



## L'essai clinique mené par MedinCell confirme l'innocuité de l'ivermectine en administration continue

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 19 avril 2021 – 17h45 CEST

---

L'essai clinique valide l'innocuité de l'ivermectine en prise quotidienne sous forme orale, pour simuler la libération continue du principe actif par une injection longue action.

Aucun effet indésirable n'a été observé avec les trois doses d'ivermectine testées allant jusqu'à 100 µg/kg.

MedinCell développe plusieurs formulations injectables à action prolongée d'ivermectine, la plus avancée vise à prévenir de l'infection par le Covid-19 et de ses mutants pendant plusieurs mois.

---

### Résultats positifs de l'étude d'innocuité

« Tous nos programmes sont développés en accord avec les standards éthiques les plus élevés et sur la base de principes scientifiques robustes en vue d'un potentiel déploiement massif. Faire la preuve de l'innocuité de l'Ivermectine en administration régulière quotidienne sur une longue période était une étape incontournable pour nos programmes ivermectine, en particulier mdc-TTG dans le Covid-19, » précise Joël Richard, Directeur du Développement de MedinCell.

L'Ivermectine a déjà été administrée en prise unique à des centaines de millions de patients à travers le monde. Son innocuité en prise unique a été démontrée et documentée. MedinCell a testé l'ivermectine en prise régulière quotidienne sous forme orale pour simuler la libération continue du principe actif par un injectable longue action. L'étude qui vient de s'achever confirme l'innocuité de l'ivermectine jusqu'à une dose de 100µg/kg/jour en administration continue sur 1 mois chez les volontaires sains. Aucune différence notable n'a été observée entre les volontaires traités et les volontaires sous placebo dans les trois cohortes étudiées successivement (doses quotidiennes de 50 µg/kg, 75 µg/kg et 100 µg/kg respectivement).

Les données pharmacocinétiques des trois cohortes montrent une concentration plasmatique circulante maximale limitée dans les douze premières heures (Cmax entre environ 25-60 ng/mL) et l'atteinte rapide d'un régime stationnaire et une concentration plasmatique régulière entre environ 10 et 30 ng/mL pendant 28 jours, selon la dose administrée. Ces résultats préliminaires sont jugés positifs et conformes aux attentes de la Société sur la base des données de la littérature. La relation dose-réponse n'a quant à elle pas encore été établie.

Au terme de cette étude et du rapport d'expertise du Professeur Jacques Descotes<sup>1</sup> de mars 2021, le profil de sécurité de l'ivermectine soutient donc l'avancée des programmes MedinCell utilisant cette molécule, notamment les programmes mdc-TTG contre le Covid-19 et mdc-STM contre le paludisme.

### Covid-19 : La stratégie prophylactique

« Nos hypothèses se confirment, déclare Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell : la pandémie s'installe dans la durée et la vaccination pourrait ne pas suffire. Le corpus de données cliniques et de connaissances scientifiques soutenant l'efficacité de l'ivermectine à dose thérapeutique contre le Covid-19, notamment en prophylaxie, continue à s'enrichir. Dans ce contexte, notre traitement, basé sur une molécule largement connue, qui devrait se conserver à température ambiante et qui vise à offrir une protection de plusieurs mois après une simple injection contre le Covid-19 et ses variants, pourrait occuper une place de choix dans l'arsenal anti-Covid. Notre objectif est toujours d'avoir un produit prêt en 2022. »

Actuellement en développement réglementaire, le programme mdc-TTG a pour objectif de 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.

La formulation longue action d'ivermectine du programme mdc-TTG, vise à offrir une protection contre le Covid-19 et ses mutants pendant plusieurs mois après une simple injection. Elle pourrait également être administrée aux personnes identifiées cas contacts Covid-19 pour les protéger.

---

<sup>1</sup> Jacques Descotes, Medical Safety of Ivermectin», mars 2021 (www.medincell.com/ivermectin)

## À propos de l'étude clinique d'innocuité

Titre de l'étude	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
Participants	3 cohortes successives de 8 volontaires sains (une cohorte par dose)
Administration	Prise quotidienne d'Ivermectine ou de placebo par voie orale pendant 4 semaines pour chaque cohorte
Doses testées	Cohorte 1 : 200 µg/kg (jour 1) + 50 µg/kg par jour (jour 2 à 28) Cohorte 2 : 200 µg/kg (jour 1) + 75 µg/kg par jour (jour 2 à 28) Cohorte 3 : 200 µg/kg (jour 1) + 100 µg/kg par jour (jour 2 à 28)
Autorisation d'essais cliniques	MHRA (Medicines & Healthcare product Regulatory Agency – Grande-Bretagne)
Période de l'étude	septembre 2020 – mars 2021

## À 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**  
Head of Communication  
[david.heuze@medincell.com](mailto:david.heuze@medincell.com)  
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap  
**Louis-Victor Delouvrier**  
Mathilde Bohin / Relations investisseurs  
[medincell@newcap.eu](mailto:medincell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap  
**Nicolas Merigeau**  
Relations médias  
[medincell@newcap.eu](mailto:medincell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 98

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment sur l'avancement des essais cliniques de la société. Bien que la société estime que ses attentes sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toute déclaration autre que les énoncés de faits historiques qui peuvent être contenus dans le présent communiqué de presse concernant des événements futurs est susceptible d'être modifiée sans préavis, en raison de facteurs indépendants de la volonté de la société et des capacités financières de la société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie par ou incluant des mots ou expressions tels que "objectif", "croire", "anticiper", "prévoir", "viser", "avoir l'intention", "pouvoir", "anticiper", "estimer", "planifier", "projeter", "sera", "peut", "probablement", "devrait", "pourrait" et d'autres mots et expressions de même sens ou utilisés sous forme négative. Les déclarations prévisionnelles sont soumises à des risques et incertitudes inhérents, indépendants du contrôle de la société, qui peuvent, le cas échéant, entraîner une différence significative entre les résultats, performances ou réalisations réels et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par ces déclarations prévisionnelles. Une liste et une description de ces risques, éventualités et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) conformément à ses obligations réglementaires, y compris le document de référence 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. En outre, ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, la société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus par les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles. La mise à jour par la société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'implique pas que la société procédera à d'autres mises à jour de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à titre d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription des actions de la société dans un quelconque pays, en particulier en France. De même, ce communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être traité comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être soumise à des restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes qui prennent connaissance de ce communiqué de presse sont tenues de se renseigner sur ces restrictions et de s'y conformer.