

Medincell franchit une étape majeure avec l'approbation de WELTRUZA™ (olanzapine) par la FDA américaine

Le management de Medincell organise ce jour une vidéoconférence destinée aux investisseurs pour présenter la portée stratégique de cette approbation pour la Société et répondra aux questions des analystes.

Informations pratiques

- **Date** : Vendredi 9 octobre 2026
- **Heure** : 16h00 CEST
- **Lien de connexion** : <https://www.medincell.com/fr/webcast-investisseurs-9-oct-2026/>

Un replay de la vidéoconférence sera disponible sur le site internet de Medincell à l'issue de l'événement.

Medincell (Euronext : MEDCL) franchit une étape majeure avec l'annonce par son partenaire Teva Pharmaceuticals, filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd, de l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) américaine de WELTRUZA™ (olanzapine), suspension injectable à libération prolongée. Il s'agit de la première et unique formulation injectable sous-cutanée à action prolongée (LAI) d'olanzapine, administrée une fois par mois pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.

WELTRUZA™ ne nécessite ni dose de charge ni complémentation par voie orale au début du traitement, et supprime la nécessité d'une surveillance post injection. Ce traitement répond ainsi à un besoin majeur et persistant dans la prise en charge de la schizophrénie.

WELTRUZA™ est le deuxième traitement reposant sur la technologie d'injection à action prolongée de Medincell à recevoir l'approbation de la FDA américaine, après UZEDY® (rispéridone) en 2023.

Teva Pharmaceuticals prévoit de rendre WELTRUZA™ disponible aux États-Unis dans les prochaines semaines.

Medincell percevra des royalties *mid- to high-single digit* sur les ventes nettes mondiales de WELTRUZA™. Medincell pourra également recevoir jusqu'à 112 millions de dollars de paiements d'étapes de développement et commerciaux, dont un paiement de 4 millions de dollars au titre de l'approbation aux États-Unis et jusqu'à 105 millions de dollars de paiements d'étapes commerciaux liés à l'atteinte de seuils de ventes prédéfinis.

Christophe Douat, Directeur général de Medincell, a déclaré : « *Au-delà de son importance clinique, l'approbation de WELTRUZA™ par la FDA marque une étape majeure dans la mise en œuvre de la stratégie Shift to Growth de Medincell, avec l'émergence d'un deuxième moteur de croissance significatif pour la Société. Elle constitue une nouvelle validation de notre technologie et démontre notre capacité à transformer l'innovation en médicaments différenciés, créateurs de valeur à long terme pour les patients, nos partenaires et nos actionnaires.* »

Pour plus d'informations concernant WELTRUZA™, veuillez consulter le communiqué de presse de Teva Pharmaceuticals : <https://ir.tevapharm.com/news-and-events/press-releases/default.aspx>

À propos de Medincell

Medincell est une société biopharmaceutique innovante en phase clinique et commerciale, qui développe et commercialise sous licence des traitements injectables à action prolongée dans de multiples domaines thérapeutiques. Ces traitements 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® / BEPO® Star, 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® à avoir été approuvé par la FDA, d'abord pour la schizophrénie en avril 2023 (administration mensuelle ou bimestrielle), puis pour le trouble bipolaire I en octobre 2025 (administration mensuelle). 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™).

L'Olanzapine LAI, traitement mensuel de la schizophrénie chez l'adulte a obtenu l'approbation de la FDA en octobre 2026 et est sur le point d'être commercialisée aux États-Unis par Teva sous le nom de marque WELTRUZA™. Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe a également été acceptée par l'EMA en mai 2026.

Le pipeline de Medincell 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 150 personnes représentant plus de 27 nationalités différentes.

medincell.com

UZEDY® et WELTRUZA™ sont des marques de Teva Pharmaceuticals. La technologie BEPO® de Medincell est concédée sous licence à Teva sous le nom SteadyTeq™, une marque 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 Mériegeau / Gaëlle Fromaigeat

Relations médias
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, éventualités et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») conformément à ses obligations réglementaires, notamment le document d'enregistrement universel de la Société, déposé auprès de l'AMF le 29 juillet 2025 sous le numéro D. 25-0580 (le « Document d'enregistrement universel »), ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. L'attention des lecteurs est notamment attirée sur la section intitulée « Facteurs de risques » à la page 30 du Document d'enregistrement.

Les déclarations prospectives faites par ou au nom de la Société ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites. Sauf si la loi l'exige, la Société ne s'engage aucunement à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux anticipés dans les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'implique pas que la Société procèdera à d'autres mises à jour de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à titre informatif uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De même, le présent communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être considéré comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques d'un destinataire quelconque. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La diffusion du présent communiqué de presse peut être soumise à des restrictions légales dans certaines juridictions.