

Teva et MedinCell annoncent l'acceptation par la FDA du dossier de demande d'approbation du traitement TV46000/mdc-IRM pour les patients atteints de schizophrénie

L'acceptation du dossier est une étape importante dans l'engagement de Teva et MedinCell pour le développement de traitements des troubles mentaux

PARSIPPANY, N.J., TEL AVIV & PARIS, 31 août 2021 – Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE : TEVA), et MedinCell (Euronext : MEDCL) annoncent aujourd'hui l'acceptation aux États-Unis par la FDA (*Food and Drug Administration*) du dossier de demande d'approbation (NDA : *New Drug Application*) pour le produit TV-46000/mdc-IRM, un dépôt injectable sous-cutané de rispéridone à libération prolongée, pour le traitement de la schizophrénie.

Cette acceptation se base sur les données de phase 3 de deux études pivots : TV46000-CNS-30072 (l'étude RISE - *Risperidone Subcutaneous Extended-Release Study*) et TV46000-CNS-30078 (l'étude SHINE, qui vise à tester l'innocuité du produit pour le traitement d'entretien de la schizophrénie). Ces études ont évalué l'efficacité, l'innocuité et la tolérance à long terme du produit TV-46000/mdc-IRM comme traitement pour les patients atteints de schizophrénie. Les résultats seront partagés lors de futures conférences scientifiques et dans des publications à comité de lecture.

« *Les progrès réalisés dans la gestion des problèmes de santé mentale au cours de la dernière décennie reposent sur de nouvelles options de traitements offertes aux patients. Nous adoptons aujourd'hui une approche similaire avec les traitements à longue durée d'action, en utilisant ce que la science offre de mieux pour améliorer la prise en charge de la maladie chez les personnes atteintes de schizophrénie,* » commente le Dr. Hafrun Fridriksdottir, Vice-président Exécutif Global R&D de Teva. « *Nous sommes ravis de l'annonce de cette étape qui nous rapproche d'une possible mise à disposition d'une nouvelle option de traitement pour les patients qui en ont besoin.* »

Teva continuera à piloter le développement clinique, le processus réglementaire et sera responsable de la commercialisation de ce traitement. 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.

« *L'acceptation du dossier d'approbation est une étape importante pour MedinCell, pour notre technologie injectable à libération prolongée et pour les patients vivant au quotidien avec la schizophrénie,* » poursuit Christophe Douat, Président du directoire de MedinCell. « *Grâce à notre collaboration stratégique avec Teva, nous nous rapprochons un peu plus du moment où les patients et soignants pourront avoir accès à notre rispéridone à libération prolongée injectable par voie sous-cutanée.* »

A propos de TV46000-CNS-30072 (L'étude RISE - The Risperidone Subcutaneous Extended-Release Study)

L'étude RISE était une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité de la suspension injectable de rispéridone à libération prolongée en sous-cutanée comme traitement chez les patients (âgés de 13 à 65 ans) atteints de schizophrénie. 544 patients ont été randomisés pour recevoir une injection sous-cutanée de rispéridone, 1 mois ou 2 mois, ou un placebo dans un rapport de 1:1:1. Le principal critère d'évaluation était le temps écoulé avant une rechute imminente.

Teva IR Contacts	United States	Kevin C. Mannix	(215) 591-8912	
		Yael Ashman	972 (3) 914-8262	
Teva PR Contacts	United States	Doris Li	(973) 265-3752	
	Israel	Yonatan Beker	972 (54) 888 5898	
MedinCell	France	David Heuzé / Head of Communication	+ 33 (0)6 83 25 21 86	david.heuze@medincell.com
		Louis-Victor Delouvrier / Newcap - IR	+33 (0)1 44 71 98 53	medincell@newcap.eu
		Nicolas Mériageu / Newcap - Media Relation	+33 (0)1 44 71 94 98	medincell@newcap.eu



À propos de TV46000-CNS-30078 (L'étude SHINE)

La deuxième étude de phase 3 conduite par Teva vise à évaluer l'innocuité et la tolérance sur le long terme de l'injection sous-cutanée expérimentale de rispéridone, 1 mois ou 2 mois, pendant 56 semaines à 331 patients (âgés de 13 à 65 ans) atteints de schizophrénie. Le principal critère d'évaluation est la fréquence des effets indésirables, y compris les effets indésirables graves. Cette étude est en cours ; les résultats intermédiaires sont conformes aux conclusions de l'étude RISE (TV46000-CNS-30072) sur l'innocuité.

À propos de la schizophrénie

La schizophrénie est un trouble mental chronique, progressif et sévèrement handicapant qui affecte la façon de penser, de se sentir et d'agir des patients. Les patients peuvent présenter toute une série de symptômes, parmi lesquels des délires, des hallucinations, un discours ou un comportement incohérent et une altération des capacités cognitives. Environ 1% de la population mondiale développe une schizophrénie au cours de sa vie et 3,5 millions de personnes aux États-Unis sont actuellement diagnostiquées avec cette maladie. Bien que la schizophrénie puisse se manifester à tout âge, elle apparaît le plus souvent à la fin de l'adolescence ou au début de la vingtaine chez les hommes, et entre la fin de la vingtaine et le début de la trentaine pour les femmes. L'évolution à long terme de la schizophrénie est marquée par des épisodes de rémission partielle ou totale interrompus par des rechutes qui surviennent souvent dans le contexte d'une urgence psychiatrique et nécessitent une hospitalisation. Environ 80% des patients connaissent de multiples rechutes au cours des cinq premières années de traitement. Chaque événement comporte un risque biologique de perte fonctionnelle, d'apparition d'une résistance au traitement et de modifications de la morphologie du cerveau. Les patients ne sont souvent pas conscients de leur maladie et de ses conséquences, ce qui contribue à la non-observance du traitement, à des taux d'interruption élevés qui entraînent in fine des coûts de santé directs et indirects importants en raison des rechutes et des ré-hospitalisations.

À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA) développe et produit des médicaments pour améliorer la vie des gens depuis plus d'un siècle. Nous sommes un leader mondial dans le domaine des médicaments génériques et de spécialités, avec un portefeuille de plus de 3 500 produits dans presque tous les domaines thérapeutiques. Environ 200 millions de personnes dans le monde prennent un médicament Teva chaque jour et sont desservies par l'une des chaînes logistiques les plus importantes et les plus complexes de l'industrie pharmaceutique. En plus de notre présence établie dans les génériques, nos importantes activités de recherches et d'innovation nous permettent de développer un portefeuille croissant de produits de spécialité et biopharmaceutiques. Pour en savoir plus, consultez le site www.tevapharm.com.

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

Teva IR Contacts	United States	Kevin C. Mannix	(215) 591-8912	
		Yael Ashman	972 (3) 914-8262	
Teva PR Contacts	United States	Doris Li	(973) 265-3752	
	Israel	Yonatan Beker	972 (54) 888 5898	
MedinCell	France	David Heuzé / Head of Communication	+ 33 (0)6 83 25 21 86	david.heuze@medincell.com
		Louis-Victor Delouvrier / Newcap - IR	+33 (0)1 44 71 98 53	medincell@newcap.eu
		Nicolas Mérieau / Newcap - Media Relation	+33 (0)1 44 71 94 98	medincell@newcap.eu

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.

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

###

Teva IR Contacts	United States	Kevin C. Mannix	(215) 591-8912	
		Yael Ashman	972 (3) 914-8262	
Teva PR Contacts	United States	Doris Li	(973) 265-3752	
	Israel	Yonatan Beker	972 (54) 888 5898	
MedinCell	France	David Heuzé / Head of Communication	+ 33 (0)6 83 25 21 86	david.heuze@medincell.com
		Louis-Victor Delouvrier / Newcap - IR	+33 (0)1 44 71 98 53	medincell@newcap.eu
		Nicolas Mérigeau / Newcap - Media Relation	+33 (0)1 44 71 94 98	medincell@newcap.eu