

## **UZEDY® poursuit sa forte croissance ; Teva prépare le dépôt de la demande de mise sur le marché américain de l'Olanzapine LAI au 4<sup>ème</sup> trimestre 2025**

Le partenaire de Medincell, Teva Pharmaceuticals, a communiqué aujourd'hui les informations suivantes :

### **A propos de l'Olanzapine LAI (TEV-749 / mdc-TJK)**

Injection sous-cutanée mensuelle d'olanzapine, l'antipsychotique le plus prescrit aux Etats-Unis pour le traitement de la schizophrénie

Essai pivot de phase 3 complété en janvier 2025 avec des résultats d'efficacité de phase 3 positifs<sup>1</sup> et sans PDSS<sup>2</sup>

### **Perspectives de marché**

- **Potentiel estimé : 20% à 30% des patients sous olanzapine orale pourraient être éligibles à une forme injectable à action prolongée**
- **L'absence d'obligation de surveillance post injection devrait favoriser l'adoption de l'olanzapine LAI**

### **Dépôt de la demande de mise sur le marché américain prévue au quatrième trimestre 2025**

Après le dépôt d'une demande de mise sur le marché, la FDA dispose d'environ deux mois pour en accepter la demande, suivis d'une période d'examen standard de 8 mois, pouvant conduire à une approbation fin 2026.

Medincell est éligible à 7 millions de dollars de milestones de développement. Sous réserve de l'approbation, Medincell percevra le versement de royalties « *mid- to high-single digit* » sur les ventes nettes et sera éligible à 105 millions de dollars de milestones commerciaux.

### **A propos d'UZEDY®**

Injection sous-cutanée mensuelle ou bimestrielle de rispéridone pour le traitement de la schizophrénie

Commercialisation aux Etats-Unis depuis mai 2023

Ventes 2024 : 117 millions de dollars

- **Ventes T3 2025 : 43 millions de dollars, +24% par rapport au T3 2024**
- **Ventes depuis le début de l'année : 136 millions de dollars, +82% par rapport à l'année précédente**
- **Croissance continue des prescriptions (MoT<sup>3</sup>) : +119% sur un an**  
(en partie atténuée par les ajustements de Medicaid)
- **Prévisions de ventes 2025 réaffirmée par Teva de 190-200 millions de dollars**  
(guidance implicite pour le T4 : ~55 à 65 millions de dollars)

Medincell perçoit le versement de royalties « *mid- to high-single digit* » sur les ventes nettes et est éligible à 105 millions de dollars de milestones commerciaux.

<sup>1</sup> Communiqué de presse du 22 septembre 2025 : [https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2025/09/MDC\\_Psych2025\\_Olanzapine\\_FR\\_22092025.pdf](https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2025/09/MDC_Psych2025_Olanzapine_FR_22092025.pdf)

<sup>2</sup> Le syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) est une complication rare mais importante associée à la formulation injectable à longue durée d'action existante de l'olanzapine. Le PDSS survient lorsqu'une partie du médicament injecté pénètre accidentellement trop rapidement dans la circulation sanguine, entraînant une sédation soudaine, une confusion et des effets secondaires potentiellement graves, tels que des troubles respiratoires. Pour les professionnels de santé et les patients, le PDSS constitue un obstacle à l'utilisation généralisée de l'olanzapine LAI. L'exigence d'une surveillance étroite après l'injection limite la praticité et la flexibilité de cette option thérapeutique. L'Olanzapine LAI développée par Medincell est conçue pour éliminer le risque de PDSS, offrant ainsi une alternative potentiellement plus sûre et plus accessible. Communiqué de presse du 6 novembre 2024 : [https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2024/11/CP\\_MDC\\_Teva-earnings-Q3\\_2024\\_06112024.pdf](https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2024/11/CP_MDC_Teva-earnings-Q3_2024_06112024.pdf)

<sup>3</sup> MoT : Month of Therapy

## Communiqué de presse des résultats du troisième trimestre 2025 de Teva :

<https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2025/Tevas-Innovative-Portfolio-Drives-11th-Consecutive-Quarter-of-Growth-in-Q3-2025-Increases-2025-Outlook-for-Austedo-and-Non-GAAP-EPS/default.aspx>

## Conférence de présentation des résultats du troisième trimestre 2025 de Teva aujourd'hui à 14h00 :

<https://events.q4inc.com/attendee/795276763>

---

### 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™).

Notre pipeline comprend de nombreux candidats médicaments innovants à différents stades de développement, de la formulation aux essais cliniques de phase 3. 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

Chief Strategy Officer, U.S. Finance  
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

#### Nicolas Mérieau/ 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.