

Teva, partenaire de Medincell, fait le point sur l'essai clinique pivot de phase 3 de l'Olanzapine injectable à durée d'action prolongée (LAI) et sur les progrès commerciaux de UZEDY®

Olanzapine LAI (mdc-TJK)

- **Aucun PDSS* observé après environ 95% des injections prévues pour une demande d'approbation**
- **Les données de sécurité complètes de la phase 3 sont attendues au S2 2024**
- **Des résultats d'efficacité positifs de phase 3 ont déjà été publiés en mai 2024 ([lire le communiqué de presse complet](#))**

UZEDY®

- **Confirmation des prévisions de revenus pour 2024 : environ 80 millions de dollars**
- **Exploration d'une indication supplémentaire pour UZEDY® dans le traitement du trouble bipolaire I chez l'adulte**

Au sujet de l'Olanzapine LAI, Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE: TEVA), a annoncé aujourd'hui lors de la conférence de présentation de ses résultats du deuxième trimestre 2024, qu'environ 95% des injections prévues pour une demande d'approbation ont été réalisées à ce jour ([présentation disponible ici](#)). Teva a également confirmé que les données complètes de sécurité nécessaires à une demande d'approbation devraient être disponibles au cours du second semestre 2024.

Le candidat-médicament mdc-TJK est une injection mensuelle sous-cutanée à action prolongée d'olanzapine – un antipsychotique atypique – pour le traitement de la schizophrénie. Il a le potentiel de devenir le premier traitement d'Olanzapine à durée d'action prolongée présentant un profil de sécurité favorable, les autres LAI d'Olanzapine ayant un avertissement « black box » de la FDA pour le risque de syndrome de sédation post-injection (PDSS) qui limite leur utilisation.

Christophe Douat, Président du directoire de Medincell, a commenté : « *Dix-huit mois seulement après le lancement de la phase 3 de l'Olanzapine LAI, nous avons déjà des résultats positifs en termes d'efficacité, et les données complètes de sécurité devraient être disponibles avant la fin de l'année. Pour la première fois, une formulation injectable à longue durée d'action de l'olanzapine pourrait être largement utilisée grâce à un profil de sécurité favorable inédit, rendu possible grâce à la technologie Medincell.* »

A propos d'UZEDY® (rispéridone sous-cutanée 1 mois et 2 mois pour le traitement de la schizophrénie), Teva a réaffirmé ses prévisions de revenus de 80 millions de dollars pour 2024, première année complète de commercialisation, en ligne avec les prévisions de Medincell. Le partenaire de Medincell a également annoncé qu'il explorait une nouvelle indication pour UZEDY® pour le traitement du trouble bipolaire I chez l'adulte.

UZEDY® est le premier produit basé sur la technologie d'injection à longue durée d'action de Medincell, BEPO®, à avoir atteint le stade commercial.

- Autorisation de mise sur le marché aux États-Unis obtenue de la FDA le 28 avril 2023, immédiatement suivie du lancement commercial par Teva en mai 2023
- 1,7 million d'euros de royalties déjà perçues par Medincell, calculées sur les ventes nettes de Teva de mi-mai 2023 à fin mars 2024.

Pour les deux programmes en partenariat, Teva est entièrement responsable du développement et de la commercialisation. Medincell pourrait recevoir jusqu'à 117 millions de dollars de milestones de développement et de commercialisation pour mdc-TJK et jusqu'à 105 millions de dollars de milestones commerciaux pour UZEDY® au cours des prochaines années, en plus des royalties perçues sur toutes les ventes nettes des deux produits.

*PDSS = Post injection Delirium/Sedation Syndrome

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 Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Head of US Financial Strategy & IR
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mérigeau/ Arthur Rouillé

Media Relations
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations investisseurs France
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 intrinsèques 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 procèdera 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.