

**Le partenaire de Medincell, Teva Pharmaceuticals, annonce le dépôt auprès de la FDA américaine d'une demande d'autorisation de mise sur le marché<sup>1</sup> pour Olanzapine LAI (TEV-'749 / mdc-TJK) destinée au traitement mensuel de la schizophrénie chez l'adulte**

**L'injection d'olanzapine à action prolongée (LAI) pourrait permettre à une large population de patients de bénéficier de l'efficacité de l'olanzapine dans une formulation sous-cutanée mensuelle<sup>2</sup>**

**Conçue pour favoriser l'observance dans la vie réelle et améliorer la stabilité clinique, Olanzapine LAI vise à répondre à un besoin thérapeutique majeur pour les personnes atteintes de schizophrénie<sup>2</sup>**

**Communiqué de presse de Teva :** <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2025/Teva-Pharmaceuticals-Submits-New-Drug-Application-to-FDA-for-Olanzapine-Extended-Release-Injectable-Suspension-TEV-749-for-the-Once-Monthly-Treatment-of-Schizophrenia-in-Adults/default.aspx>

<sup>1</sup> Le dépôt d'une demande de mise sur le marché auprès de la FDA américaine, ouvre généralement un délai d'environ 2 mois pour déterminer l'acceptation de l'examen, suivi de 8 mois supplémentaires pour un examen standard du dossier

<sup>2</sup> Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

## A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des traitements 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 nos technologies propriétaires BEPO<sup>®</sup>, qui contrôlent 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 entièrement biorésorbable.

La rispéridone LAI est le premier traitement utilisant la technologie BEPO<sup>®</sup> à avoir été approuvé par la FDA, d'abord pour la schizophrénie en avril 2023, puis pour le trouble bipolaire I en octobre 2025. Il est commercialisé aux États-Unis par Teva sous le nom d'UZEDY<sup>®</sup> (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq<sup>™</sup>). La rispéridone LAI de Medincell a également été approuvée pour la schizophrénie au Canada et en Corée du Sud en 2025.

Notre pipeline comprend de nombreux candidats médicaments innovants à différents stades de développement, de la formulation aux essais cliniques de phase 3. Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé dans le monde grâce à de nouvelles options de traitement.

Basée à Montpellier, Medincell emploie plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

**medincell.com**

UZEDY<sup>®</sup> et SteadyTeq<sup>™</sup> sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

## Contacts

---

### **David Heuzé**

Head of Corporate and Financial Communications, and 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 Mérieau/ 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 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 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.