

Transcription

Webcast destiné aux investisseurs – Autorisation de mise sur le marché de WELTRUZA™ par la FDA – 9 octobre 2026

David Heuzé

Responsable de la communication financière et institutionnelle

Bonjour à tous et merci de vous joindre à nous en cette journée très spéciale pour Medincell. Comme vous pouvez l'imaginer, nous allons aborder ce que l'autorisation de mise sur le marché de WELTRUZA aux États-Unis signifie pour Medincell, les opportunités de marché et l'impact financier à long terme, avant de répondre aux questions des analystes.

Je suis aujourd'hui accompagné de Christophe Douat, notre directeur général, et de Stéphane Postic, notre directeur financier.

Avant de commencer, je tiens à vous rappeler que la présentation d'aujourd'hui et nos commentaires contiennent des déclarations prospectives comportant des risques et des incertitudes. Les résultats réels peuvent différer sensiblement. Veuillez prendre connaissance de l'avertissement important figurant à la diapositive 2 de la présentation. Toutes les informations ne sont valables qu'à la date d'aujourd'hui.

Christophe, je vous laisse la parole.

Christophe Douat

Président-directeur général

Merci, David, et bienvenue à tous. L'autorisation de mise sur le marché de WELTRUZA marque une étape décisive dans notre stratégie « Shift to Growth ».

Nos trois moteurs progressent désormais en parallèle : UZEDY, WELTRUZA, ainsi que notre portefeuille de produits en développement, tant en partenariat qu'en interne, y compris notre premier programme avec AbbVie. Ensemble, ils illustrent le modèle que nous construisons : plusieurs médicaments différenciés à action prolongée, soutenus par de multiples partenariats et capables de générer de la valeur récurrente au fil du temps.

WELTRUZA représente une véritable transformation pour Medincell à trois niveaux :

> Innovation : le premier et unique traitement à libération prolongée (LAI) à base d'olanzapine, administré par voie sous-cutanée une fois par mois, destiné aux adultes atteints de schizophrénie.

> Impact financier : une deuxième source potentielle de redevances récurrentes, en plus des éventuels paiements d'étapes.

> Validation de la plateforme : un deuxième produit approuvé par la FDA, démontrant la reproductibilité de notre technologie et de notre modèle économique.

La schizophrénie est un trouble chronique, progressif et invalidant, et l'observance à long terme reste un défi majeur. Les oublis de prise peuvent entraîner un échec thérapeutique et une rechute.

En allégeant le fardeau de la prise quotidienne, les injectables à action prolongée peuvent favoriser l'observance et réduire le risque de rechute. C'est à ce besoin des patients que WELTRUZA est conçu pour répondre, chez les patients éligibles traités par l'olanzapine.

Aujourd'hui, les injectables à action prolongée constituent le cœur de l'innovation dans le domaine de la schizophrénie.

La pénétration des LAI dans le traitement de la schizophrénie devrait passer d'environ 13 % en 2025 à 18 % au-delà de 2030.

Sur ce marché en pleine croissance, environ 300 000 patients américains sont déjà traités par olanzapine par voie orale. L'olanzapine est une option thérapeutique bien établie, y compris chez les populations de patients plus complexes, mais la pénétration de l'e par injection à action prolongée (LAI) est restée minime en raison de l'obligation de surveillance post-injection associée à l'option précédente.

WELTRUZA est la première olanzapine à action prolongée (LAI) approuvée aux États-Unis sans obligation de surveillance post-injection. Cela lève un obstacle pratique majeur à l'utilisation de l'olanzapine à action prolongée.

Il est administré par voie sous-cutanée une fois par mois, ne nécessite ni dose de charge ni supplémentation par voie orale au début du traitement, et est disponible en trois dosages correspondant aux doses orales couramment prescrites.

Dans le cadre du programme SOLARIS de phase III mené par Teva, WELTRUZA a démontré son efficacité sur l'ensemble des symptômes, la gravité de la maladie et le fonctionnement personnel et social. Son profil de sécurité systémique était comparable à celui de l'olanzapine par voie orale, et aucun cas de PDSS n'a été observé au cours du développement clinique. Son adoption commerciale dépendra de la mise en œuvre du lancement, du remboursement, de l'adoption par les médecins et de l'accès des patients.

UZEDY et WELTRUZA sont des traitements complémentaires reposant sur des principes actifs différents et répondant à des besoins cliniques distincts. Ensemble, ils couvrent les deux antipsychotiques atypiques les plus largement prescrits dans la schizophrénie et ont le potentiel de prendre en charge environ 75 % des patients atteints de schizophrénie aux États-Unis.

Comme vous pouvez le constater sur la diapositive, le contraste est net : les formulations à action prolongée sont déjà bien établies pour la rispéridone et la palipéridone, tandis que l'olanzapine reste largement utilisée par voie orale mais reste en grande partie inexploitée sous forme à action prolongée. WELTRUZA lève un obstacle majeur qui a historiquement limité l'adoption de l'olanzapine LAI.

Teva prévoit de commencer à commercialiser WELTRUZA aux États-Unis dans les semaines à venir. L'accès des patients dépendra des procédures d'accès au marché et des discussions avec les payeurs, ce qui peut prendre du temps.

Teva apporte une expertise approfondie du marché américain de la schizophrénie, une infrastructure commerciale bien établie et une expérience récente dans le lancement et le développement d'UZEDY. Cela constitue une base solide pour WELTRUZA, même si les résultats dépendront de la mise en œuvre, du remboursement, de l'adoption par les médecins et de l'accès des patients.

Stéphane, je vous laisse la parole pour présenter le cadre financier.

Stéphane Postic
Directeur financier

Merci, Christophe. Avec UZEDY et WELTRUZA, Medincell dispose désormais de deux produits approuvés soumis aux mêmes conditions économiques, évaluées séparément pour chaque produit. Pour chaque produit, Medincell a droit à des redevances comprises entre un chiffre intermédiaire et un chiffre élevé à un chiffre sur le chiffre d'affaires net. Il reste jusqu'à 108 millions de dollars de jalons à atteindre pour UZEDY et jusqu'à 112 millions de dollars sont prévus pour WELTRUZA, y compris le jalon d'autorisation de mise sur le marché de 4 millions de dollars. Les jalons commerciaux dépendent de seuils annuels de chiffre d'affaires net spécifiés.

Les redevances constituent le principal moteur de la valeur à long terme. Teva estime actuellement le chiffre d'affaires maximal combiné de la franchise UZEDY et WELTRUZA dédiée à la schizophrénie à 2,0 milliards de dollars. Il s'agit là des prévisions publiquement annoncées par Teva, et non des prévisions de Medincell. À ce niveau, les redevances annuelles de Medincell pourraient avoisiner les 150 millions de dollars, en fonction de la gamme de produits et des taux applicables ; il s'agit là d'une illustration, et non d'une prévision de Medincell.

Le portefeuille de brevets américain couvrant WELTRUZA comprend plusieurs brevets délivrés dont la validité s'étend jusqu'en 2044. Les brevets peuvent faire l'objet de contestations, et cela ne doit pas être interprété comme une exclusivité garantie jusqu'à cette date, mais la propriété intellectuelle et le savoir-faire constituent un fondement important pour la création de valeur à long terme.

Christophe, je vous redonne la parole.

Christophe Douat

Président-directeur général

Merci, Stéphane. Je tiens tout d'abord à remercier Teva et toutes les équipes qui ont contribué à cette autorisation. Elle est le fruit d'années de persévérance, de rigueur scientifique et d'une étroite collaboration.

Permettez-moi de conclure en soulignant trois résultats clés :

> WELTRUZA comble une lacune thérapeutique majeure et ouvre une opportunité significative au sein d'une vaste population de patients déjà traités par olanzapine par voie orale.

> Il génère une deuxième source de redevances à long terme et renforce la base de revenus récurrents ainsi que le potentiel de croissance de Medincell.

> Avec deux produits approuvés par la FDA, la plateforme de Medincell s'impose désormais comme un moteur éprouvé pour le développement de médicaments différenciés à action prolongée.

Une dernière chose que je tiens à dire.

WELTRUZA représente bien plus qu'une simple deuxième autorisation de mise sur le marché. Elle ouvre un nouveau chapitre de croissance pour Medincell et contribue à une transformation plus large, portée par la mise en œuvre, la croissance, les revenus récurrents, un portefeuille de produits en pleine expansion et des partenariats de niveau mondial.

Nous pensons que Medincell entre dans les années les plus transformatrices de son histoire. Merci. Nous sommes désormais prêts à répondre à vos questions.

David Heuzé

Responsable de la communication financière et institutionnelle

Merci Christophe, et merci Stéphane. Nous pouvons désormais ouvrir la séance de questions, la première question venant de Michael, d'Evercore.

Michael DiFiore

Evercore

Merci beaucoup d'avoir accepté ma question et toutes mes félicitations pour cette autorisation. Je sais que cela a pris du temps et que c'est amplement mérité. J'ai trois questions à vous poser. J'aimerais connaître

votre avis sur le taux de conversion maximal que vous prévoyez pour l'olanzapine par voie orale, et en quoi celui-ci pourrait différer entre les États-Unis et l'Union européenne.

Christophe Douat

Président-directeur général

Chez Medincell, nous pensons que le taux de conversion pourrait être supérieur à celui de la rispéridone et de la palipéridone, en raison du besoin accru d'observance chez la population traitée par l'olanzapine. Deuxièmement, comme il n'existe pas de forme à libération prolongée (Lai) d'olanzapine adaptée sur le marché, la voie est grande ouverte pour WELTRUZA, qui devrait connaître une montée en puissance plus rapide qu'UZEDY.

David Heuzé

Responsable de la communication financière et institutionnelle

Merci. La question suivante vient de Shan Hama, de Jeffries. Bonjour Shan.

Shan Ama

Jefferies

Merci beaucoup de répondre à mes questions. J'en ai deux, s'il vous plaît.

Étant donné que l'Europe attend bien sûr cette décision en ce moment, pourriez-vous nous aider à comprendre l'importance du suivi par le PDSS en Europe et comment cela se présente par rapport aux États-Unis, juste pour avoir une idée de l'adoption potentielle en Europe si et quand le produit sera approuvé ?

Deuxièmement, je crois que plus tôt, lors de la conférence téléphonique de Teva, la direction a indiqué que l'extension de l'indication à la manie bipolaire nécessiterait des études cliniques supplémentaires.

Et bien sûr, étant donné que l'autorisation de mise sur le marché de WELTRUZA a été obtenue sans exigences de surveillance, comment envisagez-vous les futures opportunités d'extension de l'indication pour ce produit, ou pensez-vous qu'il s'agit avant tout d'un traitement destiné à la schizophrénie sévère ?

Merci beaucoup.

Christophe Douat

Président-directeur général

Si l'on considère le produit existant, qui est soumis au PDSS, et la population de patients actuelle, je crois qu'il y a à l'heure actuelle environ 300 patients aux États-Unis qui utilisent le produit existant d'Eli Lilly. Il y a donc un vaste champ d'action pour WELTRUZA.

En Europe, la situation est identique. Le PDSS a véritablement dissuadé les cliniciens et les patients d'utiliser le produit LAI existant.

Nous nous attendons donc à un passage très important de l'olanzapine par voie orale à l'olanzapine à action prolongée WELTRUZA dans les mois et les années à venir, tant en Europe qu'aux États-Unis.

Nous ne pouvons donc pas dévoiler les projets de Teva concernant l'extension des indications, mais il est évident que, compte tenu du potentiel très important de l'olanzapine à action prolongée, Teva envisage

cette question de la même manière qu'elle l'a fait pour UZEDY, dont l'indication a été étendue au trouble bipolaire.

Nicolas Pauillac
Kepler Chevreux

Bonjour à tous. Félicitations pour cette grande nouvelle. Cela me rappelle des souvenirs de 2023. Toutes mes félicitations.

J'aurais peut-être deux questions à poser : la première sera assez rapide, il s'agit simplement d'une clarification sur ce que vous avez dit, Stéphane, lorsque vous avez mentionné que « ce sont les objectifs de TEVA » ; sous-entendiez-vous qu'ils sont trop prudents ou s'agissait-il simplement de rappeler que vous n'avez que ces priorités ? Juste une petite précision à ce sujet.

Et puis, la deuxième question : comment devons-nous considérer cette ambition de Medincell d'atteindre la rentabilité opérationnelle, sachant que TEVA, lors de sa conférence téléphonique, a clairement souligné qu'il fallait s'attendre à une montée en puissance progressive au premier semestre 2027, puis probablement à une accélération des ventes au second semestre ?

Alors, comment faut-il envisager cela quand on examine, disons, l'approche de Medincell dans ce domaine ?

Stéphane Postic
Directeur financier

D'accord, merci pour cette question, Nicolas. Pour répondre à la première partie, j'ai en effet souligné que c'étaient les prévisions de Teva qui faisaient état de ce chiffre d'affaires de 2 milliards pour les deux produits. Comme vous le savez, puisque vous suivez Medincell depuis longtemps, nous pensons tous qu'il y a effectivement encore de la marge de progression pour ces deux programmes. UZEDY va déjà atteindre près de 300 millions cette année – ce qui signifie qu'il est en bonne voie pour devenir un produit phare d'ici le début des années 2030.

Et nous savons tous que le potentiel de WELTRUZA est encore plus important que celui d'UZEDY. Au total, 2 milliards pour les deux produits semblent en effet un peu prudents, mais pour l'instant, il s'agit bel et bien des prévisions publiques de TEVA.

En ce qui concerne la rentabilité opérationnelle, je dirais que l'annonce d'aujourd'hui est sans aucun doute une bonne nouvelle, car elle marque tout d'abord le franchissement d'un cap de 4 millions de dollars. Cela signifie également que nous allons percevoir des redevances de la part de TEVA sur les ventes nettes de WELTRUZA, en plus de celles d'UZEDY.

Les choses évoluent donc clairement dans la bonne direction en termes de chiffre d'affaires.

Cela signifie-t-il que la rentabilité sera atteinte en 2027 ? Je ne ferai aucun commentaire à ce sujet.

Christophe a brièvement évoqué le troisième moteur de croissance que représente le premier programme avec AbbVie, qui est le premier programme de notre pipeline. C'est donc un sujet que nous suivons de près et pour lequel nous veillons à allouer correctement toutes les ressources.

Damien Choplain*Stifel*

Félicitations pour cette autorisation. J'ai une question concernant la prise de poids. Existe-t-il des données indiquant une différence métabolique par rapport à l'olanzapine par voie orale, ou devons-nous partir du principe que le profil est identique ? Serait-il judicieux d'associer WELTRUZA à un médicament contre l'obésité afin de compenser ces effets indésirables et, au final, de limiter les risques d'arrêt du traitement ?

Christophe Douat*Président-directeur général*

Bonjour Damien. Excellente question.

Le profil de l'olanzapine et de Weltruza est donc similaire. Cependant, j'étais au congrès de psychiatrie à La Nouvelle-Orléans il y a tout juste deux semaines, et l'un des points que nous allons suivre de très près est l'impact de l'utilisation des GLP-1 sur l'olanzapine, car les premières données montrent que la prise de poids peut être atténuée par l'utilisation des GLP-1.

Et nous savons que d'ici peu, vers 2031, le brevet du sémaglutide arrivera à expiration, ce qui pourrait stimuler l'utilisation de l'olanzapine.

Nous prévoyons donc d'évaluer ce potentiel de plus près, car d'après les premières informations dont nous disposons, la prise de poids est, en quelque sorte, ce qui limite l'utilisation de l'olanzapine.

C'est toujours l'antipsychotique le plus utilisé, mais son potentiel serait bien plus grand s'il entraînait moins de prise de poids.

Nous reviendrons donc sur ce sujet. Mais c'est vraiment une priorité pour nous, ici chez Medincell.

David Heuzé*Responsable de la communication financière et institutionnelle*

Merci. La question suivante vient de Mark Goodman, de Leerink. Bonjour Marc.

Marc Goodman*Leerink Partners*

C'est Alyssa qui remplace Mark. Félicitations pour cette autorisation et merci de répondre à sa question.

Je me demandais si vous pouviez nous faire le point sur la plateforme BPO Star et nous indiquer quand nous pourrions disposer de données supplémentaires sur l'avancement des approches de nouvelle génération ?

Christophe Douat*Président-directeur général*

Oui, je tiens à rappeler à tout le monde que nos trois moteurs de croissance sont les suivants : UZEDY est le premier, WELTRUZA est désormais le deuxième, et l'innovation ainsi que le pipeline constituent le troisième moteur.

Lors de la journée R&D du 12 mai, nous avons annoncé que nous allions faire passer tous nos programmes à l'utilisation de BEPO Star, qui est notre nouvelle génération dont la durée de validité du brevet passe de 2033 pour BEPO linéaire à 2040 pour BEPO Star.

Il s'agit là uniquement de la durée de validité du brevet technologique, car bien sûr, pour des produits comme UZEDY et l'olanzapine, nous disposons de brevets supplémentaires portant sur le mode de

fabrication et la composition de la substance.

Donc oui, BEPO Star est en train d'être intégré à toutes nos nouvelles collaborations et à tous nos programmes internes.

Par ailleurs, nous avons également déclaré en mai que nous disposions d'une innovation précoce qui suscitait l'enthousiasme le plus grand que j'aie observé dans le domaine médical depuis 15 ans.

Et aujourd'hui, je peux confirmer que cet enthousiasme ne cesse de croître à la lumière de données supplémentaires et que nous commençons également à accélérer le développement à grande échelle de cette troisième génération.

Nous envisageons également son utilisation dans le cadre de partenariats ciblés.

David Heuzé

Responsable de la communication financière et institutionnelle

Merci. La question suivante est posée par Martial Descoutures, d'Oddo.

Martial Descoutures

Oddo

Merci beaucoup de répondre à ma question. J'aimerais peut-être poser une question complémentaire à celle que Nicolas a posée précédemment : quand pensez-vous que les redevances et les paiements d'étapes liés à WELTRUZA commenceront à contribuer de manière significative au chiffre d'affaires de Medincell ? Pourriez-vous également préciser quels sont les paiements d'étapes attendus ?

Sont-ils liés à l'expansion géographique ou uniquement aux ventes du médicament ?

Stéphane Postic

Directeur financier

D'accord. Pour répondre à votre question, Martial, tout d'abord, en ce qui concerne les paiements d'étape, nous avons effectivement droit à 4 millions de dollars de la part de Teva, grâce à l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Nous avons également droit à 3 millions de dollars une fois que le produit aura été autorisé dans différents pays de l'UE. Cela devrait donc intervenir l'année prochaine, probablement fin 2027, début 2028. Quant à la contribution que vous avez mentionnée, nous prévoyons une montée en puissance des ventes beaucoup plus rapide pour WELTRUZA que pour UZEDY, simplement en raison de l'absence totale de concurrence. La montée en puissance jusqu'au pic d' sera donc probablement beaucoup plus rapide pour le deuxième produit, WELTRUZA, mais nous verrons bien.

David Heuzé

Responsable de la communication financière et institutionnelle

Merci. Je crois que c'était la dernière question. Il n'y a plus de questions. Je vous remercie donc tous. Merci d'avoir été des nôtres. Christophe, je te laisse la parole pour conclure.

Christophe Douat*Président-directeur général*

Eh bien, merci à tous. Nous savons tous à quel point cette nouvelle est importante pour Medincell, bien sûr, mais aussi pour les patients, et c'est ce que nous attendions. Nous espérions obtenir une autorisation sans conditions de surveillance, et c'est chose faite. C'est une nouvelle extraordinaire, un moment historique dans la vie de Medincell, et nous reviendrons bientôt sur le sujet pour suivre le développement de ce produit exceptionnel.

David Heuzé*Responsable de la communication financière et institutionnelle*

Merci, Christophe. Merci, Stéphane. Merci à tous, et à très bientôt.

Stéphane Postic*Directeur financier*

Merci. Au revoir.

Christophe Douat*Directeur général*

Merci.