

UZEDY® : croissance des ventes nettes de 117 M\$ en 2024 à 191 M\$ en 2025 (+63%)

OLANZAPINE LAI : dépôt du dossier européen prévu au deuxième trimestre 2026

Le partenaire de Medincell, Teva Pharmaceuticals, a partagé aujourd'hui les informations suivantes dans le cadre de la présentation de ses résultats du quatrième trimestre 2025 :

A propos de UZEDY®

- **Les ventes nettes ont atteint 191 M\$ en 2025 dont 55 millions au quatrième trimestre**
- **L'estimation initiale des ventes nettes de Teva pour 2026 est comprise entre 250 et 280 M\$**

Medincell perçoit le versement de royalties « mid-to high-single digit » sur les ventes nettes et est éligible à 105 M\$ de milestones commerciaux, dont les versements dépendent de l'atteinte de seuils de ventes annuels.

A propos de l'Olanzapine LAI

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 mensuelle¹

- **Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'olanzapine LAI pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte dans l'Union européenne est attendu au deuxième trimestre 2026**

A la suite du dépôt auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'examen réglementaire débute avec une phase de validation de deux semaines, suivie d'une évaluation standard d'une durée généralement comprise entre 9 et 15 mois. L'avis du CHMP², généralement rendu deux mois avant la décision finale de la Commission européenne, constitue une étape clé de ce processus.

Christophe Douat, Directeur Général de Medincell, déclare : « *L'intention annoncée par Teva de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la formulation d'olanzapine à action prolongée en Europe est une étape clé. Elle témoigne de l'engagement de notre partenaire à rendre cette option thérapeutique accessible au plus grand nombre de personnes atteints de schizophrénie dans le monde. L'Europe est un marché stratégique, l'olanzapine y étant un largement prescrit dans le traitement de la schizophrénie. »*

Comme annoncé précédemment, Teva a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (New Drug Application, NDA) pour l'olanzapine LAI aux Etats-Unis, auprès de la FDA le 9 décembre 2025. 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.

Medincell est éligible au versement de royalties « mid-to high-single digit » sur les ventes nettes, à un paiement d'étape de 4 millions de dollars en cas d'approbation, et jusqu'à 105 millions de dollars de milestones commerciaux, dont les versements dépendent de l'atteinte de seuils de ventes annuels.

Communiqué de presse des résultats du quatrième trimestre 2025 de Teva : <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2026/Teva-Innovative-Portfolio-and-Consistent-Execution-of-Pivot-to-Growth-Strategy-Deliver-Third-Consecutive-Year-of-Growth-Pipeline-Positioned-to-Unlock-Significant-Value-Potential/default.aspx>

Conférence de présentation des résultats du quatrième trimestre 2025 de Teva aujourd'hui à 14h00 :
<https://events.q4inc.com/attendee/448187955>

¹ Communiqué de presse 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>

² Le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) est le comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments chargé d'évaluer et d'émettre des avis sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments à usage humain dans l'UE.

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®, 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 rispéridon LAI est le premier traitement utilisant la technologie BEPO® 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® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™). La rispéridon LAI de Medincell a également été approuvée pour la schizophrénie au Canada et en Corée du Sud en 2025.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'Olanzapine LAI en traitement mensuel de la schizophrénie chez l'adulte a été soumise à la FDA américaine en décembre 2025 par le partenaire de Medincell, Teva.

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® et SteadyTeq™ 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 Mérigeau/ 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 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.