



**Medsenic annonce les résultats positifs
de son étude clinique de phase II
pour le traitement de la maladie chronique du greffon
contre l'hôte (cGvHD).**

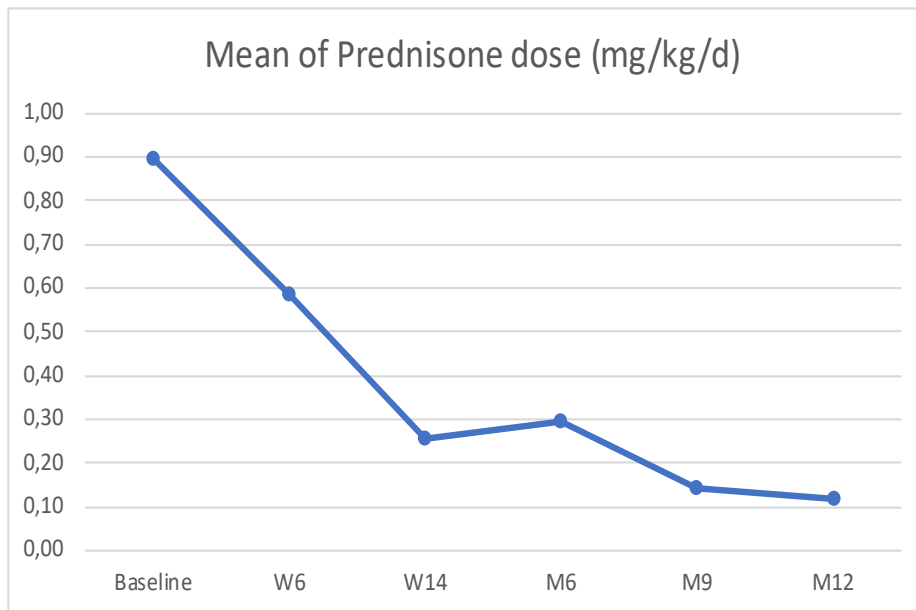
- 75 % d'efficacité clinique avec Arscimed®, traitement à base de trioxyde d'arsenic
- Objectif atteint : rémission complète ou partielle de la maladie à 6 mois et réponse prolongée à 12 mois
- Diminution très significative de la prise de corticostéroïdes

Strasbourg, France, 29 mars 2021 – Medsenic, société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la découverte et le développement de nouvelles indications et formulations de sels d'arsenic pour le traitement des maladies auto-immunes sévères, annonce aujourd'hui les résultats positifs de son étude clinique GMED16-001 de phase II avec son produit phare, Arscimed®, une formulation IV de trioxyde d'arsenic, chez des patients atteints de la maladie chronique du greffon contre l'hôte GvHD.

« Ces excellents résultats constituent une avancée considérable pour la prise en charge des patients atteints de GvHD, maladie auto-immune rare, complexe, très invalidante, qui touche plus de 40.000 personnes dans le monde et pour laquelle aucun traitement satisfaisant existe. Les données de l'étude valident le potentiel thérapeutique de notre produit, Arscimed®, pour son utilisation comme nouveau médicament immunosuppresseur/anti-inflammatoire sélectif pour la cGvHD. Nous avons hâte de confirmer son efficacité au cours de la Phase III et mettre en évidence une amélioration significative de la qualité de vie des patients atteints de GvHD. » déclare Pr **François Rieger, Président et co-fondateur de Medsenic.**

L'étude GMED16-001 de phase II prospective, multicentrique, non randomisée avait pour critère principal d'améliorer la réponse au traitement - **rémission complète ou partielle de la maladie 6 mois après le diagnostic de la GvHD**, - avec Arscimed®, en combinaison avec la prednisone, et avec ou sans cyclosporine.

Pendant 4 semaines, le traitement au trioxyde d'arsenic de Medsenic a été administré en première ligne, quotidiennement par voie intraveineuse chez 21 patients atteints de GvHD chronique modérée à sévère. Les premières améliorations sont constatées 6 semaines après l'injection. La baisse des corticostéroïdes peut être initiée à ce moment, à partir d'une dose initiale de 1 mg/kg/j (soin standard, avec ou sans cyclosporine) pour arriver à les supprimer en cas de rémission complète révélant l'intérêt important du tryoxyde d'arsenic.



À l'issue d'un suivi à 6 mois, le critère principal d'évaluation de l'étude a été atteint chez 15 des 21 patients, conduisant à un **taux d'efficacité clinique de 75%** (IC exact à 95% : [50,9%;91,3%]). **Ce résultat très encourageant a été confirmé par une réponse soutenue à 12 mois après traitement, pour l'ensemble des patients.**

À propos d'Arscimed®

Le trioxyde d'arsenic a la propriété unique d'augmenter le stress oxydant cellulaire jusqu'au point où il induit la mort cellulaire de cellules activées (apoptose renforcée).

En d'autres termes, il a un effet immunosuppresseur spécifique, à long terme, sur des cellules activées, sans affecter les composants normaux du système immunitaire et avec des effets secondaires parfaitement maîtrisés. Il agit vraisemblablement à un niveau très fondamental et en amont de la cascade immunitaire, car on observe au niveau des modèles animaux une correction de tous les paramètres signant la cascade auto-immune.

Des programmes sont en cours actuellement pour valider des preuves du concept de traitement efficace en essai clinique chez l'Homme. MEDSENIC a déjà apporté, à travers un essai clinique de phase IIa sur le traitement du Lupus érythémateux systémique sévère, une première preuve du concept qui permet d'établir que le traitement possède une toxicité minimale pour une efficacité certaine, ce qui conduit à étendre l'application de ce traitement à d'autres maladies auto-immunes. Le défi est de définir les quantités et la durée du traitement nécessaires pour éliminer durablement les cellules pathogènes et corriger les composantes anormales du système immunitaire. Le trioxyde d'arsenic (Arscimed®) devrait se révéler comme étant une médication décisive et un traitement efficace pour plus d'une maladie auto-immune.

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 hématologie.

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 1^{ère} 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

Contacts :

MEDSENIC

Véronique Pomi COO

veronique.pomi@medsenic.com

+33 6 35 46 32 66

Press Relations - NewCap

Annie-Florence Loyer

afloyer@newcap.fr

+33 6 88 20 35 59