

S'adapter et agir face à la crise du Covid-19

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 23 avril 2020 - 7h30

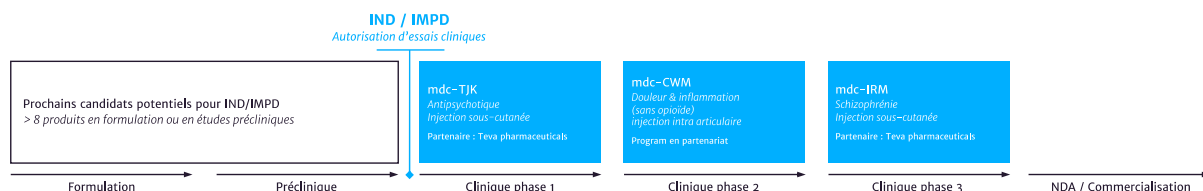
- **Poursuite de la progression du portefeuille de produits**
- **La 3^{ème} voie pour lutter contre le Covid-19 : la prévention**
- **Solide visibilité financière**
- **Vidéoconférence ce jour à 13h en français : <https://invest.medincell.com/fr/conference>**

Progression du portefeuille de produits

Le portefeuille de produits injectables à action prolongée basé sur la technologie BEPO® poursuit à date sa progression malgré la crise et les contraintes opérationnelles actuelles. Néanmoins, MedinCell et ses partenaires surveillent minutieusement la situation liée au Covid-19 pour adapter si nécessaire les plans de développement de manière à réduire de potentiels retards dans les opérations en cours.

> Produits au stade de développement clinique

- Notre partenaire Teva Pharmaceuticals n'a communiqué aucun changement dans le planning des essais cliniques.
 - L'analyse intermédiaire de l'étude de phase 3 du programme le plus avancé, mdc-IRM (traitement de maintenance de la schizophrénie), est prévue pour la seconde partie de 2020, subordonnée au recrutement anticipé et au nombre de cas de rechute de patients projeté.¹
 - mdc-TJK (antipsychotique) est en phase 1. Les résultats de l'étude clinique en cours, attendus en 2021, orienteront les développements futurs.¹
- Notre partenaire prévoit de lancer directement un essai clinique de phase 3 avant la fin de l'année pour le programme mdc-CWM (gestion de la douleur post-opératoire et de l'inflammation).
 - L'étude clinique de Phase 2 menée aux États-Unis est terminée. Notre partenaire s'attend à des résultats favorables. Ces derniers ne seront pas communiqués pour le moment les résultats de cette étude pour des raisons stratégiques et concurrentielles.
 - Notre partenaire prévoit de rencontrer la FDA cet été pour confirmer sa stratégie clinique.



> Produits candidats au développement clinique

MedinCell confirme que les quatre programmes suivants ont atteint ou devraient atteindre leur formulation finale en 2020 :

- Comme annoncé cette semaine, mdc-WWM (contraception), développé avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates, vient d'entrer en développement réglementaire suite à la sélection d'une formulation candidate. Les activités précliniques et les premières études cliniques de phase 1 seront intégralement financées par une subvention de la Fondation Gates accordée en novembre 2019 représentant une enveloppe totale de 19 millions de dollars sur quatre ans.²
- Les trois autres programmes, qui devraient eux aussi passer cette étape clé en 2020 sur la base des résultats des études en cours, sont mdc-GRT (transplantation d'organes), mdc-NVA (douleur) et mdc-KPT (santé animale / douleur).

NB : la création d'une joint-venture avec Cornerstone Animal Health a été suspendue suite à leurs difficultés à lever des fonds dans le contexte actuel. Cela n'a aucun impact sur l'avancement des programmes en santé animale, qui restent la propriété de MedinCell.

> Autres développements récents du portefeuille de produits

- Les analyses des premières études précliniques de mdc-CMV (anesthésie chirurgicale et 3 jours d'analgésie postopératoire) sont en cours. Elles serviront de base pour la suite du développement et une mise à jour des prochaines échéances du programme, qui dépendront également de l'évolution de la situation actuelle et de la priorisation du portefeuille.
- En mars 2020, MedinCell a reçu une subvention de 6,4 millions de dollars sur trois ans de l'agence de santé internationale Unitaïd. Elle financera la formulation et les activités précliniques d'un injectable actif 3 mois d'Ivermectine – un médicament utilisé dans le traitement de nombreux types d'infections parasitaires – pour neutraliser le vecteur de transmission du paludisme³.
- Démarrage des activités de développement d'un produit préventif contre le VIH, prophylaxie pré-exposition (PrEP) avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates⁴.

La 3^{ème} voie pour lutter contre le Covid-19 : la prévention

MedinCell a rendu public, le 6 avril 2020, son projet Covid-19, initié il y a plusieurs semaines⁵. Ce programme vise à mettre au point une formulation d'Ivermectine injectable à action prolongée pendant plusieurs mois pour protéger les personnes non-infectées par le Covid-19 et rompre ainsi la chaîne de transmission. Un tel outil pourrait jouer un rôle crucial dans la gestion de la pandémie du Covid-19, en permettant à de nombreuses personnes dans le monde, notamment les plus exposées et les plus à risque, d'être protégées.

« C'est une troisième voie entre traitement et vaccin, » précise Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell. « Historiquement, le temps de mise au point des vaccins a été très long. Il faudra certainement attendre plusieurs années, et sans certitude que les recherches aboutissent. A ce jour, aucun vaccin n'a jamais été développé pour un Coronavirus, et un virus peut muter, rendant le vaccin inefficace. Notre produit reprend un concept déjà utilisé dans le VIH pour protéger les populations à risque. »

L'Ivermectine est considéré de longue date comme un médicament sûr et efficace pour traiter certaines maladies parasitaires. Son action sur des virus tels que le SRAS, la rage, la grippe, le VIH, la Dengue ou le West Nile a été démontrée in vivo ou in vitro dans le passé, laissant ainsi entrevoir un potentiel contre le Covid-19.

Le 29 mars dernier, des chercheurs de l'Université Monash à Melbourne, en Australie, ont publié les résultats d'une étude menée sur des cellules en laboratoire montrant que l'Ivermectine peut tuer le coronavirus en moins de 48 heures⁶. Des études sont menées par des instituts de recherche depuis quelques mois pour évaluer l'efficacité d'un traitement avec de l'Ivermectine chez des patients hospitalisés atteints par le Covid-19.

MedinCell a publié en janvier dernier des données montrant que l'Ivermectine peut être formulé avec notre technologie BEPO[®] sous forme d'injection à action prolongée pour des doses et des durées variables allant jusqu'à plusieurs mois⁷. D'ailleurs, la société développe déjà une formulation d'Ivermectine injectable à action prolongée pendant plusieurs mois pour neutraliser le vecteur de la malaria.

Le succès de ce programme sera notamment conditionné par les résultats des futures études in vitro, in vivo et cliniques. Ces études auront pour objectif de valider l'efficacité et l'innocuité de l'Ivermectine contre le Covid-19 pour une action prophylactique (de prévention) chez l'homme et de déterminer les doses nécessaires. A ce stade, la société n'est pas en mesure de communiquer un calendrier de ce programme et évalue plusieurs scénarii pour les développements futurs. La forte mobilisation internationale pour faire face à la crise du Covid-19 permet d'envisager des développements accélérés, d'autant que l'Ivermectine est une molécule déjà largement documentée et utilisée, et que notre technologie BEPO[®] fait d'ores et déjà l'objet de plusieurs essais cliniques avancés dans d'autres indications.

En cas de résultats positifs des études actuelles et à venir, le savoir-faire de MedinCell, ainsi que ses liens avec de grands groupes industriels et les principales organisations et fondations pour la santé dans le monde, pourraient permettre de proposer à terme une solution à grande échelle de lutte contre la pandémie.

Les mesures mises en œuvre pour faire face à la crise du Covid-19

La société fait face à la situation actuelle avec pour première priorité, la santé et la sécurité de ses collaborateurs. De manière préventive et conformément aux directives des autorités de Santé, MedinCell a instauré une interdiction de voyager ainsi qu'une politique de télétravail depuis le début du mois de mars 2020. Dans le cadre du plan de continuité de l'activité, le site de Jacou, près de Montpellier, a été organisé pour que les opérations de laboratoire se poursuivent en garantissant la protection des collaborateurs.

Etant données les incertitudes quant à l'ampleur de la crise, sa durée et ses conséquences, la société a pris des mesures d'économies budgétaires : les opérations liées aux programmes stratégiques de recherche et de développement sont maintenues tandis que d'autres activités ont été décalées, avec pour conséquence la mise en activité partielle d'une partie des équipes.

La société conserve une solide visibilité financière, qu'elle estime supérieure à 12 mois.

Parallèlement et afin de sécuriser la trésorerie, MedinCell travaille activement sur les différents dispositifs d'aide mis en place par l'administration pour faire face à la crise actuelle, notamment le Prêt Garanti par l'État (PGE). La société pourrait également débloquer une ligne de crédit restante de 5 millions d'euros auprès de la Banque Européenne d'Investissement.

¹ Communiqué de presse du 3 décembre 2019 ; ² Communiqué de presse du 2 avril 2020 ; ³ Communiqué de presse du 25 mars 2020 ; ⁴ Communiqué de presse du 5 septembre 2019 ; ⁵ Communiqué de presse du 6 avril 2020

⁶ The FDA-approved Drug Ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro – Leon Caly, Julian D. Druce, Mike G. Catton, David A. Jans, Kylie M. Wagstaff – Antiviral Research, 3 April 2020

⁷ BEPO[®] : Bioresorbable diblock mPEG-PDLLA and triblock PDLLA-PEG-PDLLA based in situ forming depots with flexible drug delivery kinetics modulation – Christophe Roberge, Jean-Manuel Cros, Juliette Serindoux, Marie-Emérentienne Cagnon, Rémi Samuel, Tjasa Vrlicin, Pierre Berto, Anthony Rech, Joël Richard, Adolfo Lopez-Noriega – Journal of Controlled Release, Volume 319, 10 March 2020, Pages 416–427

Actualités MedinCell sur les 12 derniers mois (communiqués de presse disponibles sur invest.medincell.com)

MedinCell a élaboré, testé et sélectionné avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates la formulation candidate qui peut désormais entrer en développement préclinique - 22 avril 2020

MedinCell a lancé un projet COVID-19 en capitalisant sur son expérience dans la formulation d'Ivermectine en injection à action prolongée - 6 avril 2020

MedinCell reçoit une subvention de 6,4 millions de dollars de Unitaid pour lutter contre le paludisme - 25 mars 2020

Spécialiste reconnu du développement pharmaceutique aux États-Unis, le Dr Richard Malamut rejoint le Conseil Médical de MedinCell - 28 janvier 2020

MedinCell obtient 19 millions de dollars de subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates pour son programme mdc-WWM - 28 novembre 2019

Le programme mdc-CWM progresse comme prévu - 25 septembre 2019

L'Assemblée Générale de MedinCell vote l'inscription de la raison d'être de la Société dans ses statuts - 10 septembre 2019

Nouvelle subvention de la Fondation Gates pour développer un traitement injectable à action prolongée pour la prévention du VIH (PrEP) - 5 septembre 2019

Partenariat pour exploiter le potentiel financier de la santé animale - 28 août 2019

Feu vert de la FDA pour démarrer les essais cliniques d'un antipsychotique injectable à action prolongée - 26 août 2019

Encaissement de 7,5 M€ de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) - 23 juillet 2019

Entrée en développement préclinique d'un troisième traitement antipsychotique injectable à action prolongée - 9 juillet 2019

Trophée #LetsgoFrance 2019 dans la catégorie « France, un modèle d'économie durable » - 5 avril 2019

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 130 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

Contacts

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

NewCap
Louis-Victor Delouvrier
Relation 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 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.