



Teva, partenaire de MedinCell, annonce le lancement réussi d'UZEDY™

Euronext : MEDCL · Montpellier - France · 2 août 2023 · 22h00

Richard Francis, Président Directeur Général de Teva, et Eric Hughes, vice-président exécutif, Global R&D et directeur médical, ont commenté de lancement américain de UZEDY et le développement de l'olanzapine injectable à action prolongée (LAI) lors de la présentation des résultats du deuxième trimestre 2023 :

A propos de UZEDY (commercialisation lancée en mai 2023)

Richard Francis a déclaré¹ :

« Nous respectons nos plans et nous sommes même légèrement en avance sur les objectifs de notre stratégie d'accès au marché. Nous sommes très satisfaits du lancement. »

« Le dernier-né de nos traitements innovants est la rispéridone, notre traitement à action prolongée contre la schizophrénie. Je rappelle ici qu'il s'agit d'un marché de 4 milliards de dollars. Nous venons tout juste de lancer UZEDY et nous sommes déjà très satisfaits des retours que nous recevons de la part des professionnels de santé. Ils confirment que nous avons un produit unique qui offre des avantages. Nous le voyons déjà avec un NBRX² de 40 %, ce qui signifie que nous prenons déjà 40 % du marché de la rispéridone à action prolongée. Nous constatons par ailleurs que des hôpitaux demandent à recevoir des échantillons et à faire à des essais gratuits, et nous avons des discussions fructueuses avec nos payeurs³. Donc, comme je l'ai dit, il y a clairement de l'excitation autour de l'arrivée de UZEDY et les premiers retours sont très positifs. »

UZEDY, rispéridone injectable à action prolongée pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte, est le premier produit approuvé par la FDA basé sur la technologie BEPO de MedinCell.

MedinCell est éligible à l'encaissement de milestones commerciaux pouvant atteindre 105 millions de dollars et de royalties sur les ventes nettes.

A propos de l'olanzapine LAI (mdc-TJK, Phase 3 pivot démarrée en janvier 2023)

Eric Hughes a déclaré¹ :

« Notre étude de phase 3 Olanzapine recrute très rapidement. »

« L'olanzapine sous forme orale représente actuellement 20 % des patients traités, mais moins de 1 % des patients traités par injectable à action prolongée. Et c'est principalement à cause du profil d'innocuité⁴. »

Richard Francis a déclaré¹ :

« Au sujet de l'olanzapine, j'ai déjà souligné le fait que c'est un marché de 4 milliards de dollars. Si nous parvenons à amener ce produit sur le marché avec un profil de sécurité favorable, je pense que nous avons là une réelle opportunité d'avoir un produit majeur. »

mdc-TJK est une formulation d'olanzapine injectable à action prolongée expérimentale également basée sur la technologie BEPO. En cas d'approbation, ce pourrait être le premier traitement injectable à action prolongée d'olanzapine présentant un profil d'innocuité favorable. Il viendrait alors en complément de UZEDY pour les patients atteints de schizophrénie sévère.

MedinCell est éligible à l'encaissement de milestones de développement, 12 millions dollars restant sur un total de 17 millions de dollars, de milestones commerciaux pouvant atteindre 105 millions de dollars et de royalties sur les ventes nettes.

Autres programmes

Teva et MedinCell annoncent également le lancement des activités de formulation préliminaires pour un nouveau programme dans une indication non précisée, ainsi que la décision de mettre fin au programme mdc-ANG au stade préclinique pour des raisons stratégiques.

¹ Extraits de la conférence des résultats du T2 2023 de Teva, 2 août 2023. Webdiffusion, transcription et présentation sont disponibles sur ir.tevapharm.com

² NBRX = « new-to-brand prescriptions » : première fois qu'un patient se voit prescrire un médicament particulier

³ Assurances publiques et privées de prise en charge des soins ou de remboursement

⁴ Le seul LAI olanzapine existant a reçu un avertissement de la FDA (« black box warning ») pour un risque de PDSS (syndrome de délire/sédation post-injection) qui limite son utilisation

À propos de MedinCell

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade commercial qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent notamment à garantir l'observance des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des traitements, et à en diminuer l'empreinte environnementale. Ils associent des principes actifs déjà connus et commercialisés à notre technologie propriétaire BEPO® qui permet de contrôler la délivrance d'un médicament à dose 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 issu de la technologie BEPO, destiné au traitement de la schizophrénie et approuvé par la FDA en avril 2023, est désormais distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY™ (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom SteadyTeq™).

Nous collaborons avec des sociétés pharmaceutiques et des fondations de premier plan pour améliorer la santé dans le monde grâce à de nouvelles options thérapeutiques. 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

MedinCell
David Heuzé
Head of communications
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier / Alban Dufumier
Investor Relations
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap
Nicolas Merigeau
Media Relations
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.