

Teva, partenaire de Medincell, a présenté de nouvelles données soutenant la transition de Perseris® à UZEDY® pour le traitement de la schizophrénie

De nouvelles données, présentées par Teva à l'ENCP 2024¹, démontrent que le passage à UZEDY quatre semaines après la dernière dose de Perseris® (RBP-7000), administré une fois par mois, présente un profil pharmacocinétique très comparable, en se basant sur des simulations précises, avec des doses comparables définies.

Le fabricant de Perseris a annoncé en juillet 2024 l'arrêt de sa commercialisation.

En juin 2024, Teva avait déjà présenté des données soutenant la transition des patients d'une injection intramusculaire mensuelle d'Invega Sustenna® (palmitate de palipéridone)** à UZEDY.

Richard Malamut, Directeur Médical de Medincell, a déclaré : « *Nous sommes ravis de constater l'engagement de notre partenaire à soutenir les professionnels de santé dans la mise en place de stratégies de transition efficaces vers UZEDY, qui se distingue des autres formulations de rispéridone ou de palmitate de palipéridone grâce à certaines caractéristiques clés : pas de dose de charge et de supplémentation orale nécessaire en début du traitement, dosages flexibles 1 ou 2 mois, administration sous-cutanée, utilisation d'une seringue prête à l'emploi.* »

Au sujet des résultats additionnels de l'étude Advance sur l'utilisation des antipsychotiques injectables à longue durée d'action (LAI), qui ont également été présentés par Teva à l'ECNP 2024, Richard Malamut a déclaré : « *C'est très encourageant de voir que la plupart des critères avancés par les patients atteints de schizophrénie, leurs soignants et les prestataires de soins de santé concernant l'utilisation d'un antipsychotique injectable à longue durée d'action peuvent être adressés de manière efficace avec UZEDY.* »

Extrait du communiqué de presse de Teva - 21 septembre 2024 : [lire le communiqué de presse](#)

Dans le cadre d'une analyse pharmacocinétique populationnelle (PopPK), des simulations ont été réalisées pour prédire les résultats pharmacocinétiques (PK) lors du passage à UZEDY quatre à six semaines après une dernière injection mensuelle de RBP-7000. Les modèles de simulation indiquent qu'un passage à UZEDY quatre semaines après la dernière dose de RBP-7000 offre des propriétés pharmacocinétiques comparables à une prise d'UZEDY sans avoir été traité par RBP-7000 au préalable, tant lors de l'exposition initiale qu'à l'état d'équilibre. Les doses comparables incluent UZEDY à 100 mg (doses mensuelles) ou 200 mg (doses bimensuelles) par rapport à 120 mg de RBP-7000 administré une fois par mois.¹

Chaque stratégie de transition est déterminée par des cliniciens au cas par cas, en tenant compte de facteurs particuliers tels que la préférence du patient, la commodité de la planification et les éventuels problèmes de tolérance ou le risque de résurgence des symptômes.

De nouvelles données issues des enquêtes ADVANCE (Attitudes influençant les différences régionales dans l'utilisation des antipsychotiques à action prolongée pour la schizophrénie parmi les professionnels de santé, les patients et les aidants) ont été présentées à l'ECNP 2024, notamment :

- Parmi 447 patients atteints de schizophrénie et 375 professionnels santé, les raisons les plus couramment avancées par les patients pour accepter d'être traité avec un *Long-Acting Injectable* (LAI) (n=331) figuraient : l'amélioration des symptômes/de l'état grâce aux LAIs (68%, n=224), la recommandation de leur soignants (65%, n=214), et la facilité d'utilisation des LAIs par rapport aux antipsychotiques oraux (57 %, n=189).¹
- Les patients ont également déclaré utiliser des LAIs en raison d'effets secondaires moindres par rapport aux antipsychotiques oraux (38 %, n=127) et pour prévenir les hospitalisations (20%, n=67).¹
- Les professionnels de santé (n=229) ont indiqué que les patients acceptaient les LAIs en raison de leur facilité d'utilisation par rapport aux antipsychotiques oraux (78%, n=178), pour aider à prévenir les hospitalisations (62%, n=143), et parce qu'ils pensent que les LAIs sont plus efficaces pour atténuer les symptômes (62%, n=143).¹
- Parmi un échantillon de 791 professionnels de santé de 8 pays différents, la plupart des professionnels ont indiqué que la principale raison de recommander un LAI à un patient était la non-observance des

traitements oraux, à l'exception de la Corée du Sud, où la raison la plus courante avancée est qu'un LAI serait plus efficace qu'un traitement oral.¹

Les principales raisons invoquées pour ne pas recommander de LAI sont les caractéristiques cliniques du patient et l'absence d'une formulation LAI disponible du traitement oral actuel du patient, à l'exception de la Chine et de la Corée du Sud, où les raisons principales sont, respectivement le coût du LAI pour le patient et l'absence de commercialisation du produit LAI.¹

¹ Données internes. Parsippany, NJ; Teva Neuroscience, Inc.

UZEDY est le premier produit innovant basé sur la technologie d'injection à action prolongée BEPO® de Medincell (licencié à Teva sous le nom SteadyTeq™) à avoir atteint le stade commercial. UZEDY a obtenu l'approbation de la FDA, l'agence réglementaire américaine le 28 avril 2023, immédiatement suivie du lancement commercial par Teva en mai 2023.

Pour le programme UZEDY, Medincell pourrait recevoir jusqu'à 105 millions de milestones de développement et de commercialisation au cours des prochaines années, en plus des royalties perçues sur toutes les ventes nettes

* 37^{ème} congrès annuel de l'European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) – du 21 au 24 septembre 2024 à Milan, Italie

** Communiqué de presse de Medincell du 3 juin 2024 : https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2024/06/PR_MDC_Elevate2024_EN_vf.pdf

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](https://www.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 Mériegeau/ 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 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.