

## MedinCell publie ses résultats financiers annuels consolidés avril 2020 – mars 2021

Euronext : MEDCL • Montpellier – France • 16 juin 2021 • 17h45 (CEST)

Produits des activités ordinaires : 11,8 M€ (+96% par rapport à l'exercice précédent)

Dépenses opérationnelles : 27,1 M€ (+8%)

Consommation de trésorerie liée à l'activité : 12,1 M€

Cash disponible : 47,1 M€ de trésorerie + 3,9 M€ d'actifs financiers non risqués

Visibilité financière estimée jusqu'à l'été 2023

### Principales évolutions du portefeuille sur la période avril 2020 – mars 2021

- Après l'annonce de résultats positifs pour l'essai de Phase 3 de mdc-IRM / TV46000 (schizophrénie) en janvier 2021, Teva Pharmaceuticals, qui pilote et finance le programme, prépare le dépôt de la demande de mise sur le marché aux États-Unis, qui devrait avoir lieu au milieu de l'année 2021.
- Attendues d'ici la fin de l'année 2021, les conclusions de l'analyse en cours des résultats de l'étude *first-in-human* de mdc-TJK, le deuxième programme en partenariat avec Teva Pharmaceuticals, orienteront les développements futurs.
- Fin de l'étude clinique de Phase 2 de mdc-CWM (douleur et inflammation post-opératoire), développé avec AIC. Notre partenaire prévoit de lancer des nouvelles études cliniques d'innocuité et d'efficacité (Phase 3) en 2021.
- Sélection des formulations candidates et entrée en développement réglementaire de quatre nouveaux produits : mdc-WWM (contraception), mdc-GRT (transplantation), mdc-KPT (douleur / santé animale) ainsi que mdc-TTG (prophylaxie contre le Covid-19 et ses variants).
- Post-clôture : la société a annoncé le 15 juin 2021 la sélection d'une formulation candidate pour le programme mdc-STM (paludisme) soutenu par l'agence de santé internationale Unitaid, ouvrant la voie au lancement des activités précliniques.

### Portefeuille de produits basés sur la technologie BEPO® en développement réglementaire au 16 juin 2021



## Principaux faits de l'exercice

---

Communiqués de presse disponibles sur [invest.medincell.com](http://invest.medincell.com)

Avril 2020	Annnonce du lancement d'un projet de recherche Covid-19 Lancement du développement réglementaire du programme mdc-WWM
Mai 2020	10,9 M€ de financement non-dilutif sous forme de PGE (sur un total de 13,7 M€ reçu au cours de l'exercice)
Juin 2020	Augmentation de capital de 15,6 M€ sous forme de placement privé auprès d'investisseurs qualifiés français et internationaux
Septembre 2020	Démarrage d'un premier essai clinique dans le cadre du programme Covid-19
Novembre 2020	Fin du recueil des données principales de l'essai de Phase 3 du programme mdc-IRM
Décembre 2020	Nomination d'Elisabeth Kogan au Conseil de Surveillance Covid-19 : premiers résultats positifs pour l'étude clinique visant à valider l'innocuité de l'ivermectine en administration orale continue
Janvier 2021	Annnonce de résultats positifs pour l'essai de Phase 3 visant à l'approbation aux États-Unis de mdc-IRM
Février 2021	Annnonce de l'entrée en développement réglementaire de 3 produits : mdc-TTG (Covid-19), mdc-GRT (transplantation) et mdc-KPT (douleur / santé animale) Augmentation de capital de 30 M€ sous forme de placement privé auprès d'investisseurs qualifiés français et internationaux
Mars 2021	MedinCell publie une étude approfondie sur l'innocuité de l'ivermectine dans le cadre de son programme Covid-19 (mdc-TTG) Annnonce du plan de développement à venir du programme mdc-CWM en partenariat avec AIC. Les lancements des études d'innocuité et d'efficacité sont prévus en 2021
<b>Post-clôture</b>	
Avril 2021	L'essai clinique conduit par MedinCell confirme l'innocuité de l'ivermectine en administration orale continue
Juin 2021	Annnonce de la sélection d'une formulation candidate pour le programme mdc-STM

## Détail du portefeuille de produits basés sur la technologie BEPO®

---

Au 16 juin 2021, le portefeuille est composé de 3 produits en développement clinique, de 6 produits candidats en phase préclinique réglementaire et de plusieurs autres projets en phase de formulation. Parmi les produits candidats ou en formulation, 6 sont développés dans le cadre de partenariats industriels ou avec le soutien financier de fondations ou d'agences de santé, les autres étant directement financés par MedinCell. 1 programme est destiné à la santé animale, tous les autres à la santé humaine.

## PROGRAMMES AU STADE CLINIQUE

---

<b>mdc-IRM</b> <i>Traitement de la schizophrénie</i> Partenaire : Teva Pharmaceuticals	Après l'annonce des résultats positifs de la Phase 3, Teva Pharmaceuticals prépare le dépôt de la demande de mise sur le marché aux États-Unis, qui devrait avoir lieu au milieu de l'année 2021
<b>mdc-TJK</b> <i>Antipsychotique</i> Partenaire : Teva Pharmaceuticals	Attendues d'ici la fin de l'année 2021, les conclusions de l'analyse en cours des résultats de l'étude <i>first-in-human</i> orienteront les développements futurs
<b>mdc-CWM</b> <i>Douleur post-opératoire et inflammation</i> Partenaire : AIC	Les prochains essais cliniques de stade avancé sont prévus comme suit : > La première des deux études d'efficacité de phase 3 d'ici la fin de l'année 2021 > Une étude d'innocuité, visant à compléter la base de données sur l'innocuité à long terme de mdc-CWM au cours de l'été 2021

## PROCHAINS CANDIDATS POTENTIELS AU DEVELOPPEMENT CLINIQUE

<b>mdc-ANG</b> <i>Antipsychotique</i> Partenaire : Teva Pharmaceuticals	Les travaux précliniques en cours pourraient permettre le démarrage des activités cliniques avant la fin de l'année 2021
<b>mdc-GRT</b> <i>Transplantation d'organes</i> Programme MedinCell	Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2022
<b>mdc-TIG</b> <i>Covid-19 et variants</i> Programme MedinCell	Une première formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2022
<b>mdc-WWM</b> <i>Contraception</i> Partenaire : Fondation Bill & Melinda Gates	Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2023
<b>mdc-KPT (santé animale)</b> <i>Douleur</i> Programme MedinCell	Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> . Le programme est en développement réglementaire pour un lancement des études pivots prévu avant la fin de l'année 2021
<b>mdc-STM</b> <i>Paludisme</i> Partenaire : Unitaid	En juin 2020, une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études <i>in vivo</i> ouvrant la voie au lancement des activités précliniques (post-clôture)
<b>mdc-CMV</b> <i>Anesthésie et douleur post-opératoire</i> Programme MedinCell	La Société avait mis le programme en stand-by pour procéder à des investigations complémentaires. À la suite de celles-ci, le programme a été arrêté définitivement (post-clôture)

Plusieurs autres programmes, développés seuls, en partenariat avec des sociétés pharmaceutiques ou avec le support de fondations ou agences internationales, sont actuellement au stade d'évaluation ou de formulation, étapes préalables à la sélection d'un produit candidat.

Lancée en septembre 2019 avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates, l'évaluation de la faisabilité d'un traitement de prévention du VIH, reposant sur une molécule au stade expérimental n'a pas permis de sélectionner une formulation candidate. De nouvelles investigations sont envisagées.

Les autres programmes au stade d'évaluation ou de formulation sont désormais confidentiels pour des raisons stratégiques.

## Informations financières sélectionnées de l'exercice 2020-2021

### Renforcement significatif des ressources financières offrant une visibilité au moins jusqu'à l'été 2023

Au 31 mars 2021, MedinCell disposait d'une trésorerie et équivalents de trésorerie de 47,1 M€ et 3,9 M€ d'actifs financiers, courants et non courants, non risqués (contre respectivement 12,4 M€ et 3,6 M€ il y a un an).

Le renforcement de la visibilité financière a pour origine :

- La forte croissance des produits des activités qui s'élèvent à 11,8 M€ sur l'exercice, soit une augmentation de 96% par rapport à l'année précédente,
- La stratégie de financement, visant à sécuriser la Société face aux incertitudes liées à la crise du Covid-19 :
  - Renégociation du prêt de la BEI et encaissement de la dernière tranche : 5,0 M€
  - Prêts Garantis par l'État (PGE) : 13,7 M€
  - Placements privés auprès d'investisseurs qualifiés français et internationaux : 42,0 M€ (net)

Ces ressources financières, auxquelles viendront s'ajouter les revenus attendus des partenariats existants ou à venir, donnent les moyens nécessaires à MedinCell pour poursuivre le développement de son portefeuille de produits.

## Tableau des flux de trésorerie consolidé

(en milliers d'€)		2020/2021 12 mois	2019/2020 12 mois
A	Flux net de trésorerie généré par l'activité	(12 136)	(12 539)
B	Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(1 062)	72
C	Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	47 917	3 563
Variation de la trésorerie nette		34 719	(8 907)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		12 377	21 284
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		47 095	12 377

### A- Flux net de trésorerie généré par l'activité

Au cours de l'exercice, la consommation de trésorerie liée à l'activité de la Société est légèrement inférieure à celle de l'année précédente, malgré l'augmentation des dépenses, du fait de l'augmentation des revenus issus de milestones et de services aux partenaires. Sur la même période, les dépenses opérationnelles courantes sont passées de 25,2 M€ à 27,1 M€, du fait essentiellement de l'accroissement des frais de R&D. Par ailleurs, la Société a limité ou décalé certaines activités dès le mois de mars 2020 pour faire face à la crise du Covid-19 et mis en place l'activité partielle pour une partie des équipes entre avril et juin 2020.

La Société rappelle que les premiers revenus liés aux ventes de produits devraient être les royalties (redevances) issues de la commercialisation des produits développés avec Teva. D'ici-là, en raison du cycle de développement des produits et en fonction des paramètres financiers mis en place dans le cadre de partenariats (ceux-ci pouvant intégrer ou non certains éléments tels que la facturation de services de formulation, des paiements d'étapes, des royalties, le partage de coûts, le partage de profits, etc.), son chiffre d'affaires pourra varier significativement d'une année sur l'autre.

### B- Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement

L'augmentation de 1,1 M€ est principalement liée aux investissements réalisés par la Société pour l'acquisition de machines et d'instruments immobilisés, pour les aménagements sur le site de Jacou pour 0,6 M€ et par les acquisitions d'immobilisations incorporelles, en lien avec la propriété intellectuelle, pour 0,2 M€.

### C- Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

Au cours de l'exercice, la Société a notamment :

- Encaissé la dernière tranche de 5,0 M€ du prêt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI),
- Encaissé 13,7 M€ sous forme de Prêt Garanti par l'État (PGE),
- Procédé à deux placements privés auprès d'investisseurs qualifiés français et internationaux pour un produit net de 42,0 M€

Les opérations de financement visent à sécuriser la Société dans le contexte de crise sanitaire et à financer les phases de recherche de formulation et de développement de produits propres de la Société.

Au cours de l'exercice, la société a partiellement remboursé le prêt obligataire TEVA à hauteur 8,2 M€.

## Compte de Résultat

---

### A- Produit des activités ordinaires : 11,8 M€

Le produit des activités ordinaires s'établit sur la période à 11,8 M€, soit une progression de 96% par rapport à l'exercice précédent, et se décompose principalement comme suit :

- Chiffre d'affaires de 8,2 M€, en augmentation de +187% par rapport à l'exercice précédent, incluant (i) les activités de formulation facturées aux partenaires industriels ou financées par la Fondation Gates et l'agence Unitaid ; (ii) les milestones perçus lors du passage de certaines étapes clés de développement par les produits en partenariat avec Teva Pharmaceuticals ; (iii) des royalties sur propriété intellectuelle facturés à la joint-venture avec CM Biomaterials B.V.
- Le reste des Produits des activités ordinaires correspond au Crédit d'Impôt Recherche, d'un montant de 3,6 M€. L'augmentation de 14% par rapport à l'exercice précédent traduit l'intensification des activités de recherche et développement.

### B- Dépenses opérationnelles courantes sous contrôle et en ligne avec les anticipations de la Société : 27,1 M€

Les dépenses opérationnelles courantes ont augmenté de 8% par rapport à l'année précédente. Cette croissance se concentre essentiellement sur les activités R&D qui représentent 72% des dépenses opérationnelles pour atteindre 19,6 M€ (contre 68%, soit 17,2 M€, pour l'exercice précédent). Les mesures d'adaptation de l'activité à la crise sanitaire ont entraîné une baisse des frais de marketing et commerciaux (-24%) et la quasi-stagnation des frais généraux et administratifs (+3%).

En phase avec la progression du portefeuille de produits de la Société, les investissements en R&D ont ainsi permis de :

- Financer les services CRO et CMO nécessaires pour faire avancer les programmes en cours de recherche de formulation vers le développement préclinique des programmes, notamment mdc-WWM dans la contraception, mdc-GRT dans la transplantation d'organes et les deux nouveaux programmes, mdc-TTG contre le Covid-19, et mdc-STM contre le paludisme ;
- Renforcer les équipes scientifiques, qui sont passées de 101 à 109 personnes sur l'exercice, notamment celles dédiées aux activités réglementaires précliniques et cliniques, aux activités de fabrication des lots précliniques et aux activités analytiques.

S'élevant à 1,8 M€ au 31 mars 2021, les frais marketing et commerciaux ont, quant à eux, diminué de 24% par rapport à l'année précédente. Les charges de personnel incluses dans les frais marketing et commerciaux ont diminué sur l'exercice en raison du recours à l'activité partielle et parce que certains postes sont restés vacants pendant une partie de l'exercice. L'annulation des participations aux colloques et conférences scientifiques en vertu des précautions sanitaires liées à la crise Covid-19, ainsi que des frais de déplacement, la non-reconduction de certains contrats de consultants et la limitation du recours aux prestations de market access expliquent la réduction significative des charges externes.

Pour soutenir les opérations, les frais généraux sont restés relativement stables avec une faible variation de +3%. Cette évolution est liée aux charges de personnel qui, malgré le recours à l'activité partielle, ont évolué à la hausse du fait, notamment, du recrutement de deux Directeurs, et des frais exceptionnels de consultants. A l'inverse, l'activité partielle et le recours massif au télétravail ont eu pour effet la réduction des frais de déplacements sur l'exercice et le report voire l'annulation des frais de formation.

### C- Résultat financier : (3,4) M€

Le résultat financier a diminué de 61% par rapport à l'année précédente. La perte financière nette s'élève ainsi à 3,4 M€ contre 2,1 M€. L'augmentation des charges financières est due aux charges d'intérêts sur l'emprunt obligataire de Teva Pharmaceuticals et sur l'emprunt BEI, qui s'élèvent respectivement à 0,8 M€ et 2,5 M€ au 31 mars 2021 contre 1,1 M€ et 0,8 M€ au 31 mars 2020.

L'augmentation des charges d'intérêts sur l'emprunt BEI provient notamment, pour 1,3 M€, de la réévaluation des flux de trésorerie futurs liés aux rémunérations variables dont les caractéristiques contractuelles ont été modifiées par un avenant en juin 2020.

### D- Dette financière : 42,3 M€

Au 31 mars 2021 la dette financière brute s'élève à 42,3 M€ et la dette financière nette à (8,8) M€ contre respectivement 32,7 M€ et 16,7 M€ un an plus tôt. Il convient de noter que 49% de cette dette est remboursable au-delà du 1<sup>er</sup> avril 2024, date à laquelle MedinCell devrait recevoir des revenus issus des royalties de la vente des premiers produits basés sur sa technologie propriétaire.

## Compte de résultat consolidé

(en milliers d'€)	31/03/2021	31/03/2020	Variance	
	12 mois	12 mois		
Vente des Produits, Royalties	-	-	-	-
Produits perçus au titre des prestations de développement	3 660	1 520	2 140	141%
Licences, Milestones	4 073	1 332	2 741	206%
Autres royalties	453	-	453	na
<b>Chiffre d'Affaires</b>	<b>8 186</b>	<b>2 852</b>	<b>5 334</b>	<b>187%</b>
Crédit d'Impôt Recherche	3 589	3 148	441	14%
<b>Produits des activités ordinaires</b>	<b>11 775</b>	<b>6 000</b>	<b>5 775</b>	<b>96%</b>
Frais de recherche et développement	(19 568)	(17 214)	(2 354)	14%
Frais marketing et commerciaux	(1 799)	(2 362)	563	(24%)
Frais généraux et administratifs	(5 776)	(5 599)	(177)	3%
<b>Total Dépenses opérationnelles</b>	<b>(27 143)</b>	<b>(25 175)</b>	<b>(1 968)</b>	<b>8%</b>
<b>Résultat opérationnel Courant</b>	<b>(15 368)</b>	<b>(19 175)</b>	<b>3 807</b>	<b>(20%)</b>
Autres charges / produits opérationnels	(239)	(150)	(89)	59%
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(15 607)</b>	<b>(19 324)</b>	<b>3 717</b>	<b>(19%)</b>
Coût de l'endettement financier brut	(3 583)	(2 113)	(1 470)	70%
Autres produits / (charges) financières	170	(5)	175	
<b>Résultat financier</b>	<b>(3 413)</b>	<b>(2 118)</b>	<b>(1 295)</b>	<b>61%</b>
<b>Résultat avant impôts</b>	<b>(19 020)</b>	<b>(21 442)</b>	<b>2 422</b>	<b>(11%)</b>
(Charge) Produit d'impôt	-	(2 473)	2 473	-100%
<b>Résultat Net</b>	<b>(19 020)</b>	<b>(23 915)</b>	<b>4 895</b>	<b>(20%)</b>
Attribuable aux actionnaires de MedinCell	(19 020)	(23 915)	4 895	(20%)
Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-	-	-

## Résumé du bilan

(En milliers d'€)	31/03/2021	31/03/2020
Total de l'actif non courant	7 281	9 573
Total de l'actif courant	56 325	17 734
<b>Total de l'actif</b>	<b>63 606</b>	<b>27 307</b>
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	8 916	(15 958)
Total du passif non courant	41 089	36 663
Total du passif courant	13 600	6 602
<b>Total du passif et des capitaux propres</b>	<b>63 606</b>	<b>27 307</b>

## A propos de MedinCell

---

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade clinique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques en associant sa technologie propriétaire BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. MedinCell, à travers la libération contrôlée et prolongée du principe actif, rend les traitements médicaux plus efficaces grâce notamment à l'amélioration de l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, et à la diminution significative de la quantité de médicament nécessaire dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Basée à Montpellier, MedinCell compte actuellement plus de 140 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

[www.medincell.com](http://www.medincell.com)

## Contacts

---

### MedinCell

David Heuzé  
Communication leader  
[david.heuze@medincell.com](mailto:david.heuze@medincell.com)  
+33 (0)6 83 25 21 86

### NewCap

Louis-Victor Delouvrier  
Relations investisseurs  
[medincell@newcap.eu](mailto:medincell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

### NewCap

Nicolas Merigeau  
Relations médias  
[medincell@newcap.eu](mailto: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.