

Bone Therapeutics entame une nouvelle histoire sur Euronext et change de nom pour devenir BioSenic, suite à l'acquisition d'une participation majoritaire à hauteur de 40 M€ dans Medsenic

- Le portefeuille de produits de la nouvelle société s'enrichit d'indications inflammatoires sévères, couplées à son actif initial dans la thérapie cellulaire
- Nominations d'un nouveau Président, des nouveaux membres du Conseil d'Administration et de l'équipe de Direction
- 24 463 421 droits de souscription ALLOB ont été accordés à tous les actionnaires existants

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 25 octobre 2022, 7h00 CEST – [BONE THERAPEUTICS](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire répondant à des besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies, annonce aujourd'hui la finalisation de son acquisition d'une participation majoritaire dans Medsenic, une société de biotechnologie privée au stade clinique, constituée en France et spécialisée dans le développement de formulations optimisées du trioxyde d'arsenic (TOA) et leurs applications dans des conditions inflammatoires/auto-immunes graves et d'autres indications nouvelles potentielles dans des domaines affiliés.

La finalisation de cette opération fait suite à la réalisation de toutes les conditions préalables et à l'approbation de la transaction lors de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires (« AGE ») de Bone Therapeutics qui s'est tenue le 24 octobre 2022.

L'AGE a également approuvé le changement de nom de Bone Therapeutics en BioSenic. Ce changement de nom entrera en application dans les prochains jours. Le symbole boursier de la société passera à ce moment de « BOTHE » à « BIOS ». Le nouveau site Web de la société sera <http://www.biosenic.com/>.

« L'approbation par les actionnaires de la combinaison de Medsenic et de Bone Therapeutics va permettre l'émergence d'une nouvelle société diversifiée et innovante. BioSenic sera en mesure de développer un portefeuille de produits élargi dans de multiples indications thérapeutiques », commente **François Rieger, nouvellement nommé Président-Directeur Général de BioSenic**. « Nous sommes ravis de présenter cette nouvelle histoire de la Société au marché. Medsenic travaille depuis une dizaine d'années sur les pathologies graves liées aux maladies auto-immunes systémiques, telles que la forme chronique de la maladie du greffon contre l'hôte (cGvHD), le lupus systémique et la sclérose systémique. Nos programmes ont atteint un stade avancé de leur développement clinique et apporteront une forte valeur ajoutée au portefeuille de produits issu de cette combinaison. Notre portefeuille de technologies intégrera désormais une plateforme dédiée aux maladies auto-immunes, la meilleure de sa catégorie, ainsi qu'une plateforme de thérapie cellulaire allogénique. L'expertise et la propriété intellectuelle élargies de la nouvelle Société nous permettront de cibler à la fois l'inflammation et la réparation des tissus, et de répondre aux besoins des patients pour lesquels aucun traitement efficace n'existe actuellement. Nous entendons par ailleurs échanger avec les actionnaires actuels et avec de potentiels nouveaux investisseurs afin de leur présenter ce nouveau chapitre de notre histoire. »

« Il existe encore à ce jour des besoins médicaux très importants et non satisfaits en matière d'immunopathologie et de réparation des tissus. La combinaison de Medsenic et de Bone Therapeutics offrira d'importantes possibilités d'actions croisées et permettra aux thérapies d'atteindre les patients plus rapidement. La combinaison de ces deux portefeuilles de développement réduit significativement le risque pour les investisseurs et augmente le potentiel de croissance et de création de valeur pour tous les actionnaires », conclut **Jean Stéphane, membre du conseil d'administration de BioSenic**. « Le nouveau conseil d'administration et la direction de BioSenic, sous la direction du Professeur François Rieger, sont particulièrement bien placés pour mener la société issue de cette fusion et développer de nouvelles thérapies innovantes en réponse à des besoins médicaux non satisfaits. »

Nomination du nouveau Conseil d'Administration et de l'équipe de Direction de BioSenic

L'AGE de BioSenic a également approuvé la nomination d'un nouveau conseil d'administration, composé au maximum de sept administrateurs, dont Jean Stéphane et Jean-Luc Vandebroek qui passent au conseil d'administration de Biosenic. Les autres administrateurs du conseil d'administration de Bone Therapeutics ont mis fin à leur mandat. Le Pr. Francois Rieger, Président et Directeur Général de Medsenic, a été nommé Président et Directeur Général de BioSenic SA. Les autres membres du conseil d'administration sont Mme Véronique Pomi-Schneiter, Directrice Générale Adjointe de Biosenic, précédemment en charge des opérations de Medsenic, M. Jean-François Rax, représentant Cap Innovest, Mme Revital Rattenbach, administrateur indépendant et M. Terry Sadler, administrateur indépendant.

L'équipe de direction de BioSenic est désormais composée de François Rieger (Directeur Général), Véronique Pomi-Schneiter (Directrice Générale Adjointe) et Anne Leselbaum (Directrice Médicale).

Termes de la fusion

À la suite de l'AGE, l'ensemble des actionnaires de Medsenic a apporté cinquante et un pour cent (51 %) du capital social total en circulation de Medsenic, évalué à 40 800 207 euros, à un prix de souscription par action de 0,45 euro, valorisant ainsi Bone Therapeutics à 10 millions d'euros. En échange de cet apport en nature à hauteur de 51% des actions de Medsenic, 90 668 594 actions ont été émises par BioSenic aux actionnaires de Medsenic. Les parties se sont appuyées sur l'évaluation effectuée par un expert indépendant pour déterminer le rapport d'échange de un pour quatre.

Les actionnaires de Medsenic ont accepté une période de *lock-up* initiale de neuf mois à compter de la date de l'AGE, sous réserve que 2% des nouvelles actions détenues par Véronique Pomi-Schneiter et François Rieger soient libérées du *lock-up* à compter du 28 février 2023.

BioSenic conservera son statut de société belge cotée en bourse, tout en élargissant considérablement son portefeuille thérapeutique diversifié.

L'AGE a également approuvé l'émission de 24 463 421 droits de souscription, permettant aux détenteurs de souscrire à une nouvelle action de la société si les résultats intermédiaires de l'essai de phase IIB évaluant ALLOB, un essai clinique portant sur les propriétés régénératrices des cellules propriétaires ALLOB dans les cas de fractures tibiales difficiles, présentant un risque de retard de consolidation, s'avèrent positifs à un prix de souscription par action de 0,45 EUR (les « droits de souscription ALLOB »). Un droit de souscription ALLOB a été émis et attribué à chaque action en circulation de BioSenic avant la réalisation de la transaction.

Aucune offre sur les droits de souscription ALLOB au public n'a été faite ou ne sera faite au sens du Règlement Prospectus 2017/1129 et aucune des parties n'a pris de mesure qui permettrait, ou serait destinée à permettre, une telle offre dans tout pays ou juridiction où une telle mesure à cette fin est requise, y compris en Belgique, en France ou dans tout autre État membre de l'Espace économique européen auquel le Règlement Prospectus 2017/1129 s'applique. Les droits de souscription d'ALLOB n'ont pas non plus été, ou ne seront pas, enregistrés en vertu de la loi américaine sur les valeurs mobilières, ou auprès de toute autorité de réglementation des valeurs mobilières d'un État ou d'une autre juridiction des États-Unis d'Amérique, et ils ne peuvent pas être offerts, vendus, mis en gage ou autrement transférés aux États-Unis d'Amérique, sauf dans le cadre d'une transaction exemptée des exigences d'enregistrement de la loi américaine sur les valeurs mobilières, ou non soumise à celles-ci, et en conformité avec toute loi étatique sur les valeurs mobilières applicable.

Dans le cadre de l'accord d'apport, les actionnaires actuels de Medsenic ont accepté d'apporter en nature la totalité des actions restantes de Medsenic détenues par BioSenic dans les 24 à 36 mois suivant l'achèvement du rapprochement, ce qui signifie qu'à moyen ou long terme, tous les pipelines existants des deux organisations seront détenus directement ou indirectement par BioSenic.

Perspectives 2022 & 2023

Le lancement d'une étude de phase III dans la cGvHD est actuellement prévu au premier semestre 2023, suite aux résultats positifs de l'étude clinique de phase II évaluant le trioxyde d'arsenic dans le traitement de première ligne de la cGvHD (GvH chronique). Un essai clinique de phase IIa dans le lupus avait précédemment établi la preuve de concept de sa sécurité pour le patient et de son efficacité sur l'évolution de la maladie auto-immune ; un essai clinique de phase IIb dans le lupus sévère est en cours de planification. Par ailleurs, des travaux précliniques positifs récents fournissent une base solide pour le lancement d'un essai clinique de phase II dans la sclérose systémique.

L'essai de phase IIb évaluant ALLOB, étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez des patients présentant des fractures du tibia à haut risque, est toujours en cours et devrait présenter des résultats intermédiaires déterminants au premier semestre 2023.

A propos de BioSenic :

BioSenic a été constituée dans le but de devenir une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement d'actifs cliniques, issus (i) de la plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB et (ii) de la plateforme de TriOxyde d'Arsenic (TOA) de la société Medsenic, au capital de laquelle BioSenic a acquis une participation majoritaire. Les programmes clés de la Société se focalisent notamment sur la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), le lupus érythémateux systémique (SLE) et la sclérose systémique (SSc).

La technologie de BioSenic est basée sur :

1) La plateforme de thérapie cellulaire et génique allogénique de pointe d'origine de Bone Therapeutics, qui utilise des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées provenant de la moelle osseuse et pouvant être stockées au point d'utilisation à l'hôpital. Son produit médical actuellement en cours d'évaluation, ALLOB, représente une approche unique et exclusive de la réparation des organes, et plus particulièrement de la régénération osseuse, capable de transformer des cellules stromales indifférenciées provenant de donneurs sains en cellules formatrices d'os, directement sur le site de la blessure. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication propriétaire de BioSenic, adaptable à l'échelle industrielle. A la suite de l'approbation de sa demande d'essai clinique (CTA – Clinical Trial Application) par les autorités réglementaires en Europe, la société a initié le recrutement des patients au sein de l'essai clinique de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles et qui utilise son processus de production optimisé. ALLOB est également évalué dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie, des indications maxillo-faciales et dentaires, et devrait présenter une forte valeur ajoutée dans de nouvelles indications lorsque les cellules utilisées seront adaptées ou modifiées pour présenter des propriétés de ciblage additionnelles.

2) La plateforme de TriOxyde d'Arsenic (TOA) de Medsenic

Les propriétés immunomodulatrices du TOA peuvent être décrites comme un double effet sur les cellules du système immunitaire. Le premier effet implique l'augmentation du stress oxydatif cellulaire dans les cellules B, T ou dans d'autres cellules activées du système immunitaire inné/adaptatif, jusqu'à ce qu'elles entament un programme de mort cellulaire (apoptose) avant d'être rapidement éliminées. Le second effet est constitué d'une puissante propriété immunomodulatrice agissant sur plusieurs cytokines pro-inflammatoires, impliquées dans les voies cellulaires inflammatoires ou auto-immunes. Une application directe de ce double effet est son utilisation en immuno-oncologie pour traiter la forme chronique et établie de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). La GvHD est l'une des complications les plus courantes et les plus importantes sur le plan clinique, affectant 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 graves lésions multi-organiques. Medsenic a complété avec succès un essai de phase II utilisant sa formulation intraveineuse, **qui a obtenu la désignation de médicament orphelin de la part de la FDA et de l'AEM**, et prépare une étude internationale de confirmation de phase III, utilisant une nouvelle formulation orale protégée par la propriété intellectuelle.

Les formes modérées à sévères du lupus érythémateux disséminé (SL)^o sont une autre cible identifiée, pour laquelle Medsenic utilise la même formulation orale de TOA ayant montré lors d'une étude de phase IIa une bonne sécurité et une efficacité clinique significative sur plusieurs organes affectés (peau, muqueuses et tractus gastro-intestinal).

La sclérose systémique fait également partie du portefeuille clinique de BioSenic, les études précliniques sur des modèles animaux pertinents ayant montré des résultats positifs, soutenant ainsi le lancement d'un protocole clinique de phase II pour cette maladie grave qui affecte la peau, les poumons ou la vascularisation, et ne dispose actuellement d'aucun traitement efficace.

La récente acquisition par BioSenic d'une participation majoritaire au sein de Medsenic permet de réunir les positionnements stratégiques et les forces des deux sociétés. Grâce à cette fusion, Biosenic ajoute à sa plateforme innovante de thérapie cellulaire et à sa forte propriété intellectuelle de la réparation des tissus un arsenal entièrement nouveau de formulations anti-inflammatoires et anti-auto-immunes variées, utilisant toutes les propriétés maîtrisées par Medsenic du TOA et de ses propriétés immunomodulatrices originales et convaincantes.

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 : www.biosenic.com.

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

François RIEGER, PhD, Directeur Général

Tel: +33 (0)671 73 31 59

investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias belges

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 investisseurs et des médias français

NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier, Annie-Florence Loyer et Arthur Rouillé

Tel: +33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

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. De par 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 sont 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.
