

Le rapport semestriel est préparé conformément à l'article 13 de l'Arrêté Royal relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé et peut être consulté sur le site web de BioSenic dans la section 'Rapports Financiers'. BioSenic publie son rapport financier semestriel en anglais. Une version en français sera également mise à disposition. Si des différences d'interprétation devaient exister entre les versions anglaise et française de ce rapport, la version française prévaudra.

BioSenic publie ses résultats pour le premier semestre 2024

Mont-Saint-Guibert, Belgique, 30 septembre 2024, 7h00 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, publie aujourd'hui son rapport d'activité pour le premier semestre, clos le 30 juin 2024, préparé conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne, et ses perspectives pour le reste de l'année.

Faits cliniques et opérationnels marquants en 2024

- En janvier 2024, le Dr Carole Nicco a été promue Chief Operating Officer (COO) en plus de son poste de Chief Scientific Officer (CSO).
- En janvier 2024, la filiale de BioSenic, Medsenic SAS, a signé avec Phebra PTY Ltd. un document de conditions contraignantes relative à l'adaptation de l'accord de licence et du MDA signé en mai 2021.
- En janvier 2024, BioSenic a déposé une demande de brevet américain pour JTA-004, un viscosupplément en phase avancée de développement clinique, suite à une analyse post hoc montrant son efficacité dans un sous-type d'arthrose récemment défini.
- En janvier 2024, BioSenic s'est vu accorder un brevet par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada afin d'étendre la protection de la plateforme de trioxyde d'arsenic (ATO). Le brevet, intitulé "Utilisation d'ions métalliques pour potentialiser les effets thérapeutiques de l'arsenic", couvre l'utilisation de la plateforme ATO en combinaison avec des ions métalliques tels que le cuivre.
- En mars 2024, BioSenic a publié un article en libre accès décrivant un calendrier optimisé pour l'administration du trioxyde d'arsenic oral (OATO) dans le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGvHD), sur la base d'une analyse post-hoc antérieure des données de la phase II.
- En juin 2024, le conseil d'administration de BioSenic a pris connaissance de la démission de Monsieur Yves Sagot, en tant qu'administrateur indépendant de la Société, avec effet à l'assemblée générale ordinaire 2024 de la Société.
- 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-Schneider a démissionné de ses fonctions de Directrice Générale Adjointe de BioSenic.

Eléments financiers marquants en 2024

- En janvier 2024, BioSenic a signé un nouvel accord de souscription pour une facilité d'obligations convertibles d'un

montant maximum de 1,2 million d'euros, arrangée par ABO Securities par l'intermédiaire de son entité affiliée Global Tech Opportunities 15.

- En février 2024, BioSenic a levé 500 000 euros par le biais d'un placement privé.
- En avril 2024, BioSenic a déposé un plan de restructuration de la dette auprès du greffe du Tribunal de l'entreprise du Brabant wallon, en vue de demander au Tribunal d'ouvrir une procédure de réorganisation judiciaire privée par convention collective et d'obtenir l'accord des créanciers sur un plan de réorganisation de la dette de BioSenic.
- En avril 2024, compte tenu du plan de restructuration de la dette, BioSenic a reporté son assemblée générale annuelle des actionnaires.
- En mai 2024, BioSenic a présenté sa mise à jour commerciale pour le premier trimestre, clos le 31 mars 2024.
- En mai 2024, le Tribunal de l'entreprise du Brabant wallon a enregistré une majorité de votes positifs des créanciers de BioSenic sur le plan de restructuration de la dette.
- En juin 2024, BioSenic a publié sa mise à jour commerciale et ses résultats financiers annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, préparés conformément aux normes IFRS.
- En juin 2024, BioSenic a reçu le jugement d'homologation du plan de restructuration de dettes déposé auprès du Tribunal de l'entreprise du Brabant wallon. Ce jugement d'homologation rend le plan contraignant pour tous les créanciers sursitaires et les mesures qui y sont prévues se poursuivront jusqu'au mois de juin 2029, soit le terme des cinq années fixé par la loi. Le plan de restructuration est accessible via le lien suivant : https://biosenic.com/sites/default/files/2024-04/PRJ_BioSenic_FR.pdf
- En juin 2024, BioSenic a signé une nouvelle convention de souscription pour un montant maximum de 2,1 millions d'euros d'obligations convertibles arrangé par ABO Securities par l'intermédiaire de son entité affiliée Global Tech Opportunities 15.
- Au cours des six premiers mois de 2024, le résultat d'exploitation total s'est élevé à 2,69 millions d'euros, contre 0,37 million d'euros au premier semestre 2023.
- La perte d'exploitation pour la période s'est élevée à 0,47 million d'euros, contre 3,90 millions d'euros au premier semestre 2023.
- BioSenic a terminé le premier semestre 2024 avec 0,82 million d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie. La trésorerie nette générée pour la période s'est élevée à 0,70 million d'euros, contre une trésorerie nette utilisée de 1,33 million d'euros sur la même période de 2023.

Perspectives pour le reste de l'année 2024 et l'année 2025

- Suite au jugement d'homologation du 13 juin 2024, BioSenic veille à assurer la mise en œuvre 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 débiter 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'approbation du plan par le tribunal.
- La Société a également invité les représentants de Medsenic à réaliser de manière urgente un refinancement de Medsenic auquel BioSenic ne participera pas.
- Un financement pour les prochains mois est assuré par le biais d'un avenant au contrat d'obligations convertibles avec GTO 15 permettant d'encore tirer jusqu'à 1.5 millions EUR dont au moins deux tranches de 0.2 millions EUR net sans condition de liquidité.

État consolidé intermédiaire condensé non audité du résultat global

<i>(en milliers d'euros)</i>	Note	Pour la période de six mois se terminant le	
		30/06/2024	30/06/2023
Recettes		0	0
Autres produits d'exploitation	7	2 694	365
Total des recettes et du résultat d'exploitation		2 694	365
Frais de recherche et de développement	8	(1 628)	(2 452)
Frais généraux et administratifs	9	(1 532)	(1 813)
Autres charges d'exploitation		(1)	(1)
Bénéfice/(perte) d'exploitation		(467)	(3 900)
Revenus financiers	10	1 579	35
Revenus d'intérêts	10	24	30
Charges de dépréciation	12	0	(16 094)
Charges financières	10	(787)	(1 136)
Gains/(pertes) de change		1	1
Résultat Bénéfice/(perte) avant impôts		349	(21 063)
Impôts sur le revenu		0	(24)
Résultat Bénéfice/(perte) de la période		349	(21 087)
attribuables à :			
<i>Propriétaires de l'entreprise</i>		495	(20 843)
<i>Intérêts minoritaires</i>		(146)	(244)
Autres éléments du résultat global		0	0
TOTAL DU RÉSULTAT GLOBAL DE LA PÉRIODE		349	(21 087)
attribuables à :			
<i>Propriétaires de l'entreprise</i>		495	(20 843)
<i>Intérêts minoritaires</i>		(146)	(244)
Perte de base et diluée par action (en euros)	11	0,003	(0,17)

État de la situation financière consolidé intermédiaire résumé non audité

Actifs consolidés IFRS par : (en milliers d'euros)	Note	30/06/2024	31/12/2023
Actifs non courants		6 808	7 713
Immobilisations incorporelles	12	2 984	2 989
Immobilisations corporelles	13	591	698
Location-financement à recevoir	13	322	398
Investissements dans les entreprises associées		12	12
Autres actifs non courants		53	135
Crédits d'impôt R&D	1	2 845	3 480
Actif circulant		2 540	1 846
Créances commerciales et autres créances	2	1 187	1 315
Autres actifs courants		437	272
Créances de location-financement	13	148	141
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3	816	117
TOTAL DE L'ACTIF		9 396	9 559

Capitaux propres et passifs consolidés IFRS par : (en milliers d'euros)	Note	30/06/2024	31/12/2023
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la société mère		(20 465)	(22 912)
Capital social		8 175	6 275
Prime d'émission		5 839	5 720
Pertes cumulées et autres réserves		(34 396)	(34 887)
Autres réserves		(82)	(20)
Intérêts minoritaires		61	207
Total des capitaux propres	4	(20 403)	(22 705)
Passifs non courants		23 313	16 420
Emprunts portant intérêt	5	23 233	16 340
Autres passifs non courants		80	80
Passif à court terme		7 434	15 844
Emprunts portant intérêt	5	3 561	11 821
Dettes commerciales et autres dettes	6	2 831	3 871
Passifs d'impôts courants		0	5
Autres passifs courants		94	147
Total du passif		29 799	32 264
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF		9 396	9 559

Tableau des flux de trésorerie consolidés condensés intermédiaires non audités

Tableau des flux de trésorerie consolidés (en milliers d'euros)	Pour la période de six mois se terminant le 30 juin	
	2024	2023
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES		
Bénéfice/(perte) d'exploitation	(467)	(3 900)
Ajustements pour :		
Dépréciation et amortissement	106	101
Rémunération fondée sur des actions	(63)	0
Revenus de subventions liés au crédit d'impôt	(48)	(115)
Revenu des subventions lié à l'impôt à la source	(5)	(47)
Autres	(141)	(68)
Mouvements du fonds de roulement :		
(Augmentation)/Diminution des créances commerciales et autres (hors subventions publiques)	(125)	(34)
Augmentation/(Diminution) des dettes commerciales et autres dettes	(827)	492
Trésorerie utilisée par les opérations	(1 569)	(3 570)
Sommes reçues dans le cadre d'un accord de licence	0	940
Encaissement de subventions liées au crédit d'impôt	735	700
Trésorerie nette utilisée pour les activités d'exploitation	(834)	(1 930)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Cession d'actifs incorporels	0	17
Cession d'immobilisations corporelles	0	3
Achats d'immobilisations corporelles	0	(12)
Achats d'immobilisations incorporelles	0	(1)
Trésorerie nette générée par les activités d'investissement	0	7
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Remboursement d'emprunts	(122)	(150)
Produits des emprunts	210	0
Produit des emprunts convertibles	1 200	550
Remboursement des dettes de location	(9)	(84)
Remboursement d'autres dettes financières	(125)	(75)
Intérêts payés	(12)	(13)
Coûts de transaction	(109)	(81)
Produit de l'émission d'instruments de capitaux propres	500	450
Trésorerie nette générée par les activités de financement	1 533	596
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	699	(1 327)
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE au début de la période	117	1 846
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE à la fin de la période	816	519

État consolidé intermédiaire résumé non audité des variations des capitaux propres

Attribuable aux propriétaires de la société mère					Intérêts minoritaires	TOTAL DES ÉQUIPEMENTS
(en milliers d'euros)	Capital social	Prime d'émission	Pertes cumulées et autres réserves	Autres éléments du résultat global		
SOLDE AU 1ER JANVIER 2023	4 774	4 517	(5 723)	(42)	(402)	3 124
Total du résultat global de la période	0	0	(20 843)	0	(244)	(21 087)
Émission de capital social	450	158	0	0	0	609
Coûts de transaction pour l'émission d'actions	0	(81)	0	0	0	(81)
Autres	0	0	(85)	(6)	0	(91)
SOLDE AU 30 JUIN 2023	5 224	4 594	(26 652)	(48)	(646)	(17 528)
SOLDE AU 1ER JANVIER 2024	6 275	5 720	(34 887)	(20)	207	(22 705)
Total du résultat global de la période	0	0	495	0	(146)	349
Émission de capital social	1 900	228	0	0	0	2 128
Coûts de transaction pour l'émission d'actions	0	(109)	0	0	0	(109)
Paieement fondé sur des actions	0	0	0	(63)	0	(63)
Autres	0	0	(4)	0	0	(4)
SOLDE AU 30 JUIN 2024	8 175	5 839	(34 396)	(82)	61	(20 405)

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>.

A 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, **Arsciméd®**, 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

Finsys Management SRL, représentée par son représentant permanent Jean-Luc Vandebroek, administrateur-délégué ad interim

Tel : +32 478 27 68 42

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.