



## **Medsenic reçoit un avis positif Pre IND de la FDA pour initier un essai clinique de Phase 3 dans la cGvHD**

**Strasbourg, France, 20 juin 2022** – Medsenic, société biopharmaceutique au stade clinique, spécialisée dans la découverte et le développement de nouvelles indications et de formulations optimisées de sels d'arsenic, annonce aujourd'hui les conclusions positives de la réunion pré-IND (Investigational New Drug) avec la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

Le protocole proposé par Medsenic avec l'OATO (trioxyde d'arsenic oral) a reçu un accueil favorable par les experts de la FDA. Sur la base de quelques améliorations suggérées par l'Agence, il pourra être soumis dans le cadre d'une demande IND pour la réalisation de l'étude clinique de Phase 3 dans la cGvHD, la maladie chronique du greffon contre l'hôte.

Ces retours de la FDA s'appuient sur les résultats positifs d'Arscimed® IV obtenus dans l'étude clinique de Phase II GMED16-001. Pour rappel, l'étude prospective, multicentrique, non randomisée avait pour critère principal d'améliorer la réponse au traitement -avec Arscimed®, en combinaison avec la prednisone, et avec ou sans cyclosporine. **Elle a montré une rémission complète ou partielle de la maladie 6 mois après le diagnostic de la GvHD, et une réponse prolongée à 12 mois.**

Medsenic concentre ses activités cliniques sur le développement de l'OATO (trioxyde d'arsenic oral) pour le traitement de certaines maladies auto-immunes ciblées.

Les préparatifs de l'étude Phase 3 progressent donc comme prévu selon le calendrier établi, avec un lancement estimé début 2023. Cette étude de Phase 3 sera randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du trioxyde d'arsenic oral (OATO) en tant que traitement en première intention de la cGvHD.

Pour le Pr François Rieger, président et co-fondateur de Medsenic : *"Nous sommes satisfaits de la réponse prometteuse de la FDA dans le cadre du PreIND. Elle est une étape très importante pour notre candidat médicament OATO pour une utilisation clinique dans le traitement de la cGvHD. Une analyse intermédiaire est prévue à mi-parcours de notre phase 3, ce qui nous permettra, sur la base d'une analyse positive des premiers résultats, de planifier une procédure accélérée d'approbation du médicament oral ».*

Cette formulation orale offre une capacité d'administration pratique et une sécurité accrue, ce qui constitue une amélioration majeure pour le traitement de maladies auto immunes dont les besoins médicaux sont insatisfaits, à ce jour.

## À propos de l'OATO

Le trioxyde d'arsenic GMP obtenu par synthèse de novo à partir des éléments chimiques de base (As et O) a été inclus dans une formulation qui peut être administrée par voie orale. Cette formulation est originale et protégée par des brevets internationaux. Medsenic en détient la licence exclusive et des droits de commercialisation étendus pour en particulier l'indication Réaction du Greffon contre l'Hôte en phase chronique, qui constitue la cible pathologique phare de Medsenic. L'avantage particulier de cette formulation est son utilisation par voie orale, un avantage majeur pour les cliniciens et les patients. Cette formulation, connue sous la dénomination d'OATO –ou ARSCICOR pour les applications autoimmunes- a pour caractéristiques d'offrir une capacité de solubilisation rapide au niveau gastro-intestinal, une biodisponibilité optimale comparable à la formulation intraveineuse (ARSCIMED, utilisée en Phase 2) et une bioéquivalence qui vient d'être prouvée dans une affection très rare, la leucémie promyélocytaire aigüe.

## 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 cGvHD dite aiguë survient dans les semaines suivant la greffe. Passé un certain délai, la réaction change de nature et présente 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<sup>ère</sup> 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, en cours d'expansion rapide, a accueilli en 2021, en tant qu'actionnaire minoritaire, la société australienne PHEBRA Pty. [www.medsenic.com](http://www.medsenic.com).

**Contacts :**

**Medsenic**

Véronique Pomi COO

[veronique.pomi@medsenic.com](mailto:veronique.pomi@medsenic.com)

+33 6 35 46 32 66

**Relations Presse - NewCap**

Annie-Florence Loyer

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)

+33 6 88 20 35 59