

## MedinCell annonce le succès du recrutement pour l'étude clinique de phase 3 de F14 (mdc-CWM), un traitement *first-in-class* localisé pour soulager la douleur après la pose d'une prothèse du genou

Euronext: MEDCL · Montpellier - France · 30 août 2023 · 18h30 (CEST)

- Le recrutement est terminé après la randomisation de 151 patients répartis dans sept centres aux États-Unis
- L'étude qui a démarré en novembre 2022 se déroule comme prévu avec des résultats d'efficacité attendus au premier trimestre 2024
- F14 (mdc-CWM) est une formulation à libération prolongée d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le célécoxib, administré dans l'articulation au moment de la pose d'une prothèse du genou
- F14 (mdc-CWM) vise à faciliter la récupération des patients en soulageant la douleur par le traitement de l'inflammation accélérant ainsi l'amélioration de la motricité du genou et réduisant potentiellement le besoin d'opioïdes addictifs
- F14 (mdc-CWM) est le troisième produit utilisant la technologie propriétaire BEPO® de MedinCell à atteindre ou à avoir terminé un essai clinique de Phase 3

MedinCell annonce aujourd'hui que son partenaire, Arthritis Innovation Corporation (AIC), qui dirige et finance toutes les activités de développement de F14 (nom de code MedinCell : mdc-CWM), a terminé le recrutement des patients pour la première des deux études cliniques de phase 3 conduite sur des patients subissant une arthroplastie (pose d'une prothèse) totale du genou. F14 (mdc-CWM) est une formulation à libération prolongée d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le célécoxib, administré dans l'espace intra-articulaire à la fin de la pose de la prothèse.

Le Dr Wayne Marshall, PDG de AIC, a déclaré : « *La pose d'une prothèse du genou est une chirurgie très invasive qui entraîne une douleur et une inflammation prolongées pendant plusieurs semaines. Les analgésiques actuels à administration unique ont une durée d'efficacité limitée à seulement quelques heures ou quelques jours. F14 a été conçu et développé pour réduire la douleur post-chirurgicale pendant beaucoup plus longtemps en traitant l'inflammation, en accélérant l'amélioration fonctionnelle et en réduisant potentiellement la consommation d'opioïdes pour les patients. La finalisation du recrutement des patients pour notre étude de phase 3 nous rapproche de la démonstration que F14 est un traitement first-in-class qui répondra à ce besoin thérapeutique majeur concernant la guérison après une arthroplastie totale du genou.* »

151 patients ont été recrutés pour l'étude de phase 3 multicentrique, randomisée et en double aveugle conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité d'une administration unique de F14 (mdc-CWM) pour réduire la douleur postopératoire chez les patients ayant subi une arthroplastie unilatérale du genou. L'analyse principale sera menée après une période de suivi de 3 mois, et les principales données sont attendues au premier trimestre 2024. Pour plus d'informations sur l'étude, consultez :

[https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05603832?term=Total%20Knee%20Replacement&intr=F14%20%5C\(celcoxib%5C\)&rank=3](https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05603832?term=Total%20Knee%20Replacement&intr=F14%20%5C(celcoxib%5C)&rank=3)

Le Dr Richard Malamut, Directeur médical de MedinCell, a déclaré : « *F14 pourrait avoir un impact majeur car il offrirait aux médecins une solution thérapeutique simple mais indispensable pour gérer la douleur des patients après la pose d'une prothèse du genou. Par ailleurs, aujourd'hui aux États-Unis, 15% des personnes ayant subi une telle intervention deviennent des utilisateurs chroniques d'opiacés. En conséquence, une réduction de la consommation d'opiacés due à une diminution de la douleur postopératoire serait un facteur positif dans la crise des opiacés qui perdure.* »

### A propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade commercial qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent notamment à garantir l'observance des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des traitements, et à en diminuer l'empreinte environnementale. Ils associent des principes actifs déjà connus et commercialisés à notre technologie propriétaire BEPO® qui permet de contrôler la délivrance d'un médicament à dose thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement issu de la technologie BEPO, destiné au traitement de la schizophrénie et approuvé par la FDA en avril 2023, est désormais distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY™ (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom SteadyTeq™).

Nous collaborons avec des sociétés pharmaceutiques et des fondations de premier plan pour améliorer la santé dans le monde grâce à de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

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

## Contacts

---

### David Heuzé - Head of Communications

david.heuze@medincell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

### Investors Relations France

#### Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

### Media Relations

#### Nicolas Mérigeau

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.