

MedinCell reçoit un financement pour la deuxième étape de formulation d'un contraceptif injectable actif 6 mois

Euronext - MEDCL • Montpellier - France • 24 janvier 2019 – 7h30

La Fondation Bill & Melinda Gates a versé la seconde tranche d'une subvention destinée à financer l'étape de formulation d'un contraceptif à action prolongée.

Ce versement intervient sur la base des résultats prometteurs d'études *in vivo* menées au cours des 12 premiers mois du projet et justifie le potentiel de faisabilité.

La Fondation Gates soutient MedinCell pour développer un produit dédié aux femmes les plus démunies dans les pays émergents.

MedinCell étudie les moyens d'exploiter le potentiel du produit dans les pays développés, notamment aux États-Unis, où la contraception représente un marché de 4,7 milliards d'euros.

Points forts du projet

Suite aux résultats positifs d'études *in vivo*, la Fondation Bill & Melinda Gates a réitéré son soutien au développement d'un contraceptif injectable actif pendant 6 mois. Le programme pourrait entrer en développement non-clinique en 2020, puis en développement clinique.

MedinCell a reçu une subvention de 3,5 millions de dollars de la Fondation Bill & Melinda Gates pour financer la phase de recherche de formulation de ce produit. Une première tranche de 2 millions de dollars a été versée au début du programme en novembre 2017, et la seconde de 1,5 million de dollars vient d'être versée suite aux premiers résultats prometteurs *in vivo*.

Le produit en développement serait le premier contraceptif à réunir plusieurs caractéristiques essentielles pour répondre aux défis majeurs de la contraception à la fois dans les pays en développement et dans les pays développés :

- ✓ Molécule progestative (non MPA)
- ✓ 6 mois d'action
- ✓ Injection sous-cutanée
- ✓ Dépôt entièrement bio résorbable
- ✓ Accessibilité du traitement

La Fondation a pour objectif de rendre le produit accessible aux femmes les plus démunies dans les pays émergents.

Le produit en développement pourrait en effet répondre à plusieurs défis majeurs tels que le coût de la contraception, l'insuffisance des réseaux de distribution ou encore certaines barrières culturelles. Contrairement à la plupart des autres contraceptifs réversibles à longue durée d'action (CRLDA) tels que les implants, aucune intervention chirurgicale ou spécialisée ne sera nécessaire avec le produit développé par MedinCell. Une simple injection sous-cutanée forme un dépôt de quelques millimètres qui agit comme une pompe virtuelle pendant 6 mois avant de disparaître complètement.

Des études ont montré que le risque d'échec de contraception chez les femmes suivant un traitement contraceptif oral ou via d'autres méthodes était 17 à 20 fois plus élevé qu'avec l'utilisation d'un CRLDA, essentiellement en raison du manque d'observance¹.

MedinCell explore la possibilité d'exploiter le potentiel du produit dans les pays développés, notamment aux États-Unis, où les contraceptifs représentent un marché de 4,7 milliards d'euros.

En 2017, les contraceptifs réversibles à longue durée d'action représentaient 30% du marché américain, avec une croissance annuelle moyenne de 10% sur les 5 dernières années (à ce jour, ce marché est principalement composé d'implants solides et de dispositifs intra-utérins)².

1. Winner, B; Peipert, JF; Zhao, Q; Buckel, C; Madden, T; Allsworth, JE; Secura, GM. (2012), "Effectiveness of Long-Acting Reversible Contraception", *New England Journal of Medicine*, 366 (21): 1998–2007, doi:10.1056/NEJMoa1110855, PMID 22621627

2. Source: IQVIA data in € at constant exchange rates in ex-manufacturer prices

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 plus de 130 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

Lexique

Recherche de formulation

Première étape de développement d'un programme. Elle permet d'obtenir un prototype du produit respectant les spécifications ciblées, notamment la durée d'action et la dose de principe actif devant être diffusée de manière régulière. Pour chaque produit, une nouvelle association de polymères est créée, ce qui rend chaque formulation unique et exclusive.

Développement non-clinique

Lancé après la mise au point du prototype, le développement non-clinique regroupe une série d'études et d'opérations visant à confirmer la viabilité du produit, à tester sa sécurité ainsi qu'à établir les bases scientifiques et la stratégie réglementaire nécessaires à toutes demandes d'autorisations d'essais cliniques.

Développement Clinique

Le développement clinique se décompose en 3 grandes phases d'essais menés sur des panels humains :

- La Phase I est menée sur des volontaires sains pour évaluer leur tolérance au traitement.
- La Phase II est menée sur un groupe restreint de patients malades pour évaluer l'efficacité du traitement, la dose optimale de médicament et ses éventuels effets secondaires.
- La Phase III est quant à elle menée sur un groupe large de patients malades pour comparer l'efficacité du traitement à un placebo ou un traitement de référence. En cas de succès, c'est la dernière étape avant la mise sur le marché du produit.

A noter : les produits développés par MedinCell utilisant des principes actifs déjà largement connus et commercialisés, peuvent être dispensés de certaines études cliniques.

Études In Vivo

Tests menés dans des systèmes vivants non humains pour étudier l'activité d'un candidat médicament.

CRLDA - Contraceptifs Réversibles à Longue Durée d'Action

Méthodes de contraception efficace pendant une période prolongée sans intervention de la part de l'utilisateur. Ils comprennent les injections, les dispositifs intra-utérins (DIU) et les implants contraceptifs sous-cutanés. Ce sont les méthodes de contraception réversibles les plus efficaces, car elles ne dépendent pas de l'observance du patient. Ainsi, leurs taux d'échec d'utilisation typiques, à moins de 1% par an, sont à peu près les mêmes que les taux d'échec d'utilisation parfaite.

Amy Stoddard, Colleen McNicholas, and Jeffrey F. Peipert, "Efficacy and Safety of Long-Acting Reversible Contraception" (2011) - Traduction

Contacts

MedinCell

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

NewCap

Louis-Victor Delouvrier / Alexia Faure
Investor relations
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap

Nicolas Merigeau
Media relations médias
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94