

MedinCell fait le point sur son portefeuille de produits après l'acceptation par la FDA du dossier de demande d'approbation du produit mdc-IRM

Tenue ce jour d'une conférence dédiée aux actionnaires et à l'ensemble de la communauté financière :

- Conférence en français à 18h00 (CEST)
- Conférence en anglais 19h00 (CEST)
- Lien de connexion : invest.medincell.com/conference

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 1^{er} septembre 2021 • 8h00 (CEST)

MedinCell et Teva ont annoncé hier l'acceptation par la FDA du dossier de demande d'approbation de mdc-IRM pour les patients atteints de schizophrénie.

Ce premier traitement injectable à action prolongée basé sur la technologie de MedinCell pourrait être commercialisé dès 2022 par Teva aux États-Unis.

Prochains événements du portefeuille prévus :

- **mdc-TJK et mdc-ANG** : Teva devrait annoncer les prochaines étapes d'ici la fin de l'année.
- **mdc-CWM** : notre partenaire AIC vise l'obtention du feu vert de la FDA pour le lancement des études d'efficacité de phase 3 avant la fin de l'année 2021. Le démarrage de l'étude d'innocuité est décalé.
- **mdc-TTG** : MedinCell attend le feu vert des autorités sanitaires de plusieurs pays européens, dont la France, pour démarrer une étude clinique de phase 2 multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à confirmer l'efficacité prophylactique de l'ivermectine en prise régulière, quotidienne, sous forme orale, pour simuler la libération continue du principe actif par un injectable longue action.

Portefeuille de produits basés sur la technologie BEPO® en développement réglementaire



mdc-IRM : dossier de demande d'approbation en cours d'étude par la FDA

L'acceptation aux États-Unis par la FDA du dossier de demande d'approbation pour le produit mdc-IRM se base sur les données de deux études pivots de phase 3 qui ont évalué l'efficacité, l'innocuité et la tolérance à long terme du produit mdc-IRM comme traitement pour les patients atteints de schizophrénie. Les résultats seront partagés par Teva lors de futures conférences scientifiques et dans des publications à comité de lecture.

Conditionné à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché par la FDA, le lancement commercial du produit pourrait avoir lieu en 2022 aux États-Unis. Après avoir piloté le développement clinique et le processus réglementaire, Teva prendra en charge la distribution du produit sur le marché américain. MedinCell est éligible au versement de *milestones* liés au passage de futures étapes de développement, puis au paiement de royalties sur les ventes nettes et de *milestones* commerciaux.

« En 2020, le marché des antipsychotiques injectables à action prolongée s'élevait à 3,7 milliards de dollars aux États-Unis avec un taux de croissance moyen annuel de 14% sur les trois dernières années », déclare Christophe Douat, Président du directoire de MedinCell. « Déjà très implanté sur le territoire américain et dans le domaine du système nerveux central, Teva sera un partenaire parfait pour entrer sur ce marché dès que mdc-IRM obtiendra son autorisation de commercialisation. »

mdc-IRM est le premier des trois produits antipsychotiques développés en collaboration avec Teva.

Produits au stade clinique

mdc-IRM Traitement de la schizophrénie Partenaire : Teva Pharmaceuticals	Le dossier de demande de mise sur le marché est en cours d'étude par la FDA. Le lancement commercial aux États-Unis pourrait avoir lieu en 2022.
mdc-TJK Antipsychotique Partenaire : Teva Pharmaceuticals	Attendues d'ici la fin de l'année 2021, les conclusions de l'analyse en cours des résultats de l'étude <i>first-in-human</i> orienteront les développements futurs.
mdc-CWM Douleur post-opératoire et inflammation Partenaire : AIC	Notre partenaire AIC vise l'obtention du feu vert de la FDA pour le lancement des études d'efficacité de phase 3 avant la fin de l'année 2021. A la demande de la FDA, l'étude d'innocuité, visant à compléter la base de données de sécurité à long terme de mdc-CWM, est décalée. Elle démarrera après l'obtention des résultats préliminaires de la première étude de Phase 3. Notre partenaire indique que cela n'aura pas de conséquence sur le planning général du programme.

Prochains candidats potentiels au développement clinique

mdc-ANG Antipsychotique Partenaire : Teva Pharmaceuticals	Les travaux précliniques en cours pourraient permettre le démarrage des activités cliniques avant la fin de l'année 2021.
mdc-GRT Transplantation d'organes Programme MedinCell	Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu au deuxième semestre 2022.
mdc-TTG Covid-19 et variants Programme MedinCell	MedinCell attend le feu vert des autorités sanitaires de plusieurs pays européens, dont la France, pour lancer d'ici la fin de l'année une étude clinique de phase 2 multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à confirmer l'efficacité prophylactique de l'ivermectine en prise régulière, quotidienne, sous forme orale (pour simuler la libération continue du principe actif par un injectable longue action). Les résultats de cette étude ainsi que le contexte global de la pandémie orienteront les développements et le planning de l'injectable à action prolongée et permettront de les optimiser.
mdc-WWM Contraception Partenaire : Fondation Bill & Melinda Gates	Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2023.
mdc-KPT (santé animale) Douleur Programme MedinCell	Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement réglementaire avec le lancement des études pivots prévu au premier semestre 2022.

mdc-STM
Paludisme
Partenaire : Unitaid

Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études *in vivo*. Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2023.

Autres projets

Plusieurs autres projets internes ou en partenariat sont en cours d'évaluation ou de formulation. En cas de succès, ils enrichiront le portefeuille de la société.

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

NewCap
Mathilde Bohin / 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

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.