



MedinCell : inclusion des premiers participants dans l'étude de prophylaxie du Covid-19, SAIVE

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 28 mars 2022 - 17h45 CEST

Les premiers participants à l'étude SAIVE ont reçu une première dose vendredi dernier

L'étude SAIVE est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, menée sur 400 participants en Union européenne, et dotée d'un comité indépendant de suivi et d'analyse des données

Les résultats intérimaires sont attendus d'ici mi-2022

SAIVE a pour objectif de confirmer l'efficacité prophylactique de l'ivermectine en prise quotidienne, sous forme orale contre le Covid-19

Elle est menée dans le cadre du programme de MedinCell visant à développer une injection sous-cutanée qui pourrait offrir une protection de plus de 3 mois contre le Covid-19 et ses variants

SAIVE fait suite à une étude clinique de phase 1 menée par MedinCell qui avait confirmé l'innocuité de l'administration quotidienne et orale de l'ivermectine sur une longue période

"Nous développons ce programme dans le respect des normes éthiques les plus élevées et sur la base de principes scientifiques solides, loin de toute polémique, déclare Joël Richard, Directeur du Développement de MedinCell. L'ivermectine a de nombreux modes d'action identifiés et n'est pas seulement un agent antiparasitaire à large spectre. Les données supportant l'efficacité prophylactique de l'ivermectine contre le Covid-19 qui ont été publiées doivent être confirmées par des études cliniques conformes aux standards des autorités réglementaires. L'administration quotidienne sous forme orale a été choisie pour simuler le profil pharmacocinétique, c'est-à-dire la concentration circulante de médicament dans le sang, de notre formulation injectable à action prolongée. Les données de SAIVE seront analysées par un comité indépendant de suivi et d'analyse des données et contribueront à définir les futures étapes de développement de notre programme."

Le programme de MedinCell vise à protéger contre le Covid-19 par l'injection sous-cutanée d'une formulation d'ivermectine à action prolongée, disponible sous forme de seringue préremplie, prête à l'emploi, et stable pendant 24 mois à température ambiante. La technologie BEPO® de MedinCell va permettre la formation d'un dépôt sous-cutané de petite taille au moment de l'injection, entièrement biorésorbable. Il agira comme une mini-pompe biodégradable qui libère régulièrement de l'ivermectine jusqu'à sa biorésorption complète.

La formulation injectable d'ivermectine à action prolongée pourrait être un outil supplémentaire de protection contre le Covid-19, en particulier pour les non-répondants aux vaccins, tels que les personnes âgées et les personnes immunodéprimées, et pour les personnes vivant dans des régions du monde où l'accès à la vaccination ou aux traitements potentiels est limité.

Une formulation active de plus de 3 mois est prête à entrer en développement réglementaire.

L'innocuité de la dose d'ivermectine administrée quotidiennement, fixée à 100 µg/kg, a été validée au cours d'une étude clinique de phase 1 menée par MedinCell (*communiqué de presse* : www.medincell.com/fr/2021/04/15/essai-clinique-mene-par-medincell-confirme-linnocuite-de-livermectine-en-administration-continue/).

À propos de l'étude clinique SAIVE

Titre de l'étude	SAIVE, une étude visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'ivermectine dans la prévention du COVID-19
Description	Essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, comparant l'administration continue d'ivermectine (en prise régulière, quotidienne, sous forme orale) à un placebo dans la prévention de l'infection par le COVID-19 et dans le développement des symptômes, dans une population de cas contacts
Participants	400
Administration	Prise quotidienne d'ivermectine ou de placebo par voie orale pendant 4 semaines
Doses	200 µg/kg au jour 1, puis 100 µg/kg/jour du jour 2 au jour 28
Principal critère d'évaluation	Prophylaxie du COVID-19 : proportion d'infections par le COVID-19 confirmées en laboratoire entre le jour de référence et le jour 28

À 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
Louis-Victor Delouvrier/Olivier Bricaud
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.