



Teva et MedinCell ont reçu une lettre de réponse complète pour TV-46000/mdc-IRM

PARSIPPANY, N.J., TEL AVIV & PARIS – Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE : TEVA), et MedinCell (Euronext : MEDCL) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration ("FDA") américaine a émis une lettre de réponse complète (CRL) concernant le dossier *New Drug Administration* (NDA) pour TV-46000/mdc-IRM (suspension injectable sous-cutané de rispéridone à libération prolongée) indiqué pour le traitement de la schizophrénie.

Teva et MedinCell restent engagés dans le développement de la rispéridone et de la mise à disposition du produit, aussi rapidement que possible, pour les patients américains. Teva prépare, sur la base de cette lettre, les prochaines étapes et travaillera en étroite collaboration avec la FDA pour répondre à ses recommandations.

La demande comprenait les données de phase 3 de deux études pivots : TV46000-CNS-30072 (l'étude RISE - The Risperidone Subcutaneous Extended-Release Study) et TV46000-CNS-30078 (l'étude SHINE - A Study to Test if TV-46000 is Safe for Maintenance Treatment of Schizophrenia). Ces études ont évalué l'efficacité, l'innocuité et la tolérance à long terme du TV-46000 comme traitement pour les patients atteints de schizophrénie.

À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA) développe et produit des médicaments pour améliorer la vie des gens depuis plus d'un siècle. Nous sommes un leader mondial dans le domaine des médicaments génériques, biosimilaires et spécialisés, avec un portefeuille de plus de 3 500 produits dans presque tous les domaines thérapeutiques. Environ 200 millions de personnes dans le monde prennent un médicament Teva chaque jour et sont desservies par l'une des chaînes d'approvisionnement les plus importantes et les plus complexes de l'industrie pharmaceutique. En plus de notre présence établie dans les génériques, nous disposons d'une recherche et d'opérations innovantes importantes qui soutiennent notre portefeuille croissant de produits spécialisés et biopharmaceutiques. Pour en savoir plus, consultez le site www.tevapharm.com.

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.

Mise en garde concernant les déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995 concernant le TV-46000/mdc-IRM (suspension injectable de rispéridone à libération prolongée pour usage sous-cutané), qui sont fondés sur les croyances et les attentes actuelles de la direction et sont soumis à des risques et des incertitudes substantiels, connus et inconnus, qui pourraient faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations futurs diffèrent considérablement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. Vous pouvez identifier ces déclarations prospectives par l'utilisation de mots tels que "devrait", "s'attendre à", "anticiper", "estimer", "cible", "peut", "projet", "orientation", "avoir l'intention", "planifier", "croire" et d'autres mots et termes de signification et d'expression similaires en relation avec toute discussion sur les performances opérationnelles ou financières futures. Les facteurs importants qui pourraient causer ou contribuer à de telles différences comprennent les risques liés à notre capacité à développer le TV-46000/mdc-IRM (suspension injectable de rispéridone à libération prolongée pour usage sous-cutané) ; notre capacité à affronter avec succès la concurrence sur le marché, y compris notre capacité à développer et à commercialiser des produits biopharmaceutiques, la concurrence pour nos produits spécialisés, y compris AUSTEDO[®], AJOVY[®] et COPAXONE[®] ; notre capacité à obtenir les résultats escomptés des investissements dans notre portefeuille de produits, notre capacité à développer et à commercialiser des produits pharmaceutiques supplémentaires, et l'efficacité de nos brevets et autres mesures de protection de nos droits de propriété intellectuelle ; notre endettement substantiel ; nos affaires et nos opérations en général, y compris l'incertitude concernant la pandémie de COVID-19 et les réponses gouvernementales et sociétales à celle-ci ; notre capacité à exécuter avec succès et à maintenir les activités et les efforts liés aux mesures que nous avons prises ou que nous pourrions prendre en réponse à la pandémie de COVID-19 et les coûts qui y sont associés ; les coûts et les retards résultant de la réglementation pharmaceutique étendue à laquelle nous sommes soumis ou les retards dans le temps de traitement gouvernemental en raison des restrictions de voyage et de travail causées par la pandémie de COVID-19 ; les questions de conformité, de réglementation et de litige, y compris l'incapacité à se conformer à des environnements juridiques et réglementaires complexes ; d'autres risques financiers et économiques ; et d'autres facteurs abordés dans notre rapport annuel sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, y compris dans la section intitulée " Facteurs de risque ". " Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites, et nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou autres informations contenues dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres. Il vous est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives.

#