



Teva, partenaire de MedinCell, apporte des informations supplémentaires au sujet de la demande d'approbation de mdc-IRM

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 3 mai 2022 – 21h00 CEST

> Teva envisage un nouveau dépôt du dossier auprès de la FDA au cours des six prochains mois, suivi d'une période d'examen probablement de six mois

Kåre Schultz, Président Directeur Général de Teva, s'est exprimé aujourd'hui à l'occasion de la présentation des résultats du premier trimestre 2022. Il a apporté des informations à la suite de la réception récente d'une *Complete Response Letter* (CRL) de la FDA concernant la demande d'approbation de mdc-IRM.

Il a d'abord précisé (extrait de la présentation des résultats) :

« Nous avons annoncé il y a quelques semaines que nous avons reçu une CRL au sujet de l'injectable à action prolongé de rispéridone. Nous répondrons donc aux questions que nous avons reçues de la FDA. Nous nous attendons à ce que cela puisse aboutir à un nouveau dépôt dans les six mois, suivi d'une période d'examen probablement de six mois. Nous croyons toujours fortement au concept et à l'efficacité du produit. Nous pensons toujours avoir l'approbation, mais il y aura un retard pouvant aller jusqu'à 12 mois. »

Il a ensuite ajouté lors de la session de questions-réponses :

« [à propos de] la CRL, je ne peux pas vous donner tous les détails, mais je peux dire que cela n'a rien à voir avec l'efficacité et l'innocuité. Nous avons de très bonnes données d'efficacité et de très bonnes données d'innocuité. Nous sommes très confiants dans le principe même du produit. »

« Il s'agit de détails sur la conduite des essais cliniques qui ont été effectués et de certains éléments, que nous sommes convaincus de pouvoir régler, corriger et communiquer à la FDA dans un délai maximum de six mois. Nous nous attendons ensuite à un période d'examen de six mois. Nous sommes très confiants quant à l'obtention de l'approbation du produit. »

À propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade clinique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques en associant sa technologie propriétaire BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. MedinCell, à travers la libération contrôlée et prolongée du principe actif, rend les traitements médicaux plus efficaces grâce notamment à l'amélioration de l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, et à la diminution significative de la quantité de médicament nécessaire dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Basée à Montpellier, MedinCell compte actuellement plus de 140 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

www.medincell.com

Contacts

MedinCell
David Heuzé
Communication leader
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier/Olivier Bricaud
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 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.