

MEDSENIC, BIOSENIC : L'ESSENTIEL, C'EST LE PATIENT

Le reverse merger opéré entre Medsenic et Bone Therapeutics qui devient BioSenic consolide le déploiement d'une phase 2 «ALLOB» dans le traitement des maladies osseuses et d'une phase 3 dans la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD). Nous refaisons le chemin du go to market avec Véronique Pomi, directrice exécutive (deputy CEO) de BioSenic et co-fondatrice de Medsenic.

BiotechFinances :
La fusion inversée de Medsenic avec Bone Therapeutics qui devient BioSenic reste une opération assez peu pratiquée. Que doit-on en retenir ?

► **Véronique Pomi** : L'idée première de Medsenic a toujours été d'amener l'entreprise le plus loin possible de manière dérisquée avec la volonté réelle d'apporter une solution thérapeutique au patient. Ces précautions d'usage ont toujours guidé nos pas et elles nous placent en assez bonne position aujourd'hui. Nous sommes au seuil de notre phase 3 avec la formulation orale ArsciCor et la rencontre avec Bone Therapeutics a été une véritable opportunité. Je rappelle que Bone Therapeutics est en cours de phase 2 «ALLOB» pour une thérapie cellulaire osseuse allogénique dont les résultats intermédiaires devraient être publiés mi-2023. Nous espérons des données positives. Ce reverse merger nous permet de nous structurer avec des équipes scientifique et clinique expertes (15 personnes dans le groupe) et bien sûr, d'entrer en bourse. Mais au-delà, ce qu'il faut aussi retenir, c'est le point de fusion scientifique important entre Medsenic



François Rieger et Véronique Pomi, PDG et directrice exécutive de BioSenic et cofondateurs de Medsenic

et Bone Therapeutics : la maîtrise des phénomènes inflammatoires.

BiotechFinances :
Quels sont les éléments forts de votre timeline à ce jour ?

► **Véronique Pomi** : Nous travaillons de front sur plusieurs volets importants. Nous sommes en train d'analyser des travaux scientifiques d'intérêt menés par Bone Therapeutics qui seront certainement exploitables à l'avenir.

« Nous pourrions demander une AMM provisoire avant la fin de notre phase 3. »

Concernant la facette boursière de notre opération, nous travaillons à l'élaboration du prospectus en étroite concertation avec l'autorité des services et marchés financiers (FSMA). Enfin, bien sûr, outre l'avancement de la phase 2 «ALLOB», nous préparons de façon soutenue notre phase 3 dans la cGvHD (Réaction du Greffon contre l'Hôte chronique). A ce stade, nous négocions avec une CRO américaine et nous préparons l'IND meeting avec la FDA pour obtenir l'autorisation de démarrer l'essai clinique. Cette étape devrait être franchie au premier trimestre et nous visons dans l'idéal le recrutement de notre premier patient à la fin du second trimestre 2023.

>> **Suite de l'interview page 2**

BiotechFinances :
Et concernant le déroulé de cette phase 3 dans la cGvHD ?

► **Véronique Pomi** : Il est prévu de recruter 184 patients et de présenter une analyse intermédiaire à mi-chemin. Les résultats de la phase 2 nous laissent penser que la phase 3 devrait être, elle aussi, positive. Pour mémoire notre molécule est très « safe », elle dispose déjà d'une AMM, son mécanisme d'action et ses effets secondaires sont connus. Le travail de préparation

de l'essai est intense. Et nous avons eu cette opportunité unique grâce à notre accord avec Phebra (par ailleurs actionnaire minoritaire) de passer d'une forme injectable à une forme orale. Cela devrait favoriser notre recrutement. Nous envisageons de le démarrer aux Etats-Unis, à Boston où se trouve notre clinicien référent principal et de l'étendre progressivement vers d'autres centres cliniques sur le sol américain et en Europe. Le choix de la CRO est essentiel et celle avec laquelle nous sommes en discussion depuis un an

a, d'ores et déjà, mené plusieurs essais dans la cGvHD. C'est très sécurisant pour notre démarche. Au final, nous espérons les résultats d'une analyse intermédiaire de la phase 3 pour la fin de l'année 2025 et, en fonction des résultats, pouvoir demander une AMM provisoire. Notre objectif essentiel, c'est le patient. Ce que nous lui apporterons en cas de succès, c'est une thérapie de première ligne pour une maladie rare qui est aujourd'hui « traitée » essentiellement avec des corticoïdes. ■

Jacques-Bernard Taste