

Les données de l'étude de phase 1 de mdc-TJK, formulation sous-cutanée expérimentale à action prolongée d'olanzapine pour les patients schizophrènes, montrent des caractéristiques favorables

Euronext: MEDCL · Montpellier - France · 22 Mai, 2023 – 8h00 CEST

mdc-TJK a le potentiel pour être le premier injectable à action prolongée d'olanzapine avec un profil d'innocuité favorable

Lors de ses Rencontres Investisseurs du 18 mai 2023, le partenaire de MedinCell, Teva Pharmaceuticals, a présenté mdc-TJK parmi ses trois programmes en stade de développement avancé qu'il considère comme prometteurs pour l'accélération de sa croissance ([rediffusion et présentation disponibles ici](#))¹

mdc-TJK est le deuxième produit développé par Teva basé sur la technologie d'injection à action prolongée BEPO® de MedinCell (licencié sous le nom SteadyTeq™ à Teva) dont l'innocuité a été démontré avec UZEDY™, approuvé par la FDA le 28 avril 2023

Comme annoncé le 4 mai 2023, Teva Pharmaceuticals, le partenaire de MedinCell, a fait une présentation originale le vendredi 12 mai décrivant les caractéristiques pharmacocinétiques d'une formulation sous-cutanée expérimentale à action prolongée d'olanzapine (mdc-TJK) lors de la Schizophrenia Investigational Research Society 2023 (SIRS).

Les données présentées sont issues d'une étude clinique de phase 1 portant sur 127 participants et évaluant, entre autres, la pharmacocinétique de doses uniques croissantes de mdc-TJK chez des volontaires sains et de doses uniques et multiples mensuelles chez des patients atteints de schizophrénie ou de troubles schizo-affectifs.

mdc-TJK a présenté un profil de libération prolongée avec des caractéristiques favorables :

- Atteinte de concentrations plasmatiques thérapeutiques d'olanzapine cliniquement pertinentes (≥ 10 ng/mL) en 1 à 2 jours et maintien tout au long de l'intervalle d'administration de 28 jours
- Exposition systémique de mdc-TJK aux doses de 318, 425 et 531 mg comparable aux doses orales quotidiennes correspondantes de 10 mg, 15 mg et 20 mg à l'état d'équilibre sur 28 intervalles de dosage
- Aucun burst ou augmentation incontrôlée des concentrations plasmatiques d'olanzapine n'a été observée après l'administration sous-cutanée de mdc-TJK

Les résultats de cette étude ont permis la sélection des doses pour la phase 3 en cours de mdc-TJK.

L'étude de phase 3 est conçue pour établir à la fois l'efficacité et l'innocuité, y compris pour identifier l'apparition du syndrome post-injection de délire/sédation (PDSS). MedinCell et Teva pensent que la technologie BEPO® et l'administration sous-cutanée permettront d'obtenir un profil d'innocuité favorable pour leur injection à action prolongée d'olanzapine.

Richard Malamut MD, Directeur médical de MedinCell, précise : « Nous avons bon espoir que le profil d'innocuité de mdc-TJK sera favorable par rapport aux autres injectables à action prolongée d'olanzapine disponibles. Aujourd'hui, avec le traitement à action prolongée sur le marché, les patients doivent rester 3 heures après l'injection en raison du risque de syndrome post-injection de délire/sédation. Une version améliorée d'injectable à action prolongée d'olanzapine répondrait à un besoin médical non satisfait significatif. »

« Nous nous réjouissons de voir UZEDY et mdc-TJK mis en avant comme ayant le potentiel d'être un moteur de la croissance à long terme de Teva, lors de leur récente journée investisseurs », ajoute Christophe Douat, Président du directoire de MedinCell.

mdc-TJK est le deuxième antipsychotique (après l'approbation d'UZEDY) basé sur la technologie BEPO® de MedinCell. MedinCell est éligible à l'encaissement de milestones de développement et commerciaux et de royalties sur les ventes nettes.

1. <https://ir.tevapharm.com/Events-and-Presentations/events-and-presentations/event-details/2023/Teva-Pharmaceutical-Industries-2023-Investor-Day--2023-QP7tTiob5U/default.aspx>

UZEDY™ et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

À propos de MedinCell

MedinCell® est une société pharmaceutique technologique au stade pré-commercial qui développe des médicaments injectables à action prolongée innovants dans de nombreux domaines thérapeutiques, en associant sa technologie brevetée BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. Grâce à la diffusion contrôlée et prolongée du principe actif, la technologie de MedinCell rend les traitements plus efficaces, notamment parce qu'elle permet une meilleure observance des prescriptions médicales. Elle permet également de réduire de manière significative la quantité de médicaments nécessaires dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie brevetée 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 d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable, qui se forme immédiatement après une injection sous-cutanée ou locale. MedinCell collabore avec de nombreux acteurs de l'industrie pharmaceutique et des fondations de premier plan pour améliorer la santé dans le monde à travers de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 150 personnes de plus de 30 nationalités différentes.

www.medincell.com

Contacts

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

NewCap
Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin
Investor Relations
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

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

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de base 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. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De la même façon, ce communiqué ne constitue pas un conseil en investissement et ne saurait être traité comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne saurait priver les destinataires d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être encadrée par des dispositions restrictives du droit dans certaines juridictions. Les personnes qui viendraient à prendre connaissance du présent communiqué de presse sont tenues de se renseigner quant à ces restrictions et de s'y conformer.