



Les données de phase 3 de mdc-IRM, premier traitement utilisant la technologie de MedinCell, montrent des améliorations significatives pour les patients atteints de schizophrénie :

- Prolongement du délai avant rechute imminente
- Diminution du risque de rechute
- Augmentation des chances de stabilité clinique

Développé en collaboration avec Teva Pharmaceuticals, mdc-IRM, une suspension injectable de rispéridone pour le traitement des patients atteints de schizophrénie, est le produit en développement le plus avancé utilisant la technologie BEPO® de MedinCell (nom de code Teva : TV46000). La demande de mise sur le marché, en cours d'examen par la FDA, pourrait conduire à la commercialisation de mdc-IRM dès 2022 par Teva aux États-Unis, sous réserve de conclusions favorables. MedinCell est éligible au versement de milestones liés au passage de futures étapes de développement et de commercialisation (\$122 millions) et au paiement de royalties sur les ventes nettes.

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 1^{er} novembre, 2021 – 07:30 am CET

MedinCell aura le plaisir de présenter les principaux résultats de l'étude pivot évaluant mdc-IRM aux actionnaires et à la communauté financière lors des conférences suivantes prévues le mardi 2 novembre 2021 :

- Conférence en français à 18h30 (heure de Paris)
- Conférence en anglais à 19h30 (heure de Paris)
- Lien de connexion : invest.medincell.com/conference
- Replay disponible sur le site invest.medincell.com

Le partenaire de MedinCell, Teva Pharmaceuticals, a présenté les résultats de l'étude pivot de phase 3, Risperidone Subcutaneous Extended-release Study (RISE), comparant l'administration mensuelle (q1m) et une fois tous les deux mois (q2m) de TV-46000 avec un placebo (1:1:1) chez des patients atteints de schizophrénie stabilisés après prise orale de rispéridone. Les résultats ont montré que le traitement avec TV-46000 (q1m et q2m) a considérablement prolongé le délai avant une rechute, diminué la proportion de patients au bord de la rechute à la 24^{ème} semaine de l'étude, et augmenté significativement la proportion de patients ayant présenté un état stable. Le profil de sécurité de TV-46000 s'est révélé favorable, aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié par rapport aux données existantes obtenues avec les formulations orales et d'autres formulations de rispéridone à libération prolongée. Ces résultats, au travers de l'analyse détaillée de l'étude TV46000, ont été présentés par Teva lors de la conférence annuelle Psych Congress 2021 qui s'est tenue du 29 octobre au 1^{er} novembre 2021 à San Antonio au Texas.

« Les données de l'étude pivot dévoilées par notre partenaire soutiennent le fort potentiel de mdc-IRM pour prévenir le risque de rechute et stabiliser les symptômes cliniques, deux objectifs essentiels de la prise en charge de cette maladie très handicapante », déclare Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell. « Ces résultats confirment le potentiel de notre technologie pour accélérer l'adoption des traitements injectables à longue durée d'action qui pourraient être proposés, par exemple, dès le premier épisode psychotique ou au premier stade de la maladie pour mdc-IRM. »

La schizophrénie est un trouble mental chronique et sévère¹ caractérisé par des distorsions de la pensée, de la perception, des émotions, du langage, du sentiment de soi et du comportement.² La schizophrénie touche 20 millions de personnes dans le monde¹, et celles-ci vivent souvent avec un handicap considérable.² Actuellement, environ 70% des personnes atteintes de schizophrénie ne bénéficient pas d'une prise en charge appropriée³ alors que la maladie peut être traitée.²

¹ GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. [Les corrections publiées se trouvent dans la revue The Lancet. 2019 Jun 22;393(10910):e44]. Lancet. 2018;392(10159):1789–1858.

² World Health Organization. Schizophrenia. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia. Consulté le 4 octobre 2021.

³ Lora A, et al. Service availability and utilization and treatment gap for schizophrenic disorders: a survey in 50 low- and middle-income countries. Bulletin of the World Health Organization. 90(1), 47–54B. World Health Organization. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.11.089284>

Efficacité et sécurité de la rispéridone injectable par voie sous-cutanée (TV-46000) chez des patients atteints de schizophrénie : une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo évaluant la prévention des rechutes (étude RISE)

L'étude RISE était une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité de la suspension injectable de rispéridone à libération prolongée en sous-cutanée comme traitement chez les patients (âgés de 13 à 65 ans) atteints de schizophrénie. Au total 544 patients ont été randomisés pour recevoir une injection sous-cutanée de TV-46000, mensuelle (q1m) ou une fois tous les deux mois (q2m), ou un placebo dans un rapport de 1:1:1 (stade 2). Le principal critère d'évaluation était le temps écoulé avant une rechute. L'étude a été conçue pour comparer TV-46000 q1m et TV-46000 q2m avec le placebo chez des patients atteints de schizophrénie stabilisée par la rispéridone orale (stade 1). Le critère d'évaluation principal était le délai avant l'imminence d'une rechute, et les critères d'évaluation secondaires étaient la proportion de patients restés stables à la 24^{ème} semaine de l'étude et la proportion de patients présentant une rechute imminente à la 24^{ème} semaine de l'étude. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié avec TV-46000 comparé aux données de sécurité existantes sur la rispéridone orale et d'autres formulations de rispéridone à libération prolongée.

Sur les 1267 patients examinés, 863 ont été recrutés et 544 ont été randomisés. Le délai de rechute imminente était significativement en faveur de TV-46000 (rapport des risques [IC à 95 %]; globalement : 0,283 [0,184 ; 0,435], $P < 0,0001$; q1m : 0,200 [0,109 ; 0,367], $P < 0,0001$; q2m : 0,375 [0,227 ; 0,618], $P < 0,0001$) comparé au placebo. TV-46000 a également prolongé les délais avant rechute qui ont été respectivement multipliés par 3,5, 5,0 et 2,7, comparé au placebo. Les proportions de patients présentant une rechute imminente à la Semaine 24 étaient significativement plus faibles dans les groupes TV-46000 (q1m et q2m ensemble : 9 % ; q1m : 7 % ; q2m : 11 %) comparé au placebo (28 % ; $P < 0,0001$, $P < 0,0001$, $P = 0,0001$, respectivement). Les proportions de patients restés stables étaient significativement plus élevées (83 %, 87 %, 80 % vs 61 % ; $P < 0,0001$, $P < 0,0001$, $P = 0,0001$, respectivement). Le profil de sécurité de TV-46000 dans cette étude était similaire à celui d'autres formulations de rispéridone. Les effets indésirables les plus fréquents (taux $\geq 5\%$ et supérieurs à ceux du placebo) étaient des symptômes de rhinopharyngite, la prise de poids et des symptômes extrapyramidaux.

A 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 140 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

www.medincell.com

Contacts

MedinCell
David Heuze
Communication leader
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

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

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

Mise en garde concernant les déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995, qui sont basées sur les convictions et attentes actuelles de la direction et sont soumises à des risques et incertitudes substantiels, connus et inconnus, qui pourraient entraîner une différence significative entre nos résultats futurs, les performances ou les réalisations et ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Vous pouvez identifier ces déclarations prospectives en utilisant des mots tels que « devrait », « s'attendre à », « anticiper », « estimer », « cibler », « peut », « projeter », « orienter », « avoir l'intention », « planifier », « croire » et d'autres mots et termes de signification et d'expression similaires en relation avec toute discussion sur les performances opérationnelles ou financières. Les facteurs importants qui pourraient causer ou contribuer à de telles différences comprennent les risques liés au développement, à l'approbation et à la commercialisation de TV-46000/mdc-IRM (suspension injectable à libération prolongée de rispéridone pour usage sous-cutané) ; notre capacité à rivaliser avec succès sur le marché, y compris notre capacité à développer et à commercialiser des produits biopharmaceutiques, la concurrence pour nos produits de spécialité, notre capacité à obtenir les résultats attendus des investissements dans notre portefeuille de produits, notre capacité à développer et à commercialiser des produits pharmaceutiques supplémentaires, et l'efficacité de nos brevets et d'autres mesures pour

protéger nos droits de propriété intellectuelle ; notre endettement substantiel ; nos activités et nos opérations en général, y compris : l'incertitude concernant la pandémie de COVID-19 et son impact sur nos activités, notre situation financière, nos opérations, nos flux de trésorerie et nos liquidités et sur l'économie en général, notre capacité à exécuter et maintenir avec succès les activités et les efforts liés aux mesures que nous avons prises ou pouvons prendre en réponse à la pandémie de COVID-19 et les coûts associés à celle-ci, les coûts et les retards résultant de la réglementation pharmaceutique étendue à laquelle nous sommes soumis ou des retards dans le temps de traitement gouvernemental en raison des restrictions de voyage et de travail causées par la pandémie de COVID-19 ; les questions de conformité, de réglementation et de litige, y compris le non-respect d'environnements juridiques et réglementaires complexes ; d'autres risques financiers et économiques, et d'autres facteurs abordés dans notre rapport annuel sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, y compris dans la section intitulée « Facteurs de risque ». Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites, et nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou autres informations contenues dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement. Il vous est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives.