



MedinCell : l'étude de phase 3 de mdc-CWM débutera en 2021

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 25 mars 2021 - 17h45 CET

MedinCell confirme que des essais cliniques de stade avancé, avec des patients recevant une injection intra-articulaire de mdc-CWM au moment d'une arthroplastie totale du genou (ATG), sont prévus comme suit :

- > La première des deux études de phase 3 commencera au second semestre 2021 ;
- > Une étude d'innocuité ouverte¹, visant à compléter la base de données sur la sécurité à long terme de mdc-CWM débutera au deuxième trimestre 2021.

Injecté dans l'espace intra-articulaire au cours d'une arthroplastie totale du genou et potentiellement actif jusqu'à trois mois après l'opération, mdc-CWM est une formulation à libération prolongée de célécoxib destinée à réduire la douleur et l'inflammation post-opératoires.

L'arthroplastie totale du genou est la première indication expérimentale.

Le développement du programme mdc-CWM est piloté et financé par le partenaire de MedinCell, Arthritis Innovation Corporation (AIC), qui a conclu un financement par capitaux propres de 23 millions de dollars canadiens, en février 2021, dédiés aux essais et à la fabrication des lots cliniques.

« L'arthroplastie totale du genou est l'une des interventions chirurgicales les plus invasives et les plus douloureuses », souligne Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell. « mdc-CWM a le potentiel de réduire la douleur et l'inflammation post-opératoire, d'accélérer l'amélioration fonctionnelle et de réduire la consommation d'opioïdes chez les patients ayant subi une arthroplastie totale du genou. Actuellement aux États-Unis, 15 % des patients ATG deviennent des utilisateurs chroniques d'opioïdes pendant de nombreux mois après la chirurgie. Une diminution de la consommation de ces opioïdes due à la réduction de la douleur post-opératoire pourrait donc constituer un facteur très positif dans la crise actuelle des opioïdes. »

Un essai clinique de phase 2 mené sur 12 mois de mdc-CMW s'est achevé en mars 2020 avec des résultats favorables :

- Aucun problème de sécurité n'a été identifié par rapport au traitement analgésique standard du groupe contrôle ;
- Amélioration des critères d'évaluation de la douleur à 2 semaines et à 3 mois avec mdc-CWM combiné aux soins analgésiques standards par rapport au panel traité uniquement avec les soins analgésiques standards ;
- Amélioration de nombreux autres paramètres par rapport à l'analgésie standard, notamment la fonction et l'amplitude des mouvements du genou.

La prochaine étape du développement devrait débuter au deuxième trimestre 2021 avec le lancement d'une étude d'innocuité ouverte pour compléter la base de données sur la sécurité à long terme de mdc-CWM.

Les développements réglementaires dans le domaine de la douleur incluent généralement deux essais d'innocuité de phase 3 afin de fournir aux agences réglementaires des preuves solides de bénéfice. Le lancement de la première étude de phase 3 de mdc-CWM est prévu au second semestre 2021. AIC pourrait initier le second essai de phase 3 avant la fin du premier.

Le projet mdc-CWM est une collaboration avec Arthritis Innovation Corporation (AIC) à Toronto, au Canada. Le produit est basé sur le célécoxib, une molécule qui bénéficie déjà d'une position forte dans les protocoles de récupération rapide, de plus en plus utilisés depuis vingt ans dans la gestion de la douleur suite aux interventions d'arthroplastie. Le développement réglementaire est dirigé et financé par AIC qui bénéficie du soutien solide d'investisseurs privés.

Pour plus d'informations sur MedinCell et notre portefeuille : www.medincell.com

¹ Étude ouverte : essai clinique dans lequel médecins, patients et superviseurs de l'étude connaissent le traitement administré, dans ce cas mdc-CWM.

Remarque : au fur et à mesure que les programmes basés sur la technologie de MedinCell passent à des phases plus avancées, les données, les analyses et les conclusions sont communiqués sur une base ad hoc afin de préserver l'intégrité des études cliniques et le positionnement concurrentiel.

À propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade clinique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques en associant sa technologie propriétaire BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. MedinCell, à travers la libération contrôlée et prolongée du principe actif, rend les traitements médicaux plus efficaces grâce notamment à l'amélioration de l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, et à la diminution significative de la quantité de médicament nécessaire dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Basée à Montpellier, MedinCell compte actuellement plus de 130 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

Contacts

MedinCell
David Heuzé
Head of Communication
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier
Mathilde Bohin / Relations investisseurs
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap
Nicolas Merigeau
Relations médias
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment sur l'avancement des essais cliniques de la société. Bien que la société estime que ses attentes sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toute déclaration autre que les énoncés de faits historiques qui peuvent être contenus dans le présent communiqué de presse concernant des événements futurs est susceptible d'être modifiée sans préavis, en raison de facteurs indépendants de la volonté de la société et des capacités financières de la société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie par ou incluant des mots ou expressions tels que "objectif", "croire", "anticiper", "prévoir", "viser", "avoir l'intention", "pouvoir", "anticiper", "estimer", "planifier", "projeter", "sera", "peut", "probablement", "devrait", "pourrait" et d'autres mots et expressions de même sens ou utilisés sous forme négative. Les déclarations prévisionnelles sont soumises à des risques et incertitudes inhérents, indépendants du contrôle de la société, qui peuvent, le cas échéant, entraîner une différence significative entre les résultats, performances ou réalisations réels et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par ces déclarations prévisionnelles. Une liste et une description de ces risques, éventualités et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) conformément à ses obligations réglementaires, y compris le document de référence de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I.18-062, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. En outre, ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, la société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus par les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles. La mise à jour par la société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'implique pas que la société procédera à d'autres mises à jour de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à titre d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription des actions de la société dans un quelconque pays, en particulier en France. De même, ce communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être traité comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être soumise à des restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes qui prennent connaissance de ce communiqué de presse sont tenues de se renseigner sur ces restrictions et de s'y conformer.