

Teva, partenaire de Medincell, a présenté de nouvelles données d'efficacité, de sécurité et de tolérance de l'essai pivot de phase 3 de l'olanzapine LAI pour les patients adultes atteints de schizophrénie

Teva a présenté à l'ENCP 2024* de nouvelles données positives d'efficacité, de sécurité et de tolérance de l'essai de phase 3 (SOLARIS) évaluant l'Olanzapine LAI (TEV-'749/mdc-TJK) pour les patients adultes atteints de schizophrénie.

Richard Malamut, Directeur Médical de Medincell, a déclaré : « *En plus de la publication des résultats d'efficacité positifs relatifs aux critères d'évaluation primaires et secondaires de l'étude SOLARIS, Teva a révélé les trois doses étudiées, qui correspondent aux trois dosages d'olanzapine actuellement disponibles sous forme orale pour le traitement de la schizophrénie. Cette correspondance est essentielle car elle devrait grandement faciliter la transition des patients de l'olanzapine orale vers notre formulation injectable à action prolongée pour les professionnels de santé. Par ailleurs, aucun signal de toxicité spécifique n'a été observé avec les trois doses, et aucun cas de PDSS n'a été signalé jusqu'à présent. C'est fondamental, car le risque de PDSS et la surveillance post-injection obligatoire qui en découle ont été des freins importants à l'utilisation de l'olanzapine intramusculaire déjà approuvée.* »

Extrait du communiqué de presse de Teva - 21 septembre 2024 : [lire ici le communiqué de presse complet](#)

La première période de l'étude SOLARIS est un essai clinique randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, d'une durée de 8 semaines, mené chez des patients âgés de 18 à 64 ans atteints de schizophrénie. Elle est suivie d'une étude ouverte pouvant durer jusqu'à 48 semaines (période 2). Les résultats d'efficacité de la première période de l'étude SOLARIS montrent qu'à l'issue de la semaine 8 :

- TEV-'749 a atteint son critère pour tous les groupes ayant reçu différentes doses, avec des différences moyennes statistiquement significatives dans l'évolution des scores totaux total sur l'échelle des symptômes positifs et négatifs (PANSS) entre le début de l'étude et la huitième semaine, respectivement de -9,71 points, -11,25 points et -9,69 points par rapport au placebo pour les groupes à dose élevée (531 mg, correspondant à 20 mg/jour d'olanzapine orale), intermédiaire (425 mg, correspondant à 15 mg/jour d'olanzapine orale) et faible (318 mg, correspondant à 10 mg/jour d'olanzapine orale), ($P < 0,0001$ pour tous).¹
- Le traitement avec TEV-'749 a significativement amélioré les scores d'I-CG-S (Impressions Cliniques Globales - schizophrénie) dans les trois groupes de dosage, avec des réductions, respectivement pour les groupes ayant reçu une dose élevée, moyenne et faible de -0,47 point, -0,61 point et -0,53 point par rapport au groupe placebo entre le début de l'étude et la huitième semaine ($P < 0,0001$ pour tous).¹
- Le traitement avec TEV-'749 a significativement amélioré les scores de l'échelle PSP (Personal and Social Performance Scale) dans les trois groupes de dosage, avec des augmentations, respectivement pour les groupes ayant reçu une dose élevée, moyenne et faible de 4,93 points, 3,15 points et 4,63 points, par rapport au groupe placebo entre le début de l'étude et la huitième semaine ($P < 0,02$ pour tous).¹

Le profil de sécurité systémique de TEV-'749 est cohérent avec les autres formulations approuvées d'olanzapine, aucun nouveau signe de toxicité n'ayant été observé. Les résultats complémentaires de sécurité et de tolérance de la période 1 (917 injections actives) jusqu'à la semaine 8 de l'étude SOLARIS montrent que :

- Aucun cas de PDSS n'a été observé.¹
- Les effets indésirables survenus plus souvent chez les patients traités par TEV-'749 que chez les patients du groupe placebo comprennent : une prise de poids (35% [173/500] contre 8% [13/167]), une sensation de durcissement au point d'injection (13% [64/500] contre 2% [4/167]), une douleur au point d'injection (10% [50/500] contre 4% [7/167]) et un érythème au point d'injection (10% [48/500] contre 1% [1/167]).¹
- Des événements indésirables graves et des interruptions pour cause d'événements indésirables ont été signalés chez, respectivement 1% (7/500) et 3% (16/500) des patients traités par TEV-'749, et respectivement chez 2% (3/167) et 3% (5/167) des patients du groupe placebo.¹

Lors de l'ECNP 2024, Teva a également présenté les résultats de l'étude de Phase 1 de TEV-'749 démontrant des résultats de sécurité et de tolérance similaires, sans aucun signal de cas de PDSS. De plus, une étude préclinique a été présentée, suggérant que la voie d'administration sous-cutanée et les caractéristiques de formulation de

TEV-749 semblent sensiblement réduire le risque hypothétique de survenue de PDSS chez les patients recevant ce traitement.

Le profil de sécurité à long terme de TEV-749 et les cas de PDSS sont également en cours d'évaluation dans l'étude ouverte SOLARIS (Période 2), avec des données de sécurité attendues au cours du premier semestre 2025.

¹ Données internes, Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

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

Teva est entièrement responsable du développement et de la commercialisation de l'Olanzapine LAI. Medincell pourrait recevoir jusqu'à 117 millions de dollars de milestones de développement et de commercialisation pour ce programme au cours des prochaines années, en plus des royalties perçues sur toutes les ventes nettes.

*37^{ème} congrès annuel de l'European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) – du 21 au 24 septembre 2024 à Milan, Italie

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* 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

medincell.com

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and ESG
david.heuze@MedinCell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Head of US Financial Strategy & IR
grace.kim@MedinCell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mérieu/ Arthur Rouillé

Media Relations
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, 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

rappports 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.