

Teva, partenaire de Medincell, dévoile de nouveaux résultats positifs de phase 3 pour l'olanzapine LAI et présente des données en situation réelle sur UZEDY® à Psych Congress 2024¹

TEV-'749 / mdc-TJK - Traitement injectable à action prolongée expérimental d'olanzapine

- Teva a présenté de nouvelles données positives portant sur la période initiale de l'essai de phase 3 SOLARIS évaluant l'Olanzapine LAI chez des patients adultes diagnostiqués schizophrènes.
- Ces données démontrent, à travers plusieurs indicateurs de référence, une amélioration significative des interactions sociales et de la qualité de vie entre le début et la huitième semaine de l'étude.
- Les données montrent que la technologie d'administration sous-cutanée de Medincell utilisée pour l'olanzapine LAI n'a entraîné aucun événement de syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) à ce jour.
- **Richard Malamut, Directeur Médical de Medincell, déclare :** « Ces nouvelles données sont très importantes. Des améliorations dans les interactions sociales et la qualité de vie représenteraient un bénéfice substantiel pour les personnes souffrant de schizophrénie et leurs familles. Ces éléments viennent compléter les résultats positifs d'efficacité pour le critère principal de l'étude de phase 3, annoncés en mai dernier. Teva a également confirmé qu'aucun cas de PDSS n'a été observé. C'est fondamental, car le risque de PDSS et la surveillance post-injection obligatoire qui en découle ont été des freins importants à l'utilisation de l'olanzapine intramusculaire déjà approuvée. »

UZEDY® - Traitement injectable à action prolongée de rispéridone

- Des analyses en situation réelle d'UZEDY révèlent des taux d'adhésion et d'utilisation élevés chez les adultes atteints de schizophrénie qui rencontrent des difficultés d'accès aux traitements.
- **Christophe Douat, Directeur général de Medincell, commente :** « Les données présentées sur l'usage de UZEDY mettent en lumière la grande vulnérabilité sociale à laquelle sont confrontées de nombreuses personnes atteintes de schizophrénie. Elles soulignent le besoin de traitements innovants et efficaces comme notre LAI de rispéridone et notre LAI expérimental d'olanzapine pour répondre à ce défi sociétal majeur. »

Extrait ci-dessous du communiqué de presse de Teva - 01/11/2024 : [lire ici le communiqué de presse complet](#)

A propos de l'olanzapine LAI Phase 3 SOLARIS

La période 1 de l'étude SOLARIS est un essai de 8 semaines, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo chez des patients âgés de 18 à 64 ans diagnostiqués schizophrènes, suivi d'une période d'innocuité ouverte pouvant aller jusqu'à 48 semaines (période 2). Dans l'étude, TEV-'749 a significativement amélioré les interactions sociales et la qualité de vie à la semaine 8 pour les trois doses évaluées par rapport au placebo dans une population hospitalisée. Les résultats ont montré que :

- La différence moyenne de changement dans l'Échelle de Performance Personnelle et Sociale, une mesure standard du fonctionnement social, de la ligne de base à la semaine 8 était supérieure avec TEV-'749 318 mg (4,63), 425 mg (3,15), et 531 mg (4,93) par rapport au placebo ($P < 0,05$ pour les trois doses). La différence moyenne de changement à la semaine 4 était statistiquement significative pour TEV-'749 318 mg ($P < 0,05$) et numériquement plus importante pour toutes les autres doses de TEV-'749 par rapport au placebo.²
- Le traitement par TEV-'749 a amélioré de manière significative les Scores de Qualité de Vie pour la Schizophrénie, avec une plus grande différence moyenne dans le changement de la ligne de base à la semaine 8, observée aux doses de 318 mg (-3,99), 425 mg (-5,39), et 531 mg (-5,65), par rapport au placebo ($P < 0,05$ pour les trois doses).²

- Les changements de la ligne de base à la semaine 8 dans les niveaux EuroQoL-5 Dimensions-3 (critère exploratoire), une autre mesure de la qualité de vie, étaient numériquement plus élevés à la semaine 8 avec TEV-749 à la dose de 425 mg par rapport au placebo.^{2,3}

Comme annoncé précédemment, les résultats d'efficacité de l'essai SOLARIS ont montré qu'à la semaine 8, TEV-749 avait atteint son objectif principal dans les trois groupes de dosage, avec des différences moyennes statistiquement significatives dans le changement des scores totaux de l'échelle des syndromes positifs et négatifs (PANSS) entre le début et la semaine 8 ($P < 0,0001$ pour les trois doses). Le profil de sécurité systémique de TEV-749 était cohérent avec les autres formulations orales approuvées d'olanzapine, aucun nouveau signal de sécurité n'ayant été identifié et aucun événement PDSS n'ayant été rapporté à ce jour.

À propos des analyses en situation réelle d'UZEDY

Les résultats donnent un aperçu des schémas de traitement d'UZEDY en situation réelle depuis son approbation pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes par la Food and Drug Administration américaine en avril 2023.

L'analyse des données américaines relatives aux demandes de remboursement des adultes atteints de schizophrénie et traités par UZEDY (n=715) a permis d'examiner les déterminants sociaux de la santé (SDOH) ainsi que les schémas d'observance. Les résultats révèlent des taux d'adhésion élevés chez les adultes schizophrènes dont les besoins sociaux ne sont pas satisfaits.

- 41% des patients étaient couverts par Medicaid, 8% par Medicare et 40% bénéficiaient d'une double couverture.²
- Parmi les patients pour lesquels des données sur les SDOH étaient disponibles (n=189), plus de la moitié avaient un faible niveau d'éducation, vivaient dans la pauvreté, avaient connu l'insécurité alimentaire et/ou avaient un accès limité aux soins de santé. Une large minorité (44% ; n=83/189) était en outre touchée par l'instabilité du logement.²
- 69% ont été fidèles au traitement (proportion de jours couverts supérieure ou égale à 80%).²
- Une analyse des lignes de traitement a révélé que l'utilisation d'UZEDY en tant que traitement de première intention était de 12%, mais que les patients à qui l'on avait prescrit UZEDY avaient le plus souvent reçu des antipsychotiques oraux de deuxième génération en tant que traitement initial.²

UZEDY® (rispéridone sous-cutanée à 1 mois et 2 mois pour le traitement de la schizophrénie) est le premier produit basé sur la technologie d'injection à longue durée d'action de MedinCell, BEPO®, à avoir atteint le stade commercial. L'autorisation de mise sur le marché américain a été obtenue de la FDA le 28 avril 2023, immédiatement suivie par le lancement commercial par Teva en mai 2023.

TEV-749 / mdc-TJK est une injection sous-cutanée expérimentale à action prolongée, administrée une fois par mois, d'un antipsychotique atypique, l'olanzapine, pour le traitement de la schizophrénie. Il a le potentiel d'être la première olanzapine à longue durée d'action avec un profil de sécurité favorable, car l'unique LAI olanzapine existant a reçu un avertissement de la FDA (boîte noire) pour le PDSS, ce qui en limite l'usage.

Le partenaire de MedinCell, Teva, conduit le développement clinique et le processus réglementaire, et est responsable de la commercialisation de ces produits. MedinCell reçoit des royalties sur les ventes nettes, ainsi que des paiements d'étape pour le développement et la commercialisation.

¹ Psych Congress 2024, du 29 octobre au 2 novembre 2024, à Boston, MA (États-Unis) : www.hmpglobevents.com/psych-congress

² Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

³ EuroQoL-5 Dimensions-3 Levels (EQ-5D-3L) est un outil standardisé pour mesurer la qualité de vie liée à la santé. Il permet d'évaluer l'impact d'une maladie ou d'un traitement sur la qualité de vie d'une personne à travers cinq dimensions : mobilité (problèmes de déplacement), soins personnels (capacité à se laver et à s'habiller), activités courantes (tâches quotidiennes, travail, loisirs), douleur/gêne, anxiété/dépression

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™). 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

Head of US Financial Strategy & IR
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mériegeau/ 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 contient des déclarations prospectives, y compris des déclarations relatives aux attentes de la Société concernant (i) le calendrier, les progrès et les résultats de ses essais cliniques ; (ii) les avantages cliniques et le positionnement concurrentiel de ses produits candidats ; (iii) sa capacité à obtenir les autorisations réglementaires, à commencer la production commerciale et à réaliser la pénétration du marché et les ventes ; (iv) son futur portefeuille de produits ; (v) ses futurs accords de partenariat ; (vi) ses futurs besoins en capitaux, ses plans de dépenses d'investissement et sa capacité à obtenir des financements ; et (vii) les questions financières prospectives concernant notre entreprise. Bien que la société estime que ses attentes sont basées sur des hypothèses raisonnables, toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques qui peuvent être contenues dans ce communiqué de presse concernant des événements futurs sont des déclarations prospectives et sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs indépendants de la volonté de la société et aux capacités financières de la société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie de ou comprenant des mots ou expressions tels que "objectif", "croire", "anticiper", "s'attendre à", "prévoir", "viser", "avoir l'intention de", "pouvoir", "anticiper", "estimer", "planifier", "projeter", "sera", "peut", "probablement", "potentiel", "devrait", "pourrait" et d'autres mots et expressions ayant la même signification ou utilisés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques inhérents et à des incertitudes indépendantes de la volonté de la société qui peuvent, le cas échéant, entraîner une différence matérielle entre les résultats, les performances ou les réalisations réels et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement dans ces 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 ("AMF") au titre de ses obligations réglementaires, notamment le document de référence de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I. 18-062 (le "Document de Référence"), ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. En particulier, l'attention des lecteurs est attirée sur la section intitulée "Facteurs de Risques" en page 26 du Document de Référence.

Toute déclaration prospective faite par ou au nom de l'entreprise n'est valable qu'à la date à laquelle elle est faite. Sauf si la loi l'exige, la société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement ces déclarations prévisionnelles ou à actualiser les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer matériellement de ceux anticipés par les déclarations prévisionnelles, y compris dans le cas où de nouvelles informations deviendraient disponibles. La mise à jour par la société d'une ou plusieurs déclarations prévisionnelles n'implique pas que la société procédera à d'autres mises à jour de ces déclarations prévisionnelles ou d'autres déclarations prévisionnelles. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles.

Ce communiqué de presse est diffusé à titre d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription des actions de la Société dans une quelconque juridiction, en particulier en France. De même, ce communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être traité comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques de tout destinataire. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La distribution de ce communiqué de presse peut faire l'objet de restrictions légales dans certaines juridictions.