



MedinCell enregistre son document de base auprès de l'Autorité des marchés financiers, première étape de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

Jacou, France, le 5 septembre 2018, 9h00 CEST - MedinCell, société pharmaceutique technologique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques, annonce aujourd'hui l'enregistrement de son document de base auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF »), sous le numéro I.18-062 en date du 4 septembre 2018. Il s'agit de la première étape du processus d'introduction en bourse de MedinCell sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, sous réserve des conditions de marché et de la délivrance par l'AMF d'un visa sur le prospectus relatif à l'opération.

Forte de ses 110 collaborateurs, MedinCell a pour mission d'améliorer significativement l'efficacité des traitements médicaux. Parmi ses produits en développement, les deux plus avancés, qui adressent le traitement de la schizophrénie et de la douleur orthopédique postopératoire, sont respectivement en études cliniques de Phase III et de Phase II aux États-Unis. Ses sept autres programmes en cours visent différentes aires thérapeutiques (dépression, douleur chronique, contraception, etc.) dans lesquelles sa technologie brevetée BEPO® est susceptible de changer la donne.

Les produits injectables à action prolongée développés par MedinCell associent des principes actifs présents dans des médicaments déjà commercialisés (dont l'efficacité et le profil de sécurité sont connus et documentés) à sa technologie BEPO®. Ils permettent ainsi d'associer le risque relativement faible de reformulation d'un médicament existant au potentiel commercial significatif d'un nouveau traitement.

Dans le cadre du développement et de la fabrication de ses produits, MedinCell collabore avec des partenaires de premier plan, tels que Teva Pharmaceuticals, AIC¹, la Fondation Bill & Melinda Gates ou encore Corbion, l'un des principaux fabricants et fournisseurs mondiaux de bio-polymères pour l'industrie pharmaceutique.

*« Notre équipe est fière de franchir cette nouvelle étape qui s'inscrit dans le prolongement naturel de tout ce que nous avons déjà réalisé jusqu'à aujourd'hui pour porter MedinCell à un stade de maturité avancé, déclare **Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell**. Nous avons démontré notre savoir-faire, notre capacité à faire avancer nos projets et le potentiel de notre technologie, avec un premier produit en dernière phase d'essais cliniques avant la commercialisation aux États-Unis et un nombre grandissant de programmes en développement. La compatibilité de la technologie BEPO® avec de nombreux principes actifs, associée à l'expertise de MedinCell pour la formulation, nous permet d'envisager l'élargissement de notre portefeuille dans de nombreuses indications pour répondre à des besoins non adressés dans les pays développés et émergents ».*

BEPO®, une technologie à fort potentiel pour les traitements injectables à action prolongée

La technologie propriétaire BEPO® permet la délivrance contrôlée d'un principe actif pharmaceutique pendant une durée déterminée de plusieurs jours, semaines ou mois à partir d'une simple injection, sous-cutanée pour une action systémique, ou locale pour une action ciblée. Lors de l'injection, la technologie BEPO® forme un dépôt de polymères de quelques millimètres qui diffuse le principe actif en se résorbant pendant la durée souhaitée, jusqu'à disparaître totalement.

¹ Arthritis Innovation Corporation : société fondée par des cliniciens et entrepreneurs nord-américains

L'injection sous-cutanée à action prolongée est une alternative aux méthodes classiques de prise de médicament, souvent orales. Elle vise à augmenter l'efficacité des traitements en améliorant l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, un défi majeur de santé à l'échelle mondiale. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime en effet qu'un patient sur deux ne commence ou ne suit pas son traitement et que *l'amélioration de l'observance aurait plus d'impact que n'importe quelle amélioration des traitements médicaux*².

L'injection locale à action prolongée permet quant à elle d'administrer un principe actif directement dans la zone ciblée par exemple en intra-articulaire ou péri-neurale, notamment dans le cadre d'interventions chirurgicales. L'objectif est ici de réduire significativement la quantité de médicaments par rapport à celle qu'il faudrait administrer oralement ou par intraveineuse pour atteindre le même effet, tout en limitant les effets secondaires.

Un profil bénéfice/risque attractif lié à la reformulation de médicaments existants et à l'amélioration de leur efficacité

Les produits actuellement développés par MedinCell utilisent des principes actifs présents dans des médicaments déjà commercialisés. Par conséquent, les coûts et les temps de développement des produits peuvent être réduits. Cette catégorie de produits permet donc d'associer au risque plus faible de reformulation d'un médicament connu, par rapport à une nouvelle molécule, le potentiel commercial d'un nouveau médicament grâce à l'augmentation de l'efficacité du traitement par rapport à ses formes existantes.

Un portefeuille riche et diversifié, à un stade de développement avancé, et ciblant des enjeux thérapeutiques majeurs

MedinCell dispose actuellement d'un portefeuille de trois produits en cours d'études cliniques ou précliniques et de six produits en phase de recherche de formulation. MedinCell a par ailleurs pour objectif de déposer au moins une demande d'autorisation d'essais cliniques chaque année.

Le projet d'introduction en bourse de MedinCell a vocation à lui permettre de se doter des capacités financières nécessaires au développement de ce portefeuille et, de manière limitée, à refinancer une partie de sa dette.

Les trois produits ayant passé la phase de recherche de formulation et étant actuellement en développement sont les suivants :

	Formulation	Préclinique	Phase I	Phase II	Phase III
3 programmes en développement					
mdc-IRM [Schizophrénie / Risperidone] - en partenariat avec TEVA				Dispensé de Phase II	
mdc-CWM [Douleur postopératoire / Célécoxib] - en partenariat avec AIC			Dispensé de Phase I		
mdc-TJK [Schizophrénie / <i>Confidentiel</i>] - en partenariat avec TEVA					
6 programmes en recherche de formulation					
Objectif					
Au moins une demande d'essais cliniques déposée par an					

- **mdc-IRM**, en étude clinique de Phase III aux États-Unis pour le traitement de la schizophrénie, en partenariat avec le groupe pharmaceutique international Teva. mdc-IRM est développé à partir d'un antipsychotique atypique couramment utilisé dans le traitement de cette maladie, la rispéridone. La schizophrénie, indication pour laquelle l'observance est un enjeu majeur, affecte plus de 23 millions de personnes dans le monde et représente aux États-Unis 20% des jours d'hospitalisation³, ainsi

² Adherence to Long-Term Therapies, Evidence for Actions (2003)

³ Comprehensive understanding of schizophrenia and its treatment, Maguire GA: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12227084>

qu'un surcoût économique annuel estimé entre 134,4 milliards US\$ et 174,3 milliards US\$⁴. Le marché des antipsychotiques injectables à action prolongée s'élevait à 4,4 milliards US\$ en 2017, en croissance annuelle de 20%⁵.

- **mdc-CWM**, en étude clinique de Phase II aux États-Unis pour le traitement de la douleur et de l'inflammation postopératoire orthopédique, en partenariat avec AIC, une entreprise spécialisée dans la chirurgie orthopédique. Il s'agit d'une nouvelle formulation d'un anti-inflammatoire, injectable dans l'espace articulaire au moment d'une pose de prothèse de genou, visant à diminuer significativement les douleurs et inflammations postopératoires et à réduire la prise d'opioïdes. L'efficacité des traitements actuels reste limitée puisque 57% à 73% des patients opérés indiquent souffrir de douleurs postopératoires modérées à extrêmes⁶. Aux États-Unis, l'addiction aux opioïdes, qui peut faire suite à une utilisation postopératoire prescrite, a atteint des proportions épidémiques ces dernières années. Le Centers for Disease Control and Prevention (CDC) estime ainsi que 91 personnes meurent chaque jour d'une surdose d'opioïdes aux États-Unis.
- **mdc-TJK**, en phase de développement préclinique pour le traitement de la schizophrénie. Ce produit, également développé en partenariat avec le groupe Teva, est basé sur une autre molécule que la rispéridone et pourrait viser d'autres patients que ceux de mdc-IRM.

MedinCell est par ailleurs associée à la Fondation Bill & Melinda Gates dans le cadre d'un programme de recherche de formulation visant à mettre au point un contraceptif injectable de six mois qui pourrait notamment faciliter l'accès des femmes à la contraception dans les pays en développement. Le portefeuille de MedinCell compte également cinq autres programmes en recherche de formulation dans des aires thérapeutiques telles que le système nerveux central, la douleur ou la transplantation, dont un troisième produit développé en partenariat avec Teva.

Mise à disposition du document de base : le document de base de MedinCell est disponible sur les sites Internet de la société (investors.medincell.com) et de l'AMF (www.amf-france.org), ainsi que sans frais et sur simple demande au siège social de la société, 3 Rue des Frères Lumière, 34 830 Jacou, France. La société attire l'attention du public sur le Chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de base enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I.18-062.

Contacts

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

NewCap
Louis-Victor Delouvrier / Alexia Faure
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

A propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique 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 une centaine de collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

www.medincell.com

⁴ The Economic burden of schizophrenia in the United States in 2013, Analysis Group, Otsuka, Lundbeck LLC – 2016 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27135986>

⁵ IMS sales data - MIDAS

⁶ Gan TJ, Habib AS, Miller TE, White W, Apfelbaum JL. Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: Results from a US national survey. *Curr Med Res Opin.* 2014;30(1):149-160

Déclarations prospectives

Le présent communiqué est susceptible de contenir certaines déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des garanties quant à la performance future de MedinCell. Ces informations prospectives ont trait aux perspectives futures, à l'évolution et à la stratégie commerciale de MedinCell et sont fondées sur l'analyse de prévisions de résultats futurs et d'estimations de montants non encore déterminables. Par nature, les informations prospectives comportent des risques et incertitudes car elles sont relatives à des événements et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se réaliser dans le futur. MedinCell attire votre attention sur le fait que les déclarations prospectives ne constituent en aucun cas une garantie de ses performances futures et que sa situation financière, ses résultats et cash-flows réels ainsi que l'évolution du secteur dans lequel MedinCell opère peuvent différer de manière significative de ceux proposés ou suggérés par les déclarations prospectives contenues dans ce document. De plus, même si la situation financière de MedinCell, ses résultats, ses cash-flows et l'évolution du secteur dans lequel MedinCell opère étaient conformes aux informations prospectives contenues dans ce document, ces résultats ou ces évolutions peuvent ne pas être une indication fiable des résultats ou évolutions futurs de MedinCell. Une description des événements qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière ou les résultats de MedinCell, ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs figure au Chapitre 4 « Facteurs de risque » du document de base.

Avertissement

Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait pas être considéré comme constituant une offre au public ou une offre d'achat ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public.

Aucune communication, ni aucune information relative à cette opération ou à MedinCell ne peut être diffusée au public dans un pays dans lequel il doit être satisfait à une quelconque obligation d'enregistrement ou d'approbation. Aucune démarche n'a été entreprise (ni ne sera entreprise) dans un quelconque pays (autre que la France) dans lequel de telles démarches seraient requises.

Le présent communiqué ne constitue pas une offre ou une sollicitation d'offre de vente ou de souscription de valeurs mobilières nécessitant un prospectus au sens de la Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003, telle que modifiée (la « Directive Prospectus »).

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen autres que la France (les « Etats membres ») ayant transposé la Directive Prospectus, aucune action n'a été entreprise ni ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des titres rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un de ces Etats membres. En conséquence, les valeurs mobilières de MedinCell ne peuvent et ne seront pas offertes dans aucun des Etats membres autres que la France, sauf conformément aux dérogations prévues par l'Article 3 de la Directive Prospectus.

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis d'Amérique, de l'Australie, du Canada ou du Japon. Ce communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, de titres financiers dans lesdits pays.

Le présent communiqué ne constitue ni ne fait partie d'aucune offre de titres financiers ou une quelconque sollicitation d'achat, de souscription ou de vente de titres financiers aux Etats-Unis d'Amérique. Des titres financiers ne peuvent être offerts, souscrits ou vendus aux Etats-Unis d'Amérique qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « U.S. Securities Act ») et des lois Etatiques applicables aux titres financiers, ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions de MedinCell n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act et MedinCell n'a pas l'intention d'effectuer une quelconque offre publique de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis d'Amérique.

Ce communiqué ne constitue pas une invitation à s'engager dans, et n'a pas pour objet d'encourager, une activité d'investissement, au sens de la Section 21 du Financial Services and Markets Act 2000, tel qu'amendé (« FSMA »). Ce document est exclusivement destiné (i) aux personnes qui se trouvent hors du Royaume-Uni, (ii) aux professionnels en matière d'investissement (investment professionals) au sens de l'article 19(5) du FSMA (Financial Promotion) Order 2005 (le « Règlement »), (iii) aux personnes visées par l'article 49(2) (a) à (d) du Règlement (sociétés à capitaux propres élevés, associations non immatriculées, etc.) et (iv) à toute autre personne à qui ce communiqué pourrait être adressé conformément à la loi (toutes les personnes mentionnées aux paragraphes (i), (ii), (iii) et (iv) étant ensemble désignées comme les « Personnes Habilitées »). Les titres financiers de MedinCell visés dans le présent communiqué de presse sont uniquement destinés aux Personnes Habilitées et toute invitation, offre ou tout contrat relatif à la souscription, l'achat ou l'acquisition des titres financiers ne peut être adressé ou conclu qu'avec des Personnes Habilitées. Toute personne autre qu'une Personne Habilitée doit s'abstenir d'utiliser ou de se fonder sur le présent communiqué et les informations qu'il contient.

La diffusion, la publication ou la distribution du présent communiqué de presse dans certains pays peut être sujette à des restrictions en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur. En conséquence, les personnes physiquement présentes dans ces pays et dans lesquels le présent communiqué de presse est diffusé, publié ou distribué doivent s'informer et se conformer à ces lois et règlements.