



MedinCell : l'analyse pharmacocinétique de l'étude de phase 1 de mdc-TJK (nom de code Teva : TEV-44749) sera présentée pour la première fois par Teva à SIRS 2023 (11-15 mai 2023, Toronto, Canada)

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 4 mai 2023, 18h00 CEST

Une présentation originale décrivant les caractéristiques pharmacocinétiques d'une formulation sous-cutanée expérimentale à action prolongée d'olanzapine (mdc-TJK ou TEV-44749) sera communiquée par le partenaire de MedinCell, Teva Pharmaceuticals, à la réunion de la *Schizophrenia Investigational Research Society* (SIRS).

Les données présentées sont issues d'une étude clinique de phase 1 portant sur 127 participants évaluant, entre autres, la pharmacocinétique de doses uniques croissantes de mdc-TJK (TEV-44749) chez des volontaires sains et de doses uniques et multiples mensuelles chez des patients atteints de schizophrénie ou de troubles schizo-affectifs. mdc-TJK a atteint la concentration thérapeutique visée dans les 24 heures suivant l'injection et l'a maintenue tout au long de l'intervalle d'administration de 28 jours

mdc-TJK (TEV-44749) est le deuxième antipsychotique basé sur la technologie BEPO® de MedinCell. L'analyse pharmacocinétique présentée au SIRS a permis de sélectionner les doses utilisées pour l'étude clinique pivot de phase 3 lancée en janvier 2023 par Teva. MedinCell est éligible à des paiements de milestones de développement et commerciaux et au paiement de royalties sur les ventes nettes.

« Ces analyses confirment la puissance de notre technologie pour atteindre un profil thérapeutique ciblé », a déclaré Christophe Douat, président du directoire de MedinCell. « Nous attendons maintenant les résultats d'innocuité et d'efficacité de l'étude de phase 3 en cours. S'ils sont favorables, ils pourraient permettre aux patients schizophrènes de bénéficier enfin d'un traitement injectable à action prolongée d'olanzapine facile à utiliser. Cela continue de représenter un énorme besoin médical non satisfait pour les patients présentant des symptômes plus graves de schizophrénie ».

MedinCell et Teva ont annoncé le 28 avril 2023 que UZEDY™, le premier produit basé sur la technologie propriétaire BEPO® de MedinCell (licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™) a obtenu l'approbation de la FDA américaine et sera disponible pour les patients schizophrènes dans les prochaines semaines. Plusieurs présentations relatives aux études qui ont soutenu le développement réglementaire et l'approbation de UZEDY seront également communiquées par Teva au SIRS 2023.

UZEDY et mdc-TJK (TEV-44749) font partie du portefeuille croissant de MedinCell qui comprend d'autres traitements révolutionnaires, qui visent tous à offrir des options thérapeutiques innovantes qui peuvent garantir l'observance des patients et fournir d'autres avantages qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits.

À propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique innovante qui développe un portefeuille de produits injectables à longue durée d'action dans divers domaines thérapeutiques - du développement à la commercialisation - en associant sa technologie propriétaire BEPO (licenciée à Teva sous le nom SteadyTeq™) à des principes actifs déjà connus et commercialisés. Par la libération contrôlée et prolongée du principe actif pharmaceutique, MedinCell rend les traitements médicaux plus efficaces, grâce notamment à une meilleure observance et à une réduction de la quantité de médicament nécessaire. La technologie propriétaire BEPO® de MedinCell permet de contrôler la délivrance d'un médicament à dose 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.

MedinCell collabore avec des sociétés pharmaceutiques et des fondations de premier plan pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes. www.medicell.com

Contacts MedinCell

MedinCell
David Heuzé
Head of Communications
david.heuze@medinCell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier
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

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris des déclarations relatives aux attentes de la Société concernant (i) le calendrier, les progrès et les résultats de ses essais cliniques ; (ii) les avantages cliniques et le positionnement concurrentiel de ses produits candidats ; (iii) sa capacité à obtenir les autorisations réglementaires, à commencer la production commerciale et à réaliser la pénétration du marché et les ventes ; (iv) son futur portefeuille de produits ; (v) ses futurs accords de partenariat ; (vi) ses futurs besoins en capitaux, ses plans de dépenses d'investissement et sa capacité à obtenir des financements ; et (vii) les questions financières prospectives concernant notre

entreprise. Bien que la société estime que ses attentes sont basées sur des hypothèses raisonnables, toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques qui peuvent être contenues dans ce communiqué de presse concernant des événements futurs sont des déclarations prospectives et sujettes à des changements sans préavis, des facteurs indépendants du contrôle de la société et des capacités financières de la société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie de ou incluant des mots ou expressions tels que " objectif ", " croire ", " anticiper ", " s'attendre à ", " prévoir ", " viser ", " avoir l'intention de ", " pouvoir ", " anticiper ", " estimer ", " planifier ", " projeter ", " sera ", " peut ", " probablement ", " potentiel ", " devrait ", " pourrait " et d'autres mots et expressions ayant la même signification ou utilisés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques inhérents et à des incertitudes indépendantes de la volonté de l'entreprise qui peuvent, le cas échéant, entraîner une différence matérielle entre les résultats, les performances ou les réalisations réels et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement dans ces déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, éventualités et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris le document de référence universel de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 28 juillet 2022 (l'URD), ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. En particulier, l'attention des lecteurs est attirée sur la section intitulée " Facteurs de Risques " en page 24 du DDR.

Toute déclaration prospective faite par ou au nom de la Société n'est valable qu'à la date à laquelle elle est rédigée. Sauf si la loi l'exige, la Société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer matériellement de ceux anticipés par les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations deviendraient disponibles. La mise à jour par la société d'une ou plusieurs déclarations prévisionnelles n'implique pas que la société procédera à d'autres mises à jour de ces déclarations prévisionnelles ou d'autres déclarations prévisionnelles. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription des actions de la Société dans une quelconque juridiction, en particulier en France. De même, ce communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être traité comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques de tout destinataire. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La distribution de ce communiqué de presse peut faire l'objet de restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes ayant connaissance de ce communiqué de presse sont invitées à se renseigner sur ces restrictions et sont tenues de s'y conformer.

¹ Communiqué de presse de MedinCell et Teva, 28 avril 2023

² Communiqué de presse de MedinCell, 23 novembre 2022

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