



Transcription de la vidéoconférence du 1^{er} septembre 2021 – 18h00 CEST

Participants de la société

Christophe Douat, *Président du Directoire*

Jaime Arango, *Directeur Financier*

Joël Richard, *Chief Development Officer*

Nicolas Gourgues, *Senior Communication Officer*

Nicolas Gourgues

Bonjour à toutes et à tous, bienvenue à cette vidéo conférence durant laquelle nous allons faire un update de notre portfolio suite à l'annonce d'hier soir concernant notre programme mdc-IRM. Je suis Nicolas Gourgues et ce soir, je remplace David Heuzé, notre directeur de la communication et habituel présentateur, car il vient juste d'être papa. Avec moi ce soir. Christophe Douat, notre CEO, Joël Richard, notre chief development officer et Jaime Arango notre CFO. Bonsoir à tous les trois.

Avant de te laisser la parole, Christophe, je vous rappelle que vous pouvez poser vos questions en utilisant le module de chat qui se situe, pardon, à la droite de votre écran. Pour commencer Christophe, je te propose de revenir sur la news d'hier soir concernant mdc-IRM.

Christophe excuse-moi, tu as oublié ton micro. Je pense que personne n'a entendu ce que tu viens de dire, est-ce que tu peux recommencer ?

Christophe Douat

Je recommence pardon. J'ai oublié au micro. Désolé. Oui, je disais bonsoir, bonsoir à tous. C'est un très joli moment pour nous tous, à MedinCell, il y a beaucoup d'excitation dans la société. Évidemment, partagée avec nos amis de notre partenaire Teva. Comme vous l'avez vu la FDA a accepté le dossier pour demander l'agrément de notre produit phare mdc-IRM, et donc la FDA a accepté ce dossier pour mener l'instruction.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe. Est-ce que, avant d'aller plus loin, tu peux nous rappeler les caractéristiques de ce produit, les caractéristiques de l'étude de phase 3 ?

Christophe Douat

Alors je vous rappelle que ce produit est un produit qui vise à libérer dans deux formulations, il y a deux produits distincts, pendant un mois pour le premier et deux mois pour le deuxième, de la rispéridone, c'est la molécule standard dans le traitement de la schizophrénie. Pour rappel, nous avons publié avec Teva en commun en début d'année un communiqué de presse qui a indiqué les résultats et qui montrait les résultats très positifs, très significatifs de la réduction de rechutes dans les patients de l'essai clinique.

Nicolas Gourgues

Super merci Christophe pour ce rappel. Alors, maintenant que l'on a parlé du produit et de l'étude de Phase 3, est-ce qu'on peut parler de la schizophrénie en elle-même et de son marché ?

Christophe Douat

Oui, la schizophrénie est une pathologie grave, très fréquente. C'est 1% de la population dans le monde. Donc des chiffres très conséquents. En plus, c'est une pathologie qui a des conséquences, bien sûr, sur le patient, avec les hallucinations et toutes les conséquences qu'on connaît, mais sur son entourage, sur la société, sur le système de santé où il y a un chiffre que j'aime beaucoup citer, c'est qu'aux États-Unis, 20% des nuitées d'hôpitaux sont reliées à la schizophrénie. Donc, vous imaginez l'impact sur le système de santé. Et comme dans toutes les pathologies où les patients prennent mal leur traitement, les médicaments sont très efficaces, mais l'observance est en moyenne de 50 %. Cinquante pour cent des patients ne prennent pas ou prennent mal leur traitement. Donc, avec les conséquences que je viens de citer. C'est pour ça qu'aux États-Unis, les systèmes de santé ont accepté de

rembourser les injections longue action en schizophrénie à des tarifs très élevés qui vont entre 19 et 25 000 dollars par an. Donc des chiffres significatifs.

Le marché est le marché où les injections longue action se sont le plus développées pour justement assurer l'observance. En quelques années, il est monté à aujourd'hui 6 plus de 6 milliards de dollars par an dans le monde. Et comme pour les autres traitements, la majorité de ce chiffre est aux États-Unis avec 3,7 milliards de dollars (note de l'éditeur : il s'agit de 3,7 milliards de dollars). Et comme vous le voyez, cela courbe une très belle croissance année après année et très régulière.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe, pour cette update sur le marché de la schizophrénie. Maintenant, je vais me tourner vers toi, Jaime si tu veux bien, et on va parler un petit peu des métriques financières autour de ce projet en partenariat avec Teva.

Jaime Arango

Merci beaucoup, Nicolas. Effectivement, avec la collaboration avec Teva, je vous rappelle, nous avons trois produits aujourd'hui en développement et c'est Teva qui a couvert tous les frais qu'avait déjà, MedinCell pour la formulation de ses trois produits. Et c'est Teva qui prend en charge tous les coûts de développement pour les trois produits ensemble et qui va assurer la commercialisation. Maintenant, en contrepartie, à part le paiement que Teva a déjà fait pour développer les formulations, Teva a commencé déjà à payer et paiera des milestones qui peuvent atteindre jusqu'à 122 millions de dollars par produit. La plupart de ces milestones sont relatives à l'atteinte d'un certain niveau de ventes. Donc, si on consolide les trois produits, le total des milestones peut atteindre jusqu'à 366 millions de dollars. Et à part ça, MedinCell va toucher des royalties, mid to high single digit pour les ventes qui seront faites. Donc MedinCell ne doit pas attendre à ce que Teva fasse un minimum de ventes, mais dès la première boîte vendue, MedinCell peut toucher des royalties, sur les différents produits.

Christophe Douat

Merci Jaime, donc, donc des revenus potentiels importants. Je le rappelle aux États-Unis, on vient de le voir, 3,7 milliards de dollars par an. L'essentiel de ce chiffre est fait sur des long-acting de la rispéridone et des métabolites de la rispéridone, donc la molécule que nous utilisons aussi. Ces quatre dernières années ce marché est en croissance de 14% CAGR, et hier, pour illustrer un peu ce que veut dire ce chiffre, qui est un chiffre astronomique. Un marché énorme pour ceux qui ne connaissent pas forcément le domaine de la pharma. J'ai regardé ce que ce chiffre donnerait si c'était la vente d'un produit unique dans le classement des médicaments vendus dans le monde. Ainsi, ces 3,7 milliards étaient attribués à un produit unique. Ce serait aujourd'hui le 19e produit de la pharma dans le monde. Donc, vous voyez, quand on s'attaque à un marché significatif et donc en croissance très importante, année après année.

Nicolas Gourgues

Merci Christophe. Effectivement, c'est un très gros marché. Merci Jaime également pour les metrics financières. Enfin Christophe, je crois qu'on que nous souhaitions aborder un autre point dans cette update qui concerne les polymères, les polymères qui, je vous le rappelle, sont l'un des principaux ingrédients de notre technologie.

Christophe Douat

Oui, je vous rappelle que donc, au cœur de la technologie MedinCell, on a ces fameux polymères que j'appelle parfois nos polymères magiques, que nos scientifiques ont développé pendant toutes ces années. Qui sont nos polymères brevetés qui nous permettent de faire des formulations que nos concurrents ne peuvent pas faire. Et pour s'assurer de la qualité de ces polymères, nous avons, il y a très longtemps déjà, noué une alliance vraiment structurante avec le numéro 1 mondial des polymères biomédicaux, une société néerlandaise qui s'appelle Corbion, cotée sur Euronext. Cette alliance a évolué dans une joint-venture, une BV hollandaise qui aujourd'hui produit tous les polymères pour tous nos produits. Ça nous a permis donc d'assurer la qualité de la production, d'assurer le scale-up, la montée en charge de production des volumes et de réduire ce risque de scale-up qui est un risque récurrent dans beaucoup de biotechs et aussi de protéger la propriété intellectuelle liée à ces polymères, les polymères, des matériaux très complexes qui sont difficiles à fabriquer. Et ça nous permet de compléter notre stratégie évidemment de protection de propriété intellectuelle.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe, pour ce point sur notre joint-venture avec Corbion. Je crois qu'avant de laisser la parole à Joël Richard pour l'update du reste de notre portfolio, tu avais un dernier mot, un peu pour résumer ce qu'on vient de dire à propos de ce programme mdc-IRM.

Christophe Douat

Écoutez, très belle nouvelle. De nouveau, les étapes continuent à être franchies sur mdc-IRM mois après mois. On est à quelques mois de 2022. 2022, c'est le moment où Teva prévoit de lancer ce produit. Ce sera le premier produit MedinCell, le premier à produire des revenus commerciaux comme Jaime vient de nous l'expliquer, des revenus de paiements d'étape, des revenus de royalties. On fait partie des rares biotechs qui ont amené des produits à ce stade

de développement. Et il faut se rappeler Joël, que c'est la même technologie sous-jacente à tous nos produits, de tout notre portefeuille et que donc ces avancées bénéficient au reste du portfolio Joël.

Joël Richard

Oui, Christophe, effectivement. Oui, Christophe, effectivement, c'est la même technologie basée sur nos polymères, nos fameux polymères magiques copolymères blocs PEG-PLA et l'expérience acquise et les data obtenus lors du développement de mdc-IRM permettront bien sûr d'accélérer le développement des autres produits du pipeline et de dérisquer nos projets.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Joël, on a juste un petit problème de caméra, je vous le dis, puisque c'est du live, avec la caméra de Joël qu'on va essayer de régler dans quelques instants. Cependant Joël, je te propose de continuer à avancer et de le faire un update sur nos autres programmes en partenariat avec Teva.

Joël Richard

Oui, oui, bien sûr. Merci Nicolas. Nous avons effectivement des nouvelles remarquables sur l'ensemble de notre portefeuille de projets. Et bien sûr, je vous rappelle d'abord l'excellente nouvelle sur mdc-IRM. C'est une étape marquante, comme Christophe l'a souligné pour le projet et pour MedinCell, et croyez-moi, en développement pharmaceutique c'est une étape que l'on aimerait bien franchir beaucoup plus souvent. Voilà pour les deux autres projets en partenariat avec Teva, qu'il s'agisse de TJK ou à ANG. Eh bien, nous attendons des nouvelles de Teva sur les prochaines étapes avant la fin de cette année.

Nicolas Gourgues

Super merci Joël et la caméra est revenue comme par magie. Je te propose de parler maintenant de notre propre projet en clinique. mdc-CWM.

Joël Richard

Oui, bien sûr. Donc c'est un projet que nous avons en partenariat avec AIC au Canada et donc AIC va suivre les recommandations de la FDA en ce qui concerne la phase 2 de Safety, qui sera donc décalée sur 2022. AIC confirme que cela n'aura pas d'impact sur les timelines du projet. Je vous rappelle que c'est une phase 2 Open Label de Safety qui n'est pas sur le chemin critique pour l'enregistrement du produit, car le recrutement, en fait, sera beaucoup plus simple que celui de la phase 3. Nous avons moins de critères d'exclusion, donc, qu'aujourd'hui AIC, prépare la phase 3 et attend l'accord de la FDA sur le protocole de phase 3 et l'IND avant la fin de 2021. Comme prévu, il y aura en fait deux phase 3, ce qui est nécessaire dans le traitement de la douleur, selon les recommandations de la FDA.

Christophe Douat

Je vous rappelle ce que c'est que ce produit, c'est un produit pour traiter la douleur et l'inflammation, après les grosses opérations chirurgicales, notamment en orthopédie, en orthopédie, la première indication, c'est la pose de prothèse de genou. L'opération chirurgicale la plus douloureuse qui soit. Les patients prennent des opioïdes pour calmer leur douleur et comme on le sait, beaucoup deviennent addicts à ces opioïdes environ 20%. Ce qui suscitait évidemment l'inquiétude du gouvernement américain, de la FDA à cause de la mortalité induite par cette addiction aux opioïdes de prescription. Les produits existants aujourd'hui de la douleur, mais pour une durée inférieure à 3 jours. Le produit mdc-CWM est un changement de paradigme puisqu'il vise à réduire la douleur pendant plusieurs semaines et non pas plusieurs jours et réduire l'inflammation pendant plusieurs mois.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe pour ce rappel sur le produit CWM. Joël, continuons dans le portfolio, on a deux beaux projets soutenus par la Fondation Gates et par Unitaid.

Joël Richard

Oui, absolument. Donc, je vous rappelle que nous avons mdc-WWM qui est un produit en contraception financé par la Fondation Gates. Pour ce produit, nous développons une formulation 6 mois. Notre technologie permet d'obtenir ce type de libération. Nous avons par ailleurs une autre collaboration sur la prévention de la malaria qui est financée par UNITAID et qui est une formulation 3 mois. Et ces deux programmes avancent selon les plans.

Nicolas Gourgues

Super merci Joël et enfin, je crois. Il nous reste trois projets, trois projets internes mdc-GRT et mdc-KPT et enfin mdc-TTG.

Joël Richard

Oui, tout à fait. Trois projets internes non des moindres, qui avancent selon le plan. Bien sûr, donc GRT dans le domaine de rejection de greffe, TTG dans le domaine de la prophylaxie de la COVID-19 et KPT en santé animale. Pour TTG, j'aimerais revenir sur une autre excellente nouvelle. En fait, nous lançons une phase 2 de preuve d'efficacité en prophylaxie de la COVID-19 en Europe, dont la France, en administration orale continue sur un mois pour simuler en fait la formulation long-acting. C'est un événement majeur et en fait, c'est un essai au design très

rigoureux avec un contrôle placebo, randomisé, double aveugle, multicentrique. C'est vraiment une étude structurante qui, nous le pensons, fera référence dans le domaine de la prophylaxie de la Covid-19. Le dossier réglementaire de demande d'essai a été déposé en France la semaine dernière et sera déposé dans d'autres pays européens début septembre. Le protocole sera disponible sur le site Clinicaltrials.gov dans quelques semaines et les résultats sont attendus dans les mois qui viennent. Notre objectif pour cette phase 2, en fait, est triple. Tout d'abord, nous voulons confirmer l'efficacité en prophylaxie, en conditions contrôlées, irréfutables, incontestables. Deuxièmement, nous voulons définir et optimiser le plan de développement de la formulation long-acting injectable. Et troisièmement, dans un contexte où, comme vous le savez, les agences sont un peu frileuses vis à vis de l'ivermectine. Nous voulons les convaincre de prioriser cette approche et de soutenir le processus de développement réglementaire.

Christophe Douat

Joël, je vais en profiter pour faire un petit aparté et faire un hommage. Un hommage à Jacques Descote, qui nous a quittés au mois d'août. Jacques Descote était professeur émérite à l'Université de Lyon, toxicologue mondialement reconnu qui a accompagné MedinCell depuis dix ans maintenant. Jacques, notamment, a énormément contribué à notre programme ivermectine Covid en faisant une revue de l'innocuité du médicament qui fait référence. C'était la première dans le monde sur l'ivermectine, et qui aussi nous a accompagné dans toutes les analyses scientifiques que nous faisons maintenant depuis plus d'un an. Donc, merci Jacques.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup à tous les deux pour cette update sur nos programmes internes. Enfin, ce que je vais vous proposer maintenant, Christophe et Joël, c'est de se projeter un peu. On va afficher à l'écran le portfolio attendu d'ici un an. Peut-être que Joël, tu veux commenter sur celui-ci ?

Joël Richard

Oui, tout à fait. Le pipeline progresse effectivement très bien, comme vous le voyez sur cette planche. Ce qui est vraiment impressionnant, c'est qu'en 2022, on devrait se trouver dans une situation où nous aurons un produit sur le marché basé sur notre technologie six produits en développement clinique, avec une avancée notable des projets vers l'enregistrement. Donc d'excellentes perspectives sur l'année qui vient. Et par ailleurs, nous avons de nouveaux programmes qui ont été initiés, en early development et une partie importante de mes équipes travaillent actuellement sur de nouveaux projets de faisabilité.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Joël. De très belles choses à venir dans les mois, dans les mois à venir, avant de passer aux questions réponses, je vous rappelle que vous pouvez poser des questions en utilisant le module de chat à la droite de votre écran. Je crois que Christophe, tu voulais un peu résumer cette conférence et ce que ça veut dire pour MedinCell ?

Christophe Douat

Oui, merci Nicolas. Donc, comme vous le voyez avec notre partenaire Teva, on est en train de constituer une formidable franchise d'injectables longue action en antipsychotique en schizophrénie, sur un marché énorme, en croissance très forte. L'avancée de ce programme phare, mdc-IRM, est une validation supplémentaire de la technologie utilisée dans tous nos programmes. Et cette étape clé continue à augmenter la visibilité et la crédibilité de MedinCell et donc son attractivité, et devrait nous permettre de nouer de nombreux partenariats supplémentaires dans les années qui viennent. Je vous rappelle, un Newsflow, potentiellement très important d'ici la fin de l'année avec des nouvelles sur les deux produits complémentaires de mdc-IRM, donc mdc-ANG et mdc-TJK. Le démarrage annoncé ou prévu par notre partenaire AIC de mdc-CWM. Et puis le démarrage de cette phase 2 sur TTG que Joël vient de nous décrire.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe, je vous propose maintenant de passer aux questions réponses que j'ai sous les yeux. La première de Alex. Bonjour, je pense qu'elle est pour toi, Joël. Quel est le délai habituel de revue de la FDA et quel est le délai actuel et attendu par celle pour sa rispéridone dans un environnement où les autorités sont accaparées par les évaluations dédiées à la pandémie du Covid.

Joël Richard

Oui, bien sûr. Donc, en fait, le délai habituel est de 12 mois, le délai de revue. Donc, nous attendons l'approbation du produit courant 2022. Et dans le contexte actuel, nous ne pensons pas qu'il y a un impact du contexte actuel sur les timelines de revue de ce produit qui est aussi dans un dans un domaine où le besoin médical est très fort.

Christophe Douat

Et Joël, c'est plus que l'approbation. Teva nous indique qu'il prévoit de faire le lancement du produit en 2022.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup à tous les deux pour cette réponse. La prochaine question est d'actualité. Bonjour et félicitations nous dit Yang. J&J a annoncé aujourd'hui que la FDA avait approuvé l'Invega Hafyera un antipsychotique atypique à longue durée d'action et à injection semestrielle dans le cadre du traitement de la schizophrénie chez l'adulte. Comment votre produit diffère de celui-ci ? Merci. Je pense que Christophe tu voudrais répondre à cette question.

Christophe Douat

Oui, bien sûr. Nous sommes bien sûr au courant. La seule chose que je peux vous dire, c'est que nous faisons une confiance totale à notre partenaire.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe. La prochaine question est : avez-vous des prévisions de marché ? Je pense qu'on parle de mdc-IRM, peut être à nouveau, Christophe.

Christophe Douat

Sur les prévisions de marché, on ne fait pas de prévisions de forward looking sur nos produits. On vous a donné des indications sur la taille du marché, sur sa croissance. Jaime nous a donné des indications sur le type de revenus qu'on pourrait en tirer. Mais à ce stade, nous ne pouvons pas en dire plus.

Nicolas Gourgues

Merci, merci Christophe pour cette réponse, je pense que la prochaine est pour toi Jaime. Fred nous demande quel niveau d'indépendance financière est attendu des revenus ou royalties d'IRM.

Jaime Arango

Oui, merci Nicolas. Merci Fred. Comme le dit Christophe, nous ne faisons pas de forward looking statements sur la part de marché, l'exemple que Christophe a pris tout à l'heure sur la taille du marché, la croissance, double digit, 14% CAGR dans les dernières années. Ça montre la possibilité de croissance du marché qui pourrait doubler dans les six ans, un truc comme ça. Donc, comme à titre d'exemple, si on prend les royalties, MedinCell devrait toucher royalties mid to high single digit A titre d'exemple, si on prend mid to high, donc c'est entre 5 et 9, si on prend par exemple la moyenne. Et ça dépend de la taille de marché que le produit IRM pourrait faire sur le marché. Il suffit de multiplier ces 7% par les ventes qui seront générées. Je le répète, on ne fait pas de forward looking statement, mais c'est un marché en forte croissance et ce produit a une place importante dans le marché.

Christophe Douat

Et un calcul donner uniquement à titre d'exemple, bien sûr.

Nicolas Gourgues

Merci Jaime. Prochaine question Je pense qu'elle est pour toi, Joël, on a déjà un peu répondu, peut-être préciser. Franck ne demande pourquoi l'étude d'innocuité AIC est-elle retardée ?

Joël Richard

Donc, en fait, la FDA a demandé à AIC de consolider les data d'efficacité et de safety dans des études contrôlées, randomisés avant d'ouvrir cette phase de Safety 2. C'est la raison pour laquelle, en fait, le plan clinique a été revu et la phase, la première phase 3 va permettre d'acquérir ces datas d'efficacité et de safety dans des essais contrôlés, randomisés avant de commencer cette phase de open label.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup Joël et je rappelle que ça n'a pas d'incidence, notre partenaire nous dit que ça pas d'incidence sur la timeline du programme. Je pense que c'est pour toi également Joël. En cas de succès de l'étude phase 2 de TTG oral, est-ce que vous envisagez de faire une demande d'AMM conditionnelle, et de commercialiser un produit oral ? Ou peut-être Christophe tu veux y répondre.

Christophe Douat

Oui, à ce moment-là, on ne souhaite pas dévoiler plus en avant de notre stratégie sur TTG dans un contexte chahuté, c'est le moins qu'on puisse dire sur le Covid. Donc on ne répond pas ou on ne répondra pas à cette question. En tout cas, nous ferons tout ce qui est nécessaire, en tout cas pour optimiser notre injectable longue action. C'est le but de notre effort.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe. Julien nous demande, Je pense qu'il a raté le début de la conférence, c'est pour toi, Joël. Avez-vous des nouvelles sur l'essai clinique de l'ivermectine, justement ? Donc, j'imagine qu'on parle de mdc-TTG, et de la phase 2 oral qui a été annoncée ce matin ?

Joël Richard

Oui, bien sûr. Donc, pour résumer, je rappellerai d'abord que nous avons mené un essai de phase 1. Donc par voie orale sur une période de 1 mois en administration continue, qui a donc donné des résultats très positifs de safety et qui est donc la base de notre dossier pour l'ouverture de la phase II en termes de safety. Nous avons déposé le dossier pour la phase 2 en France la semaine dernière et nous allons le déposer dans un certain nombre d'autres pays européens dans les deux premières semaines de septembre. Donc, nous progressons rapidement sur la mise en place de cet essai et nous espérons avoir les résultats dans les mois qui viennent.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Joël. Prochaine question de Patrick. Bonsoir et merci de cette réunion. C'est avec plaisir. Pouvez-vous faire le point sur vos projets vétérinaires et le calendrier, s'il vous plait ? Joël ?

Joël Richard

Donc, en ce qui concerne les projets vétérinaires, nous avons un projet actif bien avancé aujourd'hui qui est Krypto (mdc-KPT). Un projet qui entre dans les phases réglementaires dès 2022, pour lequel donc nous allons transférer le produit chez un CDMO, un mot pour la production des lots réglementaires et ensuite continuer vers le dépôt du dossier pour l'approbation. Comme vous le savez, en santé animale, le process est un peu différent de celui de la santé humaine, puisqu'en fait, on ouvre d'abord le dossier et on le complète au fur et à mesure sur les différents aspects, que ce soit CMC, préclinique et clinique jusqu'à la complétude du dossier. Et donc, ce sont les étapes que nous commençons à l'heure actuelle et que nous allons progresser dans les deux années qui viennent.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Joël, pour cet update complet sur le projet KPT. Prochaine question simple quelle est la durée anticipée de l'étude de phase 3 d'AIC, donc je rappelle du programme mdc-CWM.

Christophe Douat

Alors la comme sur nos autres projets, on ne communique pas sur la durée anticipée, qui va dépendre évidemment de la vitesse de recrutement des patients. Je vous rappelle qu'en début d'année, AIC a levé 23 millions de dollars canadiens, justement pour avoir la puissance nécessaire pour un recrutement efficace et optimiser le temps de cette phase 3.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe. Maintenant, passons au projet mdc-WWM sur la contraception. On nous demande si on a une idée des dates des premiers résultats pour ce projet mdc-WWM, soutenu par la Fondation Gates. Joël ?

Joël Richard

Alors le plan de développement prévoit donc, après le pre-IND meeting que nous avons cet automne, de mener la GLP tox, donc la phase de toxicologie réglementaire, excusez-moi, donc l'année prochaine et donc de commencer la phase 1 en 2023.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup Joël, la prochaine question, je sais, sera pour Christophe. Bonjour, pourquoi poursuivre une voie hasardeuse sur l'ivermectine et la Covid plutôt que des applications sur des molécules déjà reconnues comme efficaces ? Et même pas, pourquoi pas, plutôt, l'ivermectine contre la maladie de la cécité des marais par exemple ? Merci.

Christophe Douat

Alors, je vous rappelle que l'ivermectine est déjà utilisée dans la cécité des rivières l'onchocercose, c'est sa première indication majeure, celle qui a d'ailleurs donné lieu au prix Nobel en 2015, Satoshi Omura et Bill Campbell. Et qu'une administration annuelle suffit pour tuer les larves des parasites, qui rendent donc les gens aveugles en Afrique. Dans ce cas précis, dans l'application du Covid, ce n'est pas un choix au hasard ou hasardeux. C'est le fruit de plus d'un an et demi de travail de nos équipes, de construction du rationnel scientifique. Nous, nous avons contacté tous les principaux investigateurs dans le monde qui ont mené des études cliniques. On fait une veille continue sur tout ce qui se passe sur l'ivermectine. On épluche toutes les datas scientifiques. On a même fait un colloque international l'an dernier et nous pensons, si nous continuons ce programme, que l'ivermectine en prophylaxie pourrait avoir un vrai rôle à jouer en complément des vaccins, comme on l'a bien expliqué en juin, notamment sur les populations sur lesquelles les vaccins fonctionnent peu ou pas. Les immunodéprimés, Les patients sous tacrolimus pour empêcher les rejets d'organes. Et puis les patients en chimiothérapie, donc un marché conséquent avec un pricing potentiel aussi très élevé.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe. Prochaine question concerne mdc-IRM. Existe-t-il une comparaison entre l'efficacité de mdc-IRM arme versus une prise orale continue de rispéridone ? Et si oui, peut-on en conclure à une efficacité accrue d'un médicament lorsqu'il est injecté via BEPO versus une prise orale ?

Christophe Douat

Alors, on peut faire des comparaisons indirectes, mais je vous rappelle que l'essai de phase 3 qui a été conduit par Teva est un essai qui a comparé l'efficacité d'IRM versus le placebo et non pas la prise orale. Mais les chiffres sont très significatifs et on les a indiqués tout à l'heure dans la présentation, mais ils peuvent donc être comparés indirectement, mais ils n'ont pas été comparés dans un essai proprement dit.

Nicolas Gourgues

Merci Christophe, toujours au sujet de mdc-IRM. Les résultats de phase 3 ont montré une réduction du risk to relapse pour les patients traités par mdc-IRM, versus placebo. Néanmoins, l'injection prolongée sur deux mois montre des résultats inférieurs à l'injection sur un mois, 60 versus 80%. Comment analyser ce résultat ?

Christophe Douat

Alors, on ne peut pas commenter sur ces chiffres, qui ont été des chiffres, vraiment ce qu'on appelle topline data, qui ont été communiqués par notre partenaire Teva au mois de janvier. Teva nous a autorisé à dire que les détails des données seront divulgués dans des analyses plus approfondies, à la fois dans des conférences et, pour certains d'entre elles, d'ici la fin de l'année et dans des revues spécialisées avec revue par des pairs.

Nicolas Gourgues

Merci beaucoup, Christophe. Je crois qu'on arrive à notre dernière question. Je vais laisser quand même quelques secondes au cas où vous en ayez d'autres. Je vous remercie en tout cas nous être connecté pour cette update de notre portfolio. Nous arrivons à la fin. Je vous remercie, Christophe, Joël et Jaime d'avoir participé à cette conférence que vous pourrez retrouver en replay et le transcript sur notre site Internet. Et en attendant, nous vous souhaitons une excellente soirée.

Merci, merci à tous. Merci à très bientôt, à bientôt.