

Le partenaire de MedinCell, Teva, donne des prévisions de vente 2024 pour UZEDY™ et fait le point sur le candidat-traitement d'olanzapine injectable à action prolongée

Euronext : MEDCL - Montpellier - France - 31 janvier 2024 – 21h30 (CET)

-
- Prévision des revenus UZEDY pour Teva en 2024 : ~ 80 millions de dollars
 - Phase 3 en cours de l'Olanzapine LAI : 1675 patients (recrutement terminé), 62% des 3 600 injections prévues réalisées, aucun PDSS (syndrome de sédation post-injection) observé
-

A propos de UZEDY

Au cours de la conférence sur les résultats du quatrième trimestre de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., le Président-Directeur Général Richard Francis a déclaré s'attendre à une forte adoption de UZEDY ainsi qu'à une croissance significative des ventes en 2024. Il a également donné des prévisions de revenus pour UZEDY en 2024, estimés à environ 80 millions de dollars.

Cette prévision est alignée avec les revenus anticipés par MedinCell sur les ventes de UZEDY, la société percevant des royalties sur l'ensemble des ventes et étant éligible à 105 millions de dollars de milestones commerciaux.

Destiné au traitement de la schizophrénie, UZEDY est le premier produit basé sur la technologie d'injection à longue durée d'action de MedinCell, BEPO®, à atteindre le stade commercial.

- Autorisation de mise sur le marché américain obtenue de la FDA le 28 avril 2023
- Lancement commercial par Teva en mai 2023
- MedinCell a déjà perçu les premières royalties à hauteur de 0,6 million d'euros, calculées sur les ventes nettes réalisées par Teva de mi-mai à fin septembre 2023

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

Eric Hughes, Executive Vice President, Global R&D & Chief Medical Officer, a annoncé lors de la conférence que 62% des 3 600 injections prévues dans l'essai clinique de phase 3 en cours ont déjà été réalisées et qu'aucun PDSS n'avait été observé. Les résultats cliniques d'efficacité et d'innocuité sont attendus au second semestre 2024.

Le candidat-médicament mdc-TJK consiste en une injection mensuelle sous-cutanée à action prolongée d'olanzapine – un antipsychotique atypique – pour le traitement de la schizophrénie. Il a le potentiel pour être le premier Olanzapine à action prolongée présentant un profil de sécurité favorable, les autres LAI d'Olanzapine ayant un avertissement « black box » de la FDA pour le risque syndrome de sédation post-injection (PDSS) qui limite leur utilisation.

Teva reste pleinement en charge du développement et de la commercialisation de l'olanzapine LAI au niveau mondial.

MedinCell pourrait recevoir jusqu'à 117 millions de dollars de paiements d'étape pour le développement et la commercialisation de mdc-TJK au cours des prochaines années, et est éligible à des redevances sur toutes les ventes nettes.

Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell, déclare : « L'annonce de ces prévisions de vente d'UZEDY est très positive. L'ambition affichée de Teva témoigne de sa confiance dans le potentiel du produit. La Phase 3 de l'Olanzapine LAI progresse de manière impressionnante ; nous sommes en avance sur le calendrier de développement, avec l'atteinte d'une étape majeure dès cette année. Ces deux produits illustrent la capacité de la technologie de MedinCell à développer des traitements révolutionnaires. Forts de ces informations, nous confirmons notre objectif d'atteindre la rentabilité opérationnelle dans les meilleurs délais et de générer des revenus supplémentaires par le biais de nouveaux partenariats, afin d'assurer notre visibilité financière jusqu'à la réalisation de cet objectif. »

A propos de MedinCell

MedinCell est une entreprise 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

Contacts

David Heuzé - Head of Communications

david.heuze@medincell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Investors Relations France

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Media Relations

Nicolas Mérigeau

medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

US Financial & IR Strategy

Grace Kim

grace.kim@medincell.com / +1 (646) 991-4023

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 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 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.