

MedinCell : les données de Phase 3 de mdc-IRM seront présentées pour la première fois par Teva à Psych Congress 2021 (29 oct. - 1^{er} nov., San Antonio, États-Unis)

14 présentations originales décrivant les améliorations constatées chez les patients sur différents critères d'évaluation, l'amélioration continue des symptômes, ainsi que les préférences des patients et des professionnels de la santé et leurs retours d'expériences pour le traitement mdc-IRM, seront communiquées par le partenaire de MedinCell, Teva Pharmaceuticals.

Euronext : MEDCL • Montpellier – France • 21 octobre 2021 • 17:45 (CEST)

mdc-IRM [nom de code Teva : TV46000], une suspension injectable sous-cutanée de rispéridone pour le traitement des patients atteints de schizophrénie, est le produit en développement le plus avancé utilisant la technologie BEPO® de MedinCell.

La demande de mise sur le marché, en cours d'examen par la FDA, pourrait conduire à la commercialisation de mdc-IRM dès 2022 par Teva aux États-Unis, sous réserve de conclusions favorables. MedinCell est éligible au versement de milestones liés au passage de futures étapes de développement, puis au paiement de royalties sur les ventes nettes et milestones commerciaux.

« La présentation par Teva des données de la phase 3 pivot fournira un large aperçu du potentiel de mdc-IRM pour le traitement de la schizophrénie, » a déclaré Christophe Douat, PDG de MedinCell. « Ils devraient confirmer la puissance de notre technologie injectable à action prolongée qui nous permet de développer un portefeuille de traitements réellement innovants. »

TV46000 – Présentation des données par Teva à Psych Congress 2021

De Novo

- Efficacité et sécurité de la rispéridone injectable par voie sous-cutanée (TV46000) chez les patients atteints de schizophrénie : étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, sur la prévention des rechutes (étude RISE)
- TV46000, une rispéridone injectable sous-cutanée à action prolongée, a démontré de meilleurs résultats centrés sur le patient chez les patients atteints de schizophrénie
- TV46000 a fourni une amélioration continue des symptômes chez les patients atteints de schizophrénie au cours de l'étude RISE multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo sur la prévention des rechutes
- Robustesse des données d'efficacité TV46000 de RISE : étude de phase 3, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo sur la prévention des rechutes chez des patients atteints de schizophrénie
- Effets indésirables comportementaux, métaboliques, endocriniens et cardiovasculaires chez les patients atteints de schizophrénie traités par TV46000
- Efficacité et sécurité de TV46000, rispéridone injectable à action prolongée sous-cutanée, par site d'injection (haut du bras, abdomen) : analyse post-hoc de l'étude de phase 3 RISE
- Planification d'urgence et stratégies d'atténuation des risques pour un essai de prévention des rechutes de schizophrénie pendant la pandémie de COVID-19
- Utilisation et coûts annuels des ressources médicales liées à la schizophrénie chez les patients aux États-Unis utilisant des agents antipsychotiques atypiques : analyse d'une base de données de réclamations commerciales
- Modèles de traitement chez les patients aux États-Unis utilisant des agents antipsychotiques injectables à longue durée d'action : une analyse d'une base de données de réclamations commerciales
- Analyse rétrospective d'une base de données de réclamations commerciales pour les prédicteurs de l'initiation d'agents antipsychotiques injectables atypiques à longue durée d'action
- Préférences des patients et expériences de traitement avec TV46000, une formulation de rispéridone injectable sous-cutanée à action prolongée
- Préférences des professionnels de santé et expériences de traitement avec TV46000, une formulation de rispéridone injectable à action prolongée

- Détermination de schémas posologiques flexibles pour TV46000, une suspension à libération prolongée de rispéridone pour injection sous-cutanée en cours de développement pour le traitement de la schizophrénie
- Analyse exposition-réponse pour évaluer les relations entre les paramètres d'exposition pharmacocinétique TV46000, la prévention des rechutes imminentes et les événements indésirables

Encore

- Méta-analyse en réseau d'études de cohorte impliquant des agents antipsychotiques oraux et injectables à longue durée d'action : fréquence d'administration et taux d'incidence des hospitalisations dans la schizophrénie
- Association de la fréquence d'administration d'antipsychotiques par voie orale et injectable à longue durée d'action avec les probabilités d'hospitalisation dans la schizophrénie : méta-analyse en réseau des études de cohorte

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 140 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

www.medincell.com

Contacts

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

NewCap
Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier
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

Mise en garde concernant les déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995, qui sont basées sur les convictions et attentes actuelles de la direction et sont soumises à des risques et incertitudes substantiels, connus et inconnus, qui pourraient entraîner une différence significative entre nos résultats futurs, les performances ou les réalisations et ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Vous pouvez identifier ces déclarations prospectives en utilisant des mots tels que « devrait », « s'attendre à », « anticiper », « estimer », « cibler », « peut », « projeter », « orienter », « avoir l'intention », « planifier », « croire » et d'autres mots et termes de signification et d'expression similaires en relation avec toute discussion sur les performances opérationnelles ou financières. Les facteurs importants qui pourraient causer ou contribuer à de telles différences comprennent les risques liés au développement, à l'approbation et à la commercialisation de TV-46000/mdc-IRM (suspension injectable à libération prolongée de rispéridone pour usage sous-cutané) ; notre capacité à rivaliser avec succès sur le marché, y compris notre capacité à développer et à commercialiser des produits biopharmaceutiques, la concurrence pour nos produits de spécialité, notre capacité à obtenir les résultats attendus des investissements dans notre portefeuille de produits, notre capacité à développer et à commercialiser des produits pharmaceutiques supplémentaires, et l'efficacité de nos brevets et d'autres mesures pour protéger nos droits de propriété intellectuelle ; notre endettement substantiel ; nos activités et nos opérations en général, y compris : l'incertitude concernant la pandémie de COVID-19 et son impact sur nos activités, notre situation financière, nos opérations, nos flux de trésorerie et nos liquidités et sur l'économie en général, notre capacité à exécuter et maintenir avec succès les activités et les efforts liés aux mesures que nous avons prises ou pouvons prendre en réponse à la pandémie de COVID-19 et les coûts associés à celle-ci, les coûts et les retards résultant de la réglementation pharmaceutique étendue à laquelle nous sommes soumis ou des retards dans le temps de traitement gouvernemental en raison des restrictions de voyage et de travail causées par la pandémie de COVID-19 ; les questions de conformité, de réglementation et de litige, y compris le non-respect d'environnements juridiques et réglementaires complexes ; d'autres risques financiers et économiques, et d'autres facteurs abordés dans notre rapport annuel sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, y compris dans la section intitulée « Facteurs de risque ». Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites, et nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou autres informations contenues dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement. Il vous est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives.