

MedinCell démontre *in vivo* l'efficacité du premier injectable combinant une anesthésie chirurgicale et 3 jours de traitement de la douleur postopératoire sans opioïde

Euronext - MEDCL • Montpellier - France • 11 mars 2019



Les études *in vivo* ont démontré que mdc-CMV combine une anesthésie chirurgicale et plus de 3 jours d'analgésie après une unique injection préopératoire.

Les équipes de MedinCell ont sélectionné la *lead formulation* du produit et démarrent son développement préclinique réglementaire.

Basé sur la ropivacaïne, mdc-CMV est le seul produit connu capable d'atteindre ces deux objectifs thérapeutiques. La ropivacaïne est un anesthésique local déjà largement adopté, qui présente un profil bénéfique/risque favorable.

En plus d'offrir une anesthésie chirurgicale, mdc-CMV vise à :

- ✓ améliorer et simplifier la prise en charge de la douleur postopératoire,
- ✓ réduire les risques de développer des douleurs chroniques suite à une gestion inadaptée de la douleur postopératoire,
- ✓ éviter le recours aux opioïdes.

mdc-CMV cible un grand nombre d'actes chirurgicaux : chaque année aux États-Unis, 30 millions d'interventions sous anesthésie requièrent une prise en charge de la douleur postopératoire.

mdc-CMV est le quatrième produit de MedinCell à entrer en développement réglementaire (le plus avancé est actuellement en essais cliniques de phase 3 aux États-Unis). C'est par ailleurs le premier programme interne de MedinCell, qui en détient l'intégralité des droits, à atteindre cette étape.

Les premiers essais cliniques sur l'homme sont attendus au cours du premier semestre 2020.

Points forts du projet : une injection unique combinant anesthésie et analgésie sans opioïde

mdc-CMV associe la technologie de MedinCell BEPO® et une molécule déjà largement utilisée, la ropivacaïne. Les études *in vivo* démontrent que le produit permet, sur cochons nains, une anesthésie

chirurgicale locale après une injection péri neurale, suivie d'un effet analgésique d'au moins trois jours. Elles ont également démontré l'innocuité apparente du produit.

La combinaison anesthésie/analgésie après une seule injection ferait de mdc-CMV un produit unique sur le marché. Elle permettra **une meilleure prise en charge de la douleur postopératoire**, grâce à :

- ✓ **Une réduction significative des risques d'apparition de douleurs chroniques** suite à une intervention chirurgicale.
- ✓ **Une alternative aux opioïdes actuellement très largement utilisés pour traiter la douleur postopératoire.** Les opioïdes sont à l'origine de nombreux effets indésirables pour les patients. Leur utilisation pour la prise en charge de la douleur présente par ailleurs de nombreux risques d'abus et de dépendance. C'est actuellement un véritable problème de santé publique, notamment aux États-Unis où ils sont responsables de la mort de 130 personnes chaque jour selon le CDC (Centers for Disease Control and Prevention), la principale agence de santé publique américaine.
- ✓ **Une réduction des durées d'hospitalisation, des coûts associés et des risques d'infection nosocomiales.** L'hospitalisation ambulatoire est facilitée.

L'utilisation de mdc-CMV peut être envisagée pour une grande variété d'actes chirurgicaux, notamment orthopédiques. Le marché des traitements pour la gestion de la douleur postopératoire sans opioïde est en croissance avec des acteurs comme Pacira (Exparel®) ou Heron Therapeutics (HTX-011, actuellement en attente d'autorisation de mise sur le marché). Ces produits utilisent la bupivacaine, plus toxique aux niveaux cardiaque et neurologique que la ropivacaine.

MedinCell développe une approche multimodale de la gestion de la douleur sans opioïde avec, en plus du programme mdc-CMV :

- mdc-CWM, destiné au traitement de la douleur et de l'inflammation postopératoire en chirurgie orthopédique actuellement en essais cliniques de phase 2 aux États-Unis,
- mdv-NVA, destiné au traitement des douleurs neuropathiques périphériques chroniques post-traumatiques sur 4 semaines actuellement en phase de sélection de *lead formulation*.

Prochaines étapes du portefeuille de produits

Le lancement des études précliniques réglementaires de mdc-CMV s'inscrit dans la dynamique d'élargissement du portefeuille de MedinCell, qui combine produits internes et produits développés en partenariat. C'est le quatrième produit de MedinCell en développement, il rejoint ainsi les trois programmes de la société les plus avancés, pour lesquels des étapes importantes sont prévues dans les mois à venir :

- Actuellement en étude clinique de Phase 3 aux États-Unis, le programme mdc-IRM pour le traitement d'entretien de la schizophrénie devrait voir ses résultats d'efficacité disponibles à la fin de l'année.
- Les résultats de l'*étude clinique de Phase 2* actuellement en cours aux États-Unis pour le produit mdc-CWM destiné au traitement de la douleur et de l'inflammation postopératoire en chirurgie orthopédique sont également attendus cette année.
- Dans le domaine du système nerveux central, le programme mdc-TJK pourrait entrer en *développement clinique* d'ici la fin de l'été.

Le portefeuille de MedinCell inclut également six autres produits dans différentes aires thérapeutiques, actuellement en phase de sélection de *lead formulation*, développés en interne ou avec le support de partenaires, certains pourraient eux aussi entrer en *études précliniques réglementaires* dans les mois qui viennent.

Adressant différentes aires thérapeutiques et indications, **tous les produits du portefeuille de MedinCell sont basés sur des molécules déjà largement utilisées et dont l'efficacité et la tolérance sont prouvées.** Les programmes présentent ainsi un profil bénéfique/risque particulièrement attractif et peuvent bénéficier de processus de développement accélérés.

Les données publiques des études *in vivo* sont disponibles sur la Présentation Corporate de MedinCell téléchargeable sur le site invest.medincell.com

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

Sélection d'une lead formulation

Étape préalable au lancement du développement réglementaire 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 préclinique réglementaire

Lancé après la sélection d'une lead formulation, le développement préclinique réglementaire 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 1 est menée sur des volontaires sains pour évaluer leur tolérance au traitement.
- La Phase 2 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 3 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.

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
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94