

## Première approbation de la FDA et lancement commercial aux États-Unis, une nouvelle ère pour MedinCell

Euronext : MEDCL • Montpellier, France • 2 mai 2023, 8h00 CEST

MedinCell tiendra une visioconférence pour ses actionnaires et la communauté financière le mardi 2 mai 2023

18h30 en français, connexion : [www.medincell.com/fr/investisseurs/#events](http://www.medincell.com/fr/investisseurs/#events)

19h30 en anglais, connexion : [www.medincell.com/en/investors/#events](http://www.medincell.com/en/investors/#events)

MedinCell et son partenaire Teva ont annoncé l'approbation par la FDA de mdc-IRM, le premier produit basé sur la technologie BEPO® de MedinCell<sup>1</sup>

Ce nouveau traitement pour la schizophrénie sera disponible dans les prochaines semaines aux États-Unis sous le nom UZEDY™

MedinCell recevra des royalties sur toutes les ventes et jusqu'à 105 millions de dollars sous forme de milestones commerciaux

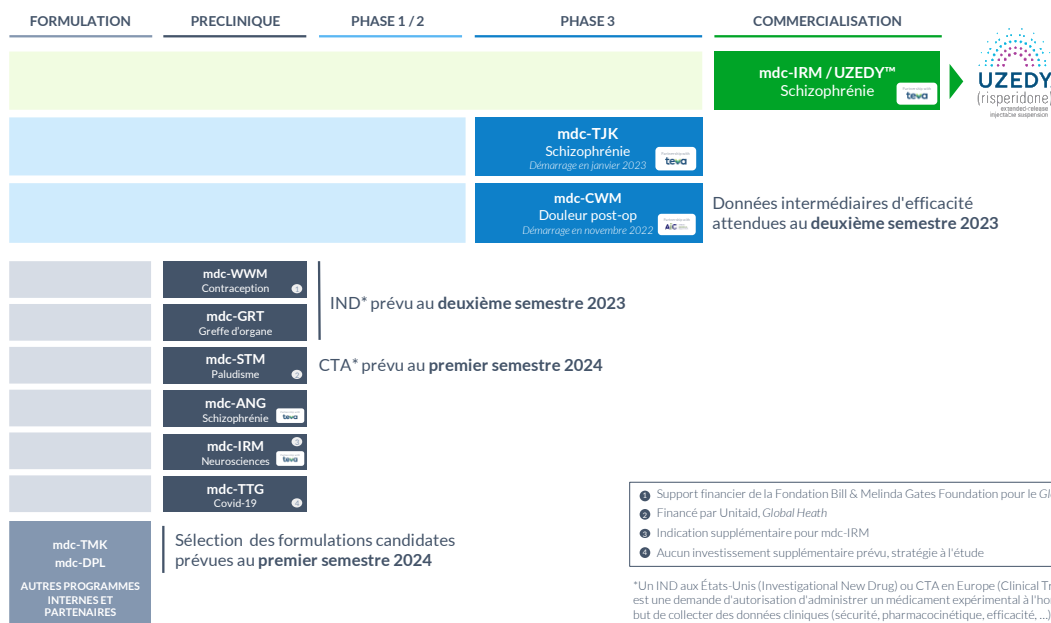
Deux autres produits issus de la plateforme technologique BEPO® de MedinCell sont actuellement en Phase 3 et plusieurs autres sont en développement

Christophe Douat, président du directoire de MedinCell a déclaré : « C'est un moment chargé d'émotions pour MedinCell. Nous sommes à un tournant, un point d'inflexion, et ce n'est que le début. L'approbation d'UZEDY par la FDA valide notre technologie et notre savoir-faire. Nous avons maintenant un produit sur le marché avec un potentiel commercial important aux États-Unis. Compte tenu des caractéristiques différenciantes d'UZEDY et des résultats positifs de la phase 3, nous pensons qu'il peut devenir un nouveau traitement de référence pour les patients atteints de schizophrénie. Cette étape majeure dans l'évolution de MedinCell va profiter à tous les produits de notre portefeuille et accroître notre visibilité. Notre équipe et notre partenaire ont effectué ensemble un travail exceptionnel. Ce succès va au-delà de MedinCell, c'est aussi une grande nouvelle pour toute la filière biotech française. »

Jaime Arango, directeur financier de MedinCell a déclaré : « Nous atteignons le stade commercial avec un partenaire idéal pour exploiter tout le potentiel d'UZEDY. Teva construit une franchise en schizophrénie. Sa force de ventes américaine a fait récemment la démonstration de son efficacité sur la même cible de prescripteurs que UZEDY. Nous allons percevoir des royalties dès les premières ventes et nous pourrions en plus recevoir jusqu'à 105 M\$ de milestones commerciaux dans les années à venir. A court terme, cette approbation déclenche le paiement par Teva de 4 M\$ à MedinCell et nous permet d'accéder à la troisième tranche du prêt de la BEI d'un montant de 10 M€<sup>2</sup>. »

UZEDY est le premier produit basé sur la technologie BEPO (licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™) à être commercialisé. Il fait partie du portefeuille en croissance de MedinCell qui comprend d'autres traitements innovants. Tous visent à offrir de nouvelles options thérapeutiques qui peuvent garantir l'observance des patients et à fournir d'autres avantages pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits par les traitements existants.

### Portefeuille de MedinCell au 1<sup>er</sup> mai 2023



\* Un IND aux États-Unis (Investigational New Drug) ou CTA en Europe (Clinical Trial Application) est une demande d'autorisation d'administrer un médicament expérimental à l'homme dans le but de collecter des données cliniques (sécurité, pharmacocinétique, efficacité, ...)

## À propos de MedinCell

---

MedinCell est une société pharmaceutique innovante qui développe un portefeuille de produits injectables à longue durée d'action dans divers domaines thérapeutiques - du développement à la commercialisation - en associant sa technologie propriétaire BEPO (licenciée à Teva sous le nom SteadyTeq™) à des principes actifs déjà connus et commercialisés. Par la libération contrôlée et prolongée du principe actif pharmaceutique, MedinCell rend les traitements médicaux plus efficaces, grâce notamment à une meilleure observance et à une réduction de la quantité de médicament nécessaire. La technologie propriétaire BEPO® de MedinCell 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.

MedinCell collabore avec des sociétés pharmaceutiques et des fondations de premier plan pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes. [www.medicell.com](http://www.medicell.com)

## Contacts MedinCell

---

MedinCell  
**David Heuzé**  
Head of Communications  
[david.heuze@medicell.com](mailto:david.heuze@medicell.com)  
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap  
**Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier**  
Relations investisseurs  
[medicell@newcap.eu](mailto:medicell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap  
**Nicolas Merigeau**  
Relations médias  
[medicell@newcap.eu](mailto:medicell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris des déclarations relatives aux attentes de la Société concernant (i) le calendrier, les progrès et les résultats de ses essais cliniques ; (ii) les avantages cliniques et le positionnement concurrentiel de ses produits candidats ; (iii) sa capacité à obtenir les autorisations réglementaires, à commencer la production commerciale et à réaliser la pénétration du marché et les ventes ; (iv) son futur portefeuille de produits ; (v) ses futurs accords de partenariat ; (vi) ses futurs besoins en capitaux, ses plans de dépenses d'investissement et sa capacité à obtenir des financements ; et (vii) les questions financières prospectives concernant notre entreprise. Bien que la société estime que ses attentes sont basées sur des hypothèses raisonnables, toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques qui peuvent être contenues dans ce communiqué de presse concernant des événements futurs sont des déclarations prospectives et sujettes à des changements sans préavis, des facteurs indépendants du contrôle de la société et des capacités financières de la société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie de ou incluant des mots ou expressions tels que " objectif ", " croire ", " anticiper ", " s'attendre à ", " prévoir ", " viser ", " avoir l'intention de ", " pouvoir ", " anticiper ", " estimer ", " planifier ", " projeter ", " sera ", " peut ", " probablement ", " potentiel ", " devrait ", " pourrait " et d'autres mots et expressions ayant la même signification ou utilisés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques inhérents et à des incertitudes indépendantes de la volonté de l'entreprise qui peuvent, le cas échéant, entraîner une différence matérielle entre les résultats, les performances ou les réalisations réels et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement dans ces 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 (" AMF ") au titre de ses obligations réglementaires, y compris le document de référence universel de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 28 juillet 2022 (" URD "), ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. En particulier, l'attention des lecteurs est attirée sur la section intitulée " Facteurs de Risques " en page 24 du DDR.

Toute déclaration prospective faite par ou au nom de la Société n'est valable qu'à la date à laquelle elle est rédigée. Sauf si la loi l'exige, la Société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou à mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer matériellement de ceux anticipés par les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations deviendraient disponibles. La mise à jour par la société d'une ou plusieurs déclarations prévisionnelles n'implique pas que la société procèdera à d'autres mises à jour de ces déclarations prévisionnelles ou d'autres déclarations prévisionnelles. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription des actions de la Société dans une quelconque juridiction, en particulier en France. De même, ce communiqué de presse ne constitue pas un conseil en investissement et ne doit pas être traité comme tel. Il n'est pas lié aux objectifs d'investissement, à la situation financière ou aux besoins spécifiques de tout destinataire. Il ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. La distribution de ce communiqué de presse peut faire l'objet de restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes ayant connaissance de ce communiqué de presse sont invitées à se renseigner sur ces restrictions et sont tenues de s'y conformer.

<sup>1</sup> Communiqué de presse de MedinCell et Teva, 28 avril 2023

<sup>2</sup> Communiqué de presse de MedinCell, 23 novembre 2022

UZEDY™ et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals