



MedinCell annonce le lancement de la phase 3 de F14 (mdc-CWM), premier traitement localisé visant à soulager la douleur pendant plusieurs semaines après une arthroplastie totale du genou

Euronext: MEDCL Montpellier - France 7 novembre 2022 - 19h00 (CET)

- L'étude est conduite aux États-Unis et financée par le partenaire de MedinCell, Arthritis Innovation Corporation (AIC)
- F14 (mdc-CWM) est une formulation à libération prolongée d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le célécoxib, administré dans l'articulation au moment de la pose d'une prothèse du genou
- mdc-CWM vise à faciliter le rétablissement du patient en soulageant la douleur pendant plusieurs semaines et en améliorant la récupération fonctionnelle, tout en réduisant la consommation d'opiacés pouvant mener à l'addiction
- L'essai d'innocuité et d'efficacité de Phase 3, multicentrique, randomisé, en double aveugle et portant sur 150 patients a été conçu en concertation avec la FDA américaine
- F14 (mdc-CWM) est le troisième produit utilisant la technologie propriétaire BEPO® de MedinCell à atteindre ou à avoir terminé un essai clinique de Phase 3

MedinCell annonce aujourd'hui que son partenaire, Arthritis Innovation Corporation (AIC), qui dirige et finance toutes les activités de développement de F14 (nom de code MedinCell : mdc-CWM), a enregistré son étude d'innocuité et d'efficacité de Phase 3, multicentrique, randomisée, en double aveugle, sur le registre public des essais cliniques, Clinicaltrials.gov. Le recrutement des premiers patients est prévu ce mois-ci.

Les détails de l'étude sont disponibles sur [clinicaltrials.gov](https://beta.clinicaltrials.gov) :

<https://beta.clinicaltrials.gov/study/NCT05603832?distance=50&term=F14&rank=3>

F14 (mdc-CWM) est une formulation à libération prolongée d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), le célécoxib, conçue pour réduire la douleur et l'inflammation et améliorer la récupération après une arthroplastie totale du genou. F14 (mdc-CWM) est administré dans l'espace intra-articulaire à la fin de la chirurgie pour soulager la douleur pendant plusieurs semaines après l'intervention.

Le Dr Wayne Marshall, PDG d'AIC, a déclaré : « La pose d'une prothèse du genou est l'une des chirurgies les plus invasives et les plus douloureuses. F14 a été conçu et est développé pour réduire la douleur et l'inflammation post-opératoires, accélérer l'amélioration fonctionnelle et réduire la consommation d'opiacés chez les patients à la suite de cette chirurgie. Les analgésiques à administration unique utilisés aujourd'hui lors de la pose d'une prothèse du genou ont des durées d'efficacité limitées, de l'ordre de quelques jours, et ne traitent pas la douleur et l'inflammation prolongées qui durent généralement plusieurs semaines après l'intervention chirurgicale. F14 est une nouvelle solution thérapeutique qui peut combler ce manque et améliorer la qualité de récupération des patients après la pose d'une prothèse du genou. »

Le Dr Richard Malamut, Directeur médical de MedinCell, a déclaré : « F14 pourrait avoir un impact majeur car il offrirait aux médecins une solution thérapeutique simple mais indispensable pour gérer la douleur des patients après la pose d'une prothèse du genou. Par ailleurs, aujourd'hui aux États-Unis, 15% des personnes ayant subi une telle intervention deviennent des utilisateurs chroniques d'opiacés. En conséquence, une réduction de la consommation d'opiacés due à une diminution de la douleur postopératoire serait un facteur positif dans la crise des opiacés qui perdure. Cette étude sera complétée par un autre essai, deux études d'efficacité étant requises par les autorités réglementaires dans le domaine de la douleur. »

À propos de MedinCell

MedinCell® est une société pharmaceutique technologique au stade pré-commercial qui développe des médicaments injectables à action prolongée innovants dans de nombreux domaines thérapeutiques, en associant sa technologie brevetée BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. Grâce à la diffusion contrôlée et prolongée du principe actif, la technologie de MedinCell rend les traitements plus efficaces, notamment parce qu'elle permet une meilleure observance des prescriptions médicales. Elle permet également de réduire de manière significative la quantité de médicaments nécessaires dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie brevetée 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 d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable, qui se forme immédiatement après une injection sous-cutanée ou locale. MedinCell collabore avec de nombreux acteurs de l'industrie pharmaceutique et des fondations de premier plan pour améliorer la santé dans le monde à travers de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 150 personnes de plus de 30 nationalités différentes.
www.medicell.com

Contacts

MedinCell
David Heuzé
Head of communications
david.heuze@medicell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin
Investor Relations
medicell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap
Nicolas Merigeau
Media Relations
medicell@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.