



**MEDSENIC annonce la fin du recrutement des patients dans son étude clinique de phase II dans la Réaction chronique du Greffon contre l'Hôte et précise les perspectives de développement de son médicament Arscimed® (trioxyde d'arsenic).**

- *L'étude GMED16-001 sur le traitement par Arscimed® de la GvHD chronique est en train de s'achever, avec l'inclusion du dernier patient en juin 2019.*
- *Cet essai clinique a pour objectif d'obtenir la preuve d'un rapport Bénéfice /Risque optimal pour le traitement intraveineux (IV) avec un taux positif de réponse partielle et/ou de réponse complète à 6 mois ("Primary Endpoint") après le diagnostic de la cGvHD (Maladie Chronique du Greffon contre l'Hôte).*
- *Les perspectives cliniques sont confirmées avec la préparation d'une étude clinique de phase III avec bras comparateur avec le traitement de référence (corticostéroïdes seuls)*

**Strasbourg, France, le 20 novembre 2019** – MEDSENIC, jeune entreprise française biopharmaceutique, annonce avoir terminé, le recrutement de l'ensemble des patients prévus dans son essai clinique multicentrique de Phase 2 de première ligne, en complément de la prednisolone, avec le but secondaire (important) de l'éliminer progressivement.

Les observations actuelles permettent de confirmer le plan de développement avec une phase III qui, en cas de succès, permettra l'enregistrement du produit en Europe et aux Etats-Unis. Les données préliminaires de l'étude de phase II sont attendues à l'été 2020.

La finalisation du développement clinique d'Arscimed® dans la cGVhD a été discutée avec les autorités européennes (avis scientifiques auprès de l'EMA) et américaines (preIND (Investigational New Drug) meeting auprès de la FDA (Food and Drug Administration) au cours des derniers mois.

Selon le **Pr François Rieger, Président de MEDSENIC**, « *les avancées cliniques et réglementaires obtenues sont très significatives sur la voie de la mise sur le marché d'un traitement efficace de cette maladie souvent mortelle, aujourd'hui sans traitement curatif. Nous pouvons maintenant anticiper la mise au point d'un traitement de la GvHD chronique, en abordant une Phase 3 clinique confirmatoire de toutes nos observations récentes. La protection et le statut spécifique qu'offrent les désignations orphelines accordées par les autorités américaines et européennes nous permettent désormais d'envisager sereinement la finalisation du développement clinique et l'accès au marché de ce traitement novateur* »

#### A propos d'Arscimed®

Il s'agit d'un médicament dont l'ingrédient pharmacologiquement actif est le trioxyde d'arsenic. Le savoir-faire et la fabrication pour injection IV sont maîtrisés par Medsenic. Ce médicament appartient à une classe nouvelle de molécules capable de modifier radicalement la cascade auto-immune et de moduler le fonctionnement du système immunitaire, en le ramenant vers la normale et non d'immunosupprimer de façon non spécifique. Le trioxyde d'arsenic active le stress oxydant dans des

cellules immunitaires activées, et permet l'élimination de certains sous-types de cellules pathogènes du système immunitaire. Il corrige aussi les anomalies de certains des paramètres biologiques caractérisant la fonction immunitaire anormale, tels qu'un excès de cytokines proinflammatoires.

#### À propos de la cGvHD

La cGvHD – Maladie Chronique du Greffon contre l'Hôte – est une réaction auto-immune complexe qui se développe à la suite de greffes de moelle osseuse ou plus exactement de cellules-souches hématopoïétiques allogéniques, avec une fréquence de 30-60 %. Elle concerne environ 16 000 personnes dans l'Union Européenne et 20 000 aux États-Unis et au Canada, ce qui la place sous la dénomination de Maladie Orpheline.

Après la greffe, les cellules immunocompétentes contenues dans le greffon déclenchent souvent une réaction immunitaire contre le receveur – appelé « hôte ». Elles considèrent comme étrangers les antigènes propres du receveur et cherchent à les détruire. Les lymphocytes T du donneur attaquent ainsi les tissus et organes du receveur. Ce phénomène s'observe même entre donneur et receveur très proches immunologiquement et reste un obstacle majeur aux greffes thérapeutiques en hémato-oncologie.

Une GvHD dite aiguë survient dans les semaines suivant la greffe. Passé un certain délai, la réaction change de nature et offre des caractéristiques de maladie auto-immune. Elle devient chronique, avec une aggravation souvent non maîtrisée par les traitements immunosuppresseurs classiques, avec un pronostic sombre, rendant la cGvHD potentiellement mortelle. De là vient le besoin urgent de nouvelles approches thérapeutiques.

#### À propos de Medsenic

Medsenic innove et exploite les nouvelles possibilités offertes par l'usage thérapeutique du trioxyde d'arsenic dans plusieurs maladies auto-immunes et est actuellement en phase d'études cliniques en Europe.

La société a été créée en 2010 par François Rieger, ancien Directeur de Recherche CNRS 1ère classe, auteur de plus de 170 publications scientifiques internationales, et Véronique Pomi-Schneiter, anciennement fondatrice et gérante d'une société de conseil auprès des entreprises en ressources humaines, communication et stratégie de développement. Sous l'égide d'un conseil scientifique de haut niveau, présidé par le prix Nobel de médecine 2011 Jules Hoffman, spécialiste de l'Immunologie Innée, et soutenue par de nombreux investisseurs privés, Medsenic a accéléré son développement en 2016 avec l'arrivée d'investisseurs professionnels, Cap Innov'Est, Fa Dièse et CNRS Innovation SA.

[www.medsenic.com](http://www.medsenic.com)

#### Contact presse :

##### **MEDSENIC**

Véronique Pomi-Schneiter,

Executive Director

00336 35 46 32 66 - [veronique.pomi@medsenic.com](mailto:veronique.pomi@medsenic.com)