

Medincell fait le point sur l'essai clinique de phase 3 de mdc-CWM

Medincell tiendra une vidéoconférence le 15 mai 2024 à 10h30 CEST pour commenter les dernières actualités, les perspectives et les activités R&D de la société

Pour participer à la conférence, veuillez-vous inscrire [en cliquant ici](#)

Medincell annonce aujourd'hui que l'essai de phase 3 évaluant F14 (mdc-CWM), conduit par Arthritis Innovation Corporation (AIC), n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'AUC¹ pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur sur 14 jours, en comparant le traitement par analgésie multimodale (AMM) seule à l'AMM associée à une dose unique de F14, administrée dans le genou au moment d'une arthroplastie totale du genou. L'AMM de contrôle, reçue par chaque patient, a été définie par le protocole comme une infiltration périarticulaire standard avec de la bupivacaïne, de l'acétaminophène par voie orale et un médicament opiacé en complément.

Une amélioration quantitative en faveur de F14 a été observée pour le critère d'évaluation principal. Les critères d'évaluation secondaires de l'AUC pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur à 3 et 7 jours ont également montré une amélioration quantitative en faveur de F14. Le profil d'innocuité de F14 était cohérent avec l'étude de phase 2 précédente, et aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié, et aucun EIG² n'a été rapporté comme étant lié au traitement par F14.

Basé sur la technologie BEPO[®] de Medincell, F14 est un nouvel anti-inflammatoire non stéroïdien local (AINS) à libération prolongée administré dans l'articulation. L'étude a donc aussi évalué de multiples effets liés à l'inflammation (et pas uniquement à la douleur) due à une arthroplastie totale de la jambe. Une amélioration substantielle a ainsi été observée chez les patients traités par F14 pour le critère d'évaluation secondaire clé de l'amplitude des mouvements du genou à 6 semaines, ainsi qu'à 3 mois ($p < 0,005$ et $p < 0,0005$ respectivement ; non homogénéisé). L'épanchement au niveau du genou traité (c'est-à-dire le gonflement) a montré des résultats significativement meilleurs pour les patients traités avec F14 que pour ceux traités par AMM à 6 semaines et à 3 mois ($p < 0,005$ et $p < 0,05$ respectivement ; non homogénéisé). Le test TUG (Timed-Up-and-Go), mesure largement utilisée de la fonction des membres inférieurs basée sur les performances cliniques, a également fait ressortir des résultats en amélioration dans le groupe F14 à 6 semaines.

Par ailleurs, des améliorations encore plus remarquables ont été observées pour les critères d'évaluation de l'AUC pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur, de l'amplitude des mouvements (ROM), de l'épanchement et du TUG dans un sous-groupe de patients représentant plus de 70% de la population de l'essai (108/151) qui n'avaient pas subi d'arthroplastie du genou controlatérale (non étudiée) auparavant. Cette analyse de sous-groupe était pré-spécifiée dans le protocole, mais n'a pas fait l'objet d'un contrôle alpha pour les tests statistiques formels. AIC a ainsi l'intention de discuter des résultats de cet essai avec les autorités de réglementation et d'explorer les voies d'approbation pour F14 dans ce sous-groupe de patients.

Dr. Wayne Marshall, Directeur général d'AIC et chirurgien orthopédique, déclare : « *L'inflammation locale est un effet indésirable grave de l'arthroplastie totale, en plus de la douleur. Ainsi, bien que nous n'ayons pas atteint notre critère principal relatif à la douleur, l'ensemble de nos données, qui comprennent des résultats positifs pour de multiples mesures inflammatoires et fonctionnelles, nous conforte dans l'idée que le F14 est un complément essentiel au standard de soin actuel, l'analgésie multimodale. Il est probable que notre futur développement clinique se concentre sur l'identification d'un vaste sous-groupe de patients subissant une arthroplastie totale du genou pour la première fois, où l'impact du F14 est mesuré de manière plus précise.* »

Dr. Richard Malamut, Directeur médical de Medincell, ajoute : « *AIC a obtenu des résultats encourageants dans le cadre de cette étude, confirmant que le F14 peut significativement améliorer le rétablissement et réduire la douleur d'une grande partie des patients qui subissent une arthroplastie totale du genou. Ces données ouvrent la voie à des interactions avec les autorités réglementaires en vue de définir un chemin vers l'approbation. Nos objectifs de calendrier ne devraient pas être significativement impactés.* »

¹ L'aire sous la courbe (AUC: Area Under the Curve) pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur est utilisée dans les essais cliniques et les études sur la gestion de la douleur pour quantifier le ressenti globale de la douleur au cours d'une période donnée. Elle intègre à la fois l'intensité de la douleur et la durée pendant laquelle cette douleur est ressentie.

² Effets indésirables graves

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale. Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO[®] qui contrôle la libération d'un

médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™). Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

UZEDY® et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

medincell.com

Contacts

David Heuzé - Head of Communications

david.heuze@medincell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

US Financial & IR Strategy

Grace Kim

grace.kim@medincell.com / +1 (646) 991-4023

Investors Relations France

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

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

Media Relations

Nicolas Mérigeau/Arthur Rouillé

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

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques inhérents et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de base 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. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De la même façon, ce communiqué ne constitue pas un conseil en investissement et ne saurait être traité comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne saurait priver les destinataires d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être encadrée par des dispositions restrictives du droit dans certaines juridictions. Les personnes qui viendraient à prendre connaissance du présent communiqué de presse sont tenues de se renseigner quant à ces restrictions et de s'y conformer.