



## **Le partenaire de MedinCell, Teva, a annoncé aujourd'hui avoir redéposé la demande de mise sur le marché de mdc-IRM et a confirmé prévoir sa commercialisation aux États-Unis au premier semestre 2023**

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 03 novembre 2022, 19h00 CET

Le partenaire de MedinCell, Teva, a annoncé aujourd'hui avoir récemment redéposé auprès de la FDA américaine la demande de mise sur le marché de mdc-IRM, un traitement injectable sous-cutané de rispéridone à action prolongée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie utilisant la technologie propriétaire de MedinCell.

Après réception d'une demande d'information complémentaire de la FDA à la mi-avril, Teva a rapidement travaillé pour répondre aux demandes des autorités réglementaires et mener un audit qualité complet de toutes les données cliniques.

Teva prévoit que la nouvelle demande d'approbation soit suivie d'une période d'examen de six mois par la FDA. Le partenaire de MedinCell est confiant quant à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et prévoit de lancer la commercialisation de mdc-IRM sous le nom UZEDY™ au cours du premier semestre 2023. Teva continue à travailler en étroite collaboration avec l'agence réglementaire américaine pour pouvoir proposer ce nouveau traitement injectable à action prolongée sous-cutané de rispéridone aux patients schizophrènes qui en ont besoin.

Le lancement des activités de Phase 3 pour un deuxième antipsychotique à action prolongée utilisant la même technologie que mdc-IRM a été notifié à MedinCell par Teva en septembre 2022. L'étude évaluera l'efficacité et l'innocuité de ce qui pourrait être la première formulation à action prolongée injectable sous la peau d'olanzapine pour le traitement des patients atteints de schizophrénie.

Pour chacun des deux produits, MedinCell est potentiellement éligible à l'encaissement de milestones de développement et commerciaux (pour un montant pouvant atteindre 122 millions de dollars) et de royalties sur les ventes nettes.

### **À propos de MedinCell**

---

MedinCell® est une société pharmaceutique technologique au stade pré-commercial qui développe des médicaments injectables à action prolongée innovants dans de nombreux domaines thérapeutiques, en associant sa technologie brevetée BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. Grâce à la diffusion contrôlée et prolongée du principe actif, la technologie de MedinCell rend les traitements plus efficaces, notamment parce qu'elle permet une meilleure observance des prescriptions médicales. Elle permet également de réduire de manière significative la quantité de médicaments nécessaires dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie brevetée 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 d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable, qui se forme immédiatement après une injection sous-cutanée ou locale. MedinCell collabore avec de nombreux acteurs de l'industrie pharmaceutique et des fondations de premier plan pour améliorer la santé dans le monde à travers de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 150 personnes de plus de 30 nationalités différentes.  
[www.medincell.com](http://www.medincell.com)

### **Contacts**

---

MedinCell  
**David Heuze**  
Head of communications  
[david.heuze@medincell.com](mailto:david.heuze@medincell.com)  
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap  
**Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin**  
Investor Relations  
[medincell@newcap.eu](mailto:medincell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap  
**Nicolas Merigeau**  
Media Relations  
[medincell@newcap.eu](mailto: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.