validé par les agences réglementaires. Ces résultats permettront de définir les prochaines étapes du développement clinique d'ALLOB, qui pourraient inclure une étude clinique de Phase III requise pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des agences réglementaires. »*

Les résultats de l'étude de Phase IIb avec ALLOB seront recueillis chez les 57 patients recrutés trois mois après la perfusion des cellules ALLOB sur le site de fracture. BioSenic prévoit de fournir des résultats clés décisifs de cette étude de Phase IIb au deuxième trimestre 2023. Le plan d'analyse statistique actualisé modifie le critère d'évaluation principal, désormais basé sur le score composite des résultats radiographiques recueillis trois mois après le traitement dans le groupe ALLOB comparé au groupe placebo.

· NCT02020590 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02020590?term=NCT02020590&draw=2&rank=1>

Le nouveau plan d'analyse statistique de BioSenic permet d'évaluer de manière plus objective le résultat de sa thérapie cellulaire innovante. Une différence de score RUST moyen supérieure à 1,26 entre le groupe ALLOB et le groupe placebo sera considérée comme statistiquement pertinente. L'évaluation quantitative de l'état de consolidation de la fracture chez chacun des patients sera effectuée par deux spécialistes indépendants sur la base du score radiographique RUST, compris entre 4 (pas de consolidation) et 12 (consolidation complète). BioSenic considère que cette nouvelle analyse statistique est plus adaptée aux conditions générales de l'étude, à son calendrier et à la puissance statistique attendue. La cohorte actuelle de 57 patients est considérée comme suffisante pour atteindre le seuil de significativité pour le nouveau critère d'évaluation principal de l'efficacité d'ALLOB.

L'étude de Phase IIb avec ALLOB recueillera également des résultats sur d'autres critères cliniques spécifiques (critères d'évaluation secondaires) ainsi que des données de sécurité, conformément au protocole d'étude original. Les patients traités continueront à être évalués jusqu'à la fin de l'analyse de sécurité, soit après un suivi de deux ans pour chaque patient traité.

Suite à la décision de clôturer le recrutement et de recueillir un ensemble complet de résultats significatifs chez les 57 patients effectivement recrutés, les droits de souscription d'ALLOB deviendront exerçables sur la base des résultats obtenus trois mois après le traitement des patients, si la différence du score RUST moyen entre le groupe ALLOB et le groupe placebo est supérieure à 1,26. Le Conseil d'administration de BioSenic estime que les nouveaux critères d'exercice ne réduisent pas les avantages globaux accordés aux détenteurs de droits de souscription d'ALLOB. Les conditions actualisées des droits de souscription d'ALLOB et des questions-réponses sur les droits de souscription d'ALLOB sont disponibles sur <https://www.biosenic.com/investors>.

A 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 thérapie cellulaire allogénique ALLOB et (ii) la plateforme de TriOxyde d'Arсениc (ATO). Les principales indications ciblées par ces plateformes comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux systémique (LES), la sclérose systémique (SSc) et les fractures tibiales à haut risque.

A la suite de la fusion réalisée en octobre 2022, BioSenic combine le positionnement stratégique et les forces des sociétés Medsenic et Bone Therapeutics. La fusion permet également à Biosenic d'intégrer à sa plateforme de thérapie cellulaire innovante et à sa forte propriété intellectuelle pour la protection de la réparation tissulaire, un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, utilisant les propriétés immunomodulatrices du TOA.

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 des plateformes technologiques de BioSenic

La technologie de BioSenic repose sur :

1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique, développée par Bone Therapeutics, qui utilise des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse, pouvant être stockées au point d'utilisation dans les hôpitaux. Son produit médical actuellement en cours d'évaluation, 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 blessure. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication évolutif exclusif à BioSenic. A la suite de l'approbation de sa demande d'essai clinique (CTA – Clinical Trial Application) en Europe par les autorités réglementaires, la société a initié le recrutement des patients pour son essai clinique de phase IIb devant évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles en utilisant son processus de production optimisé. ALLOB continue par ailleurs d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et certaines indications maxillo-faciales et dentaires. ALLOB devrait enfin pouvoir être appliqué à de nouvelles indications lorsque les cellules utilisées seront adaptées ou transformées pour présenter des propriétés de ciblage additionnelles.

2) La plateforme de TriOxyde d'Arсениc (ATO) développée par Medsenic : les propriétés immunomodulatrices du TOA ont démontré un double effet de base sur les cellules du système immunitaire. Le premier de ces deux effets implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T ou dans autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'au déclenchement du programme de mort cellulaire (apoptose) et que ces cellules soient éliminées. Le second effet consiste en une puissante propriété immunomodulatrice de plusieurs cytokines pro-inflammatoires impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes. Ce double effet peut être appliqué directement en onco-immunologie pour le traitement de la forme chronique et établie de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). La GvHD est 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-SCT). La GvHD est principalement médiée par le système immunitaire transplanté et peut entraîner de lourds dommages à plusieurs organes. Medsenic a mené avec succès un essai de phase II avec sa formulation intraveineuse, permettant ainsi au TriOxyde d'Arсениc d'obtenir le statut de médicament orphelin auprès de la FDA et de l'AEM, et prépare actuellement une étude internationale de confirmation de phase III utilisant une nouvelle formulation orale (OTOA) dont la propriété intellectuelle est protégée.

BioSenic entend cibler, à l'aide de cette même formulation orale, les formes modérées à sévères du lupus érythémateux systémique (LES). Le TOA a ainsi montré une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal) dans une étude de phase IIa.

Le portefeuille clinique de BioSenic adresse enfin la sclérose systémique, des études précliniques sur des modèles animaux pertinents ayant montré des résultats positifs, soutenant le lancement d'un protocole clinique de phase II pour cette maladie grave qui affecte sévèrement la peau, les poumons ou la vascularisation, et pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace.

Pour plus d'information, contacter :**BioSenic SA**

Dr. François Rieger, PhD, Directeur général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@biosenic.com

Pour les medias belges et les demandes de renseignements des investisseurs :

Bepublic

Bert Bouserie

Tel: +32 (0)488 40 44 77

bert.bouserie@bepublicgroup.be

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 des médias français :

NewCap Media

Annie-Florence Loyer

Tel: +33 (0)1 44 71 00 12

afloyer@newcap.fr

Pour les demandes de renseignements concernant les investisseurs français :

Seitosei Actifin

Ghislaine Gasparetto

Tel: +33 (0)1 56 88 11 22

ggasparetto@actifin.fr

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.