



MedinCell démarre le premier essai clinique de son programme de prévention contre la Covid-19

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 29 septembre 2020 – 18h30 CEST

Le premier patient a été administré aujourd'hui

Cet essai vise à valider l'innocuité de l'Ivermectine en administration continue sous forme orale

En parallèle, plusieurs formulations injectables à action prolongée basées sur la technologie BEPO® de MedinCell sont actuellement testées *in vivo*

Un traitement prophylactique injectable actif 1 mois devrait être prêt à entrer en développement réglementaire avant la fin de l'année

MedinCell pourrait déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché dès 2021

Une vaccination universelle reste très théorique ; ce traitement de prévention devrait être essentiel dans tous les cas

Une stratégie prophylactique

L'objectif du programme mdc-TTG est de protéger l'homme de la Covid-19 avec l'injection sous-cutanée d'un traitement actif pendant un mois d'Ivermectine, une molécule déjà largement prescrite dans d'autres indications. Depuis le début de la pandémie, les indices s'accroissent quant à son efficacité potentielle contre la Covid-19.

Cette stratégie de prévention appelée « prophylaxie préexposition » (PrEP) est identique à celle déjà utilisée contre le VIH, où le patient est protégé pendant la durée du traitement. Elle a démontré son efficacité mais aussi la nécessité de traitements injectables longue action, les seuls à garantir la continuité d'une protection.

« Nous gardons le cap, développer la 3^{ème} voie contre la Covid-19, celle de la prévention, grâce à notre technologie BEPO qui a déjà séduit des partenaires prestigieux pour son potentiel de déploiement à grande échelle auprès des patients dans le monde », déclare Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell. « Notre programme contre la Covid-19, c'est un peu David contre Goliath. Mais nous avons déjà démontré la force de notre modèle d'alliances qui nous permet de collaborer avec les meilleurs. »

Un premier essai clinique pour accélérer le développement de l'injectable à action prolongée

mdc-TTG utilise la technologie BEPO® de MedinCell. Trois produits basés sur la technologie BEPO® sont déjà en essais cliniques aux États-Unis, le plus avancé en fin de phase 3¹.

Le programme vise à proposer un traitement injectable sous forme de seringue pré-remplie, prête à l'emploi, et stable pendant 24 mois à température ambiante. La technologie BEPO® va permettre la formation d'un dépôt sous-cutané de petite taille au moment de l'injection, qui agira ensuite comme une mini-pompe pour libérer régulièrement de l'Ivermectine en se résorbant jusqu'à disparaître complètement.

L'Ivermectine a déjà été administrée en prise unique à des centaines de millions de patients à travers le monde. Son innocuité a été démontrée et documentée². L'essai clinique qui débute vise à valider son innocuité en prise régulière sous forme orale sur 4 semaines pour simuler la libération continue du principe actif par un injectable longue action.

L'essai clinique en cours évaluera graduellement trois doses croissantes en administration quotidienne sur 4 semaines dans trois cohortes successives de volontaires sains. Il permettra de poser des fondations solides pour le développement réglementaire de la formulation injectable à injection prolongée et un déploiement potentiel de masse.

« MedinCell développe mdc-TTG en accord avec les standards éthiques les plus élevés et sur la base de principes scientifiques robustes. Il est primordial pour nous d'optimiser le développement clinique de notre produit. Nous ne devons pas perdre de temps étant donné l'impact potentiel du produit qui pourrait protéger efficacement des dizaines de millions de personnes dans le monde, notamment les plus vulnérables, » précise Joël Richard, Directeur du Développement de MedinCell.

Titre de l'étude	<i>Essai exploratoire de phase 1, randomisé, en double aveugle, évaluant le profil pharmacocinétique, l'innocuité et la tolérabilité d'un régime posologique quotidien continu d'Ivermectine chez des volontaires sains</i>
Doses	<i>3 doses d'Ivermectine testées graduellement</i>
Participants	<i>3 cohortes successives de 8 volontaires sains (une cohorte par dose)</i>
Administration	<i>Prise quotidienne d'Ivermectine ou de placebo par voie orale pendant 4 semaines pour chaque cohorte</i>
Autorisation d'essais cliniques	<i>MHRA (Medicines & Healthcare product Regulatory Agency – Grande-Bretagne)</i>

Une formulation candidate prête à entrer en développement réglementaire avant la fin de l'année

En parallèle à ce premier essai clinique, les premières formulations injectables sont actuellement testées in vivo. MedinCell prévoit d'avoir un injectable actif 1 mois prêt à entrer dans les étapes préliminaires précliniques de développement réglementaire fin 2020. Un produit actif 3 mois est également en cours de formulation.

Dans un scénario favorable, MedinCell déposera une demande d'autorisation de mise de marché avant la fin 2021. En effet, la validation de l'efficacité de l'Ivermectine par les nombreuses études en cours et la persistance de la pandémie devraient permettre au produit mdc-TTG de bénéficier de facilités réglementaires pour un développement clinique accéléré.

Les capacités de production à grande échelle mises en place dans le cadre de la joint-venture formée par MedinCell avec Corbion, permettront de fournir rapidement les polymères biocompatibles nécessaires à la production de plusieurs dizaines de millions de doses.

Par ailleurs, plusieurs discussions avancées sont en cours avec des partenaires publics et privés pour financer ce programme afin qu'il n'ait pas d'impact sur la visibilité financière de MedinCell.

La pandémie persiste, l'Ivermectine confirme son potentiel

Les hypothèses qui ont incité MedinCell à initier le programme mdc-TTG se confirment, à savoir la poursuite de la pandémie et l'accumulation des initiatives et indices sur l'efficacité potentielle de l'Ivermectine contre la Covid-19 :

- plusieurs modes d'action potentiels sont avancés par la communauté scientifique, notamment celui décrit par Zahir Amoura et Jean-Pierre Changeux³ qui expliquerait par ailleurs la protection dont bénéficient les fumeurs, l'Ivermectine ayant le même effet que la nicotine sur le récepteur nicotinique sans risque d'addiction.
- plusieurs études, observationnelles ou cliniques, ont déjà donné lieu à la publication de résultats favorables, concernant notamment l'efficacité prophylactique potentielle de l'Ivermectine. C'est le cas par exemple d'une étude de l'université de Zagazig menée sur des cas contacts au sein de familles dans lesquelles un cas de Covid-19 avait été détecté⁴. Les résultats préliminaires publiés récemment montrent que 7,4% des 203 participants ayant reçu deux doses d'Ivermectine à 72h d'intervalle par mesure préventive ont présenté des symptômes d'infection à la Covid-19 dans les quinze jours. Ils étaient 58,4% à présenter de tels symptômes parmi les 102 sujets du groupe témoin non traités.
- les résultats de travaux menés par plusieurs instituts prestigieux et les études cliniques en cours – plus de 50⁵ – visent à prouver dans les mois qui viennent l'efficacité de l'Ivermectine en traitement curatif ou prophylactique contre la Covid-19.

L'Ivermectine est par ailleurs déjà utilisée dans plusieurs pays pour traiter les malades avec l'aval des autorités sanitaires comme au Pérou, en Bolivie ou en Australie, où la molécule peut être prescrite en combinaison avec d'autres médicaments.

Enfin, beaucoup d'interrogations subsistent sur les vaccins annoncés, sur leur efficacité réelle, leur innocuité, leur universalité, leur durée d'action, leur acceptation par les patients, mais aussi sur leur disponibilité ; même en cas de mise sur le marché d'un vaccin, la solution de prévention de MedinCell devrait rester essentielle.

A 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 130 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

Contacts

MedinCell

David Heuzé

Communication leader

david.heuze@medincell.com

+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap

Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier

Relation investisseurs

medincell@newcap.eu

+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Nicolas Merigeau

Relations médias

medincell@newcap.eu

+33 (0)1 44 71 94 98

¹ Evaluate TV- 46000 as Maintenance Treatment in Adult and Adolescent Patients With Schizophrenia (RISE).

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03503318>

² Quantitative proteomics reveals a broad-spectrum antiviral property of ivermectin, benefiting for COVID-19 treatment. Na Li, Lingfeng Zhao, Xianquan Zhan. July 2020

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcp.30055>

³ A nicotinic hypothesis for Covid-19 with preventive and therapeutic implications. Jean-Pierre Changeux, Zahir Amoura, Felix A Rey, Makoto Miyara. July 2020

https://www.researchgate.net/publication/340847569_A_nicotinic_hypothesis_for_Covid-19_with_preventive_and_therapeutic_implications

⁴ Zagazig University Randomized Controlled Ivermectin Study: Prophylactic Ivermectin in COVID-19 Contacts.

Study results available at Clinicaltrials.gov : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04422561>

⁵ Ivermectin as a Broad-Spectrum Host-Directed Antiviral: The Real Deal? David A. Jans and Kylie M. Wagsta, Monash University, Sept 2020.

Study available at <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32942671/>