

L'Agence européenne des médicaments (EMA) accepte le dossier de demande de mise sur le marché déposée par Teva pour l'Olanzapine LAI

Olanzapine LAI (TEV-'749 / mdc-TJK) est une suspension injectable d'olanzapine à libération prolongée pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte, administrée une fois par mois

L'Olanzapine LAI pourrait offrir l'efficacité de l'olanzapine en injection sous-cutanée administrée mensuellement.¹

Si elle est approuvée, l'Olanzapine LAI pourrait contribuer à répondre à un besoin médical important encore non satisfait dans le traitement de la schizophrénie, en comblant l'absence de formulations viables d'olanzapine à action prolongée.

Teva poursuit le développement de cette option thérapeutique innovante et le renforcement son leadership scientifique dans les pathologies neurologiques complexes, dans le cadre de sa stratégie *Pivot to Growth*.

TEL AVIV, Israël et PARIS, France le 21 mai 2026 - Teva Pharmaceuticals International GmbH, filiale de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA), et Medincell (Euronext : MEDCL), annoncent que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'injection sous-cutanée à libération prolongée d'olanzapine (TEV-'749) pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte. L'Olanzapine LAI est conçue pour favoriser l'observance dans la vie réelle et améliorer la stabilité clinique, avec un objectif de répondre à un besoin thérapeutique majeur pour les personnes atteintes de schizophrénie¹.

« L'observance thérapeutique reste un défi majeur pour les personnes atteintes de schizophrénie, en particulier pour celles qui dépendent des formes orales d'olanzapine. Notre olanzapine injectable à libération prolongée, administrée par voie sous-cutanée, pourrait apporter une plus grande stabilité en offrant l'efficacité et la sécurité éprouvées de l'olanzapine sous la forme d'un traitement mensuel », a déclaré Eric Hughes, MD, PhD, vice-président exécutif et directeur médical de Teva. « L'absence d'une formulation d'olanzapine à action prolongée viable a, pendant trop longtemps, limité les options thérapeutiques disponibles, et nous sommes impatients de collaborer avec l'EMA pour contribuer à répondre à ce besoin médical non satisfait. »

« L'olanzapine orale quotidienne est l'un des antipsychotiques les plus couramment prescrits aux personnes souffrant de schizophrénie en Europe, où les traitements injectables à libération prolongée sont déjà largement utilisés dans la prise en charge des troubles psychiatriques. », a déclaré Christophe Douat, Directeur Général de Medincell. « Nous sommes convaincus qu'une formulation d'olanzapine à libération prolongée, pratique et qui s'intègre naturellement dans la vie des patients, pourrait contribuer à répondre à un besoin réel et durable dans la prise en charge de la schizophrénie. »

La schizophrénie touche entre 0,3 et 1,5 % de la population européenne², les personnes atteintes étant souvent confrontées à de graves difficultés telles que l'isolement social, l'instabilité professionnelle³ et une espérance de vie réduite de 15 à 20 ans⁴.

Actuellement, l'Olanzapine LAI n'est approuvée par aucune autorité réglementaire dans le monde. La demande soumise à l'EMA s'appuie sur un robuste programme de développement clinique, incluant l'étude de phase 3 SOLARIS. Au cours de son développement clinique, Olanzapine LAI a démontré un profil d'efficacité et d'innocuité conforme à celui des formulations d'olanzapine actuellement disponibles par voie orale.

L'Olanzapine LAI utilise SteadyTeq™, une technologie de copolymère propriétaire de Medincell qui assure une libération contrôlée, régulière et prolongée de l'olanzapine.

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

² European Brain Council. Rethinking Schizophrenia. 2024. Available at <https://www.braincouncil.eu/projects/rethinking-schizophrenia/#:~:text=Rethinking%20Schizophrenia%20is%20a%20research,that%20of%20the%20general%20population>. Last accessed March 2026

³ Teva What lies beneath: Uncovering the hidden drivers and impact of Stigma in Schizophrenia White Paper 2025. Available at <https://www.tevapharm.com/globalassets/tevapharm-vision-files/teva-white-paper-uncovering-hidden-drivers-and-impact-stigma-in-schizophrenia.pdf> Last accessed March 2026

⁴ Thornicroft G. British Journal of Psychiatry. 2011;199(6):441-442.

À propos de la schizophrénie

La schizophrénie est un trouble mental chronique, évolutif et gravement invalidant qui affecte la façon dont une personne pense, ressent et agit.² Les patients présentent toute une série de symptômes, parmi lesquels peuvent figurer des délires, des hallucinations, un discours ou un comportement désorganisé, ainsi qu'une altération des capacités cognitives.^{2,3,4} Environ 1 % de la population mondiale développera une schizophrénie au cours de sa vie, et 0,3 à 1,5 % de la population européenne est actuellement diagnostiquée avec cette maladie.^{3,4} Bien que la schizophrénie puisse survenir à tout âge, l'âge moyen d'apparition se situe généralement entre la fin de l'adolescence et le début de la vingtaine chez les hommes, et entre la fin de la vingtaine et le début de la trentaine chez les femmes.⁴ L'évolution à long terme de la schizophrénie est marquée par des épisodes de rémission partielle ou complète entrecoupés de rechutes qui surviennent souvent dans un contexte d'urgence psychiatrique et nécessitent une hospitalisation.⁴ Environ 80 % des patients connaissent plusieurs rechutes au cours des cinq premières années de traitement, et chaque rechute comporte un risque biologique de perte de fonction, de réfractarité au traitement et de modifications de la morphologie cérébrale. 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'abandon élevés et, en fin de compte, à des coûts de santé directs et indirects importants liés aux rechutes et hospitalisations ultérieures.^{2,3,4}

À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA) poursuit sa transformation afin de devenir une société biopharmaceutique innovante de premier plan, soutenue par une activité de médicaments génériques de classe mondiale. Depuis plus de 120 ans, Teva met son expertise au service de l'amélioration de la santé. De l'innovation en neurosciences et en immunologie au développement de médicaments génériques complexes, de biosimilaires et de marques pharmaceutiques distribués à l'échelle mondiale, Teva répond aux besoins des patients aujourd'hui tout en préparant les solutions thérapeutiques de demain. Pour en savoir plus, consultez tevapharm.com.

À propos de Medincell

Medincell est une société de licensing biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des traitements 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 nos technologies propriétaires BEPO[®], qui contrôlent 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 entièrement biorésorbable.

La rispéridone LAI est le premier traitement utilisant la technologie BEPO[®] à avoir été approuvé par la FDA, d'abord pour la schizophrénie en avril 2023, puis pour le trouble bipolaire I en octobre 2025. Il est commercialisé aux États-Unis par Teva sous le nom d'UZEDY[®] (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq[™]). La rispéridone LAI de Medincell a également été approuvée pour la schizophrénie au Canada et en Corée du Sud en 2025.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'Olanzapine LAI en traitement mensuel de la schizophrénie chez l'adulte a été soumise à la FDA américaine en décembre 2025 par le partenaire de Medincell, Teva. La FDA a accepté le dossier de demande de mise sur le marché le 20 février 2026.

Le pipeline de Medincell 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 dans le monde grâce à de nouvelles options de traitement.

Basée à Montpellier, Medincell emploie plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

medincell.com

UZEDY[®] et SteadyTeq[™] sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

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, éventualités et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») conformément à ses obligations réglementaires, notamment le document d'enregistrement universel de la Société, déposé auprès de l'AMF le 29 juillet 2025 sous le numéro D. 25-0580 (le « Document d'enregistrement universel »), ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. L'attention des lecteurs est notamment attirée sur la section intitulée « Facteurs de risques » à la page 30 et suivantes 26 du Document d'enregistrement.

Les déclarations prospectives faites par ou au nom de la Société ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites. Sauf si la loi l'exige, la Société ne s'engage aucunement à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux anticipés dans les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'implique pas que la Société procédera à d'autres mises à jour de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à titre informatif uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De même, le présent communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être considéré comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques d'un destinataire quelconque. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La diffusion du présent communiqué de presse peut être soumise à des restrictions légales dans certaines juridictions.