

UZEDY® poursuit sa forte dynamique en 2025 ; demande de mise sur le marché américain de l'olanzapine LAI confirmée pour le second semestre 2025

Le partenaire de Medincell, Teva Pharmaceuticals, a communiqué aujourd'hui les informations suivantes :

A propos d'UZEDY®

- Injection sous-cutanée mensuelle ou bimestrielle de rispéridone pour le traitement de la schizophrénie
- Commercialisation aux Etats-Unis depuis mai 2023
- Ventes 2024 : 117 millions de dollars
- **Ventes T1 2025 : 39 millions de dollars, x2,6 par rapport au T1 2024**
- **Croissance continue des prescriptions, x2,8 par rapport au T1 2024**

Medincell perçoit le versement de royalties « mid- to high-single digit » sur les ventes nettes et est éligible à 105 millions de dollars de milestones commerciaux.

A propos de l'Olanzapine LAI (TEV-749 / mdc-TJK)

- Injection sous-cutanée mensuelle d'olanzapine, l'antipsychotique le plus prescrit aux Etats-Unis pour le traitement de la schizophrénie
- Essai pivot de phase 3 complété en janvier 2025 avec des résultats d'efficacité de phase 3 positifs¹ et sans PDSS²
- **Préparation de la demande de mise sur marché et du lancement :**
 - Réunion pré-NDA³ avec la FDA le 9 avril 2025
 - Présentation des résultats de sécurité au Psych Congress Elevate, 28-31 mai 2025, Las Vegas
 - Dépôt de la demande de mise sur le marché américain prévue au second semestre 2025

Après le dépôt d'une demande de mise sur le marché, la FDA américaine dispose d'environ deux mois pour en accepter la recevabilité, suivis d'environ huit mois pour instruire le dossier jusqu'à une éventuelle approbation.

Communiqué de presse des résultats du 1^{er} trimestre 2025 de TEVA : <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2025/Teva-Reports-Ninth-Consecutive-Quarter-of-Growth-in-Q1-2025-With-Key-Innovative-Medicines-Growing-40-2025-Profit-Outlook-Improved/default.aspx>

Webcast, et replay, de la présentation des résultats du 1^{er} trimestre 2025 de Teva aujourd'hui à 14h00 :
<https://events.q4inc.com/attendee/984311609>

¹ Communiqué de presse du 8 mai 2024 : https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2024/05/PR_Solaris_08052024_FR_final.pdf

² Le syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) est une complication rare mais importante associée à la formulation injectable à longue durée d'action existante de l'olanzapine. Le PDSS survient lorsqu'une partie du médicament injecté pénètre accidentellement trop rapidement dans la circulation sanguine, entraînant une sédation soudaine, une confusion et des effets secondaires potentiellement graves, tels que des troubles respiratoires. Pour les professionnels de santé et les patients, le PDSS constitue un obstacle à l'utilisation généralisée de l'olanzapine LAI. L'exigence d'une surveillance étroite après l'injection limite la praticité et la flexibilité de cette option thérapeutique. L'Olanzapine LAI développée par Medincell est conçue pour éliminer le risque de PDSS, offrant ainsi une alternative potentiellement plus sûre et plus accessible. Communiqué de presse du 6 novembre 2024 : https://www.medincell.com/wp-content/uploads/2024/11/CP_MDC_Teva-earnings-Q3_2024_06112024.pdf

³ Une NDA (« New Drug Application ») est le processus formel de soumission des données cliniques, des analyses et des documents justificatifs aux autorités de santé américaines (FDA) pour l'examen et l'approbation d'un nouveau médicament ou traitement.

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

Responsable de la communication institutionnelle et financière et de l'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 Mériegeau/ Arthur Rouillé

Relations avec les médias
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations avec les investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 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 qui pourraient 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 inhérents 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 procèdera 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.