

## MedinCell publie ses résultats financiers et le rapport d'activité du premier semestre 2021-2022 (avril - septembre 2021)

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 8 décembre 2021 • 17h45 (CET)

Produits de l'activité : 4,1 M€ (+30% par rapport au premier semestre de l'exercice précédent)

Dépenses opérationnelles : 15,3 M€ (+36%)

Consommation de trésorerie liée à l'activité : 11,3 M€

Cash disponible : 34,4 M€ de trésorerie + 3,0 M€ d'actifs financiers non risqués (2.9 M€ courants + 0,1 M€ non courants)

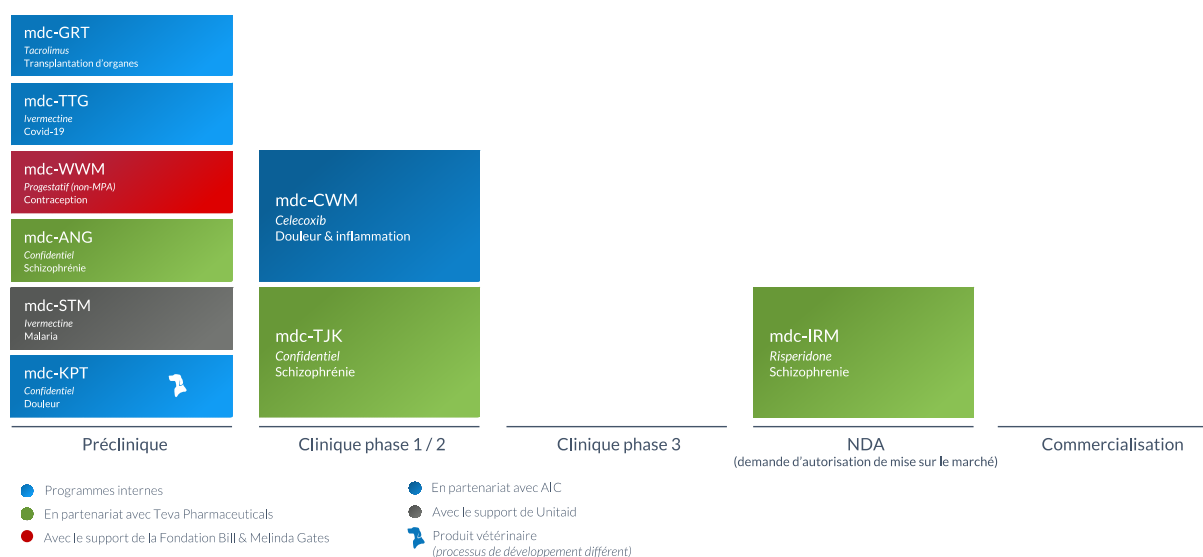
Post-clôture (novembre 2021)

CIR de 3,1 M€ encaissé + 3,0 M€ encaissés de Bpifrance sous forme de prêt + 1,0 M€ sous forme de subvention dans le cadre du Plan France Relance partiellement encaissé

**mdc-IRM (schizophrénie) : commercialisation prévue dès 2022 par Teva aux États-Unis, sous réserve d'autorisation de la FDA**

- Acceptation par la FDA du dossier de demande d'approbation du traitement mdc-IRM pour les patients atteints de schizophrénie en août 2021
- Les données de phase 3 de mdc-IRM, présentées par Teva Pharmaceuticals à Psych Congress (30 octobre - 1<sup>er</sup> novembre 2021), montrent des améliorations significatives pour les patients atteints de schizophrénie : prolongement du délai avant rechute imminente, diminution du risque de rechute et augmentation des chances de stabilité clinique (*post-clôture*)

**Portefeuille de produits basés sur la technologie BEPO® en développement réglementaire au 8 décembre 2021**



## Principaux faits marquants de l'exercice

---

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

Avril 2021	mdc-TTG (Covid-19) : l'essai clinique valide l'innocuité de l'ivermectine en prise quotidienne sous forme orale, pour simuler la libération continue du principe actif par une injection longue action
Juin 2021	mdc-STM (paludisme) : après sélection du candidat médicament annoncée en juin 2021, le produit injectable à action prolongée est entré en phase de développement réglementaire
Août 2021	mdc-IRM (schizophrénie) : Teva et MedinCell annoncent l'acceptation par la FDA du dossier de demande d'approbation de mise sur le marché

### Post-clôture

Novembre 2021	mdc-IRM (schizophrénie) - Les données de phase 3, présentées par Teva Pharmaceuticals au Psych Congress (30 octobre - 1 <sup>er</sup> novembre 2021), montrent des améliorations significatives pour les patients atteints de schizophrénie : prolongement du délai avant rechute imminente, diminution du risque de rechute et augmentation des chances de stabilité clinique.
---------------	---

Développé en collaboration avec Teva Pharmaceuticals, mdc-IRM, une suspension injectable de rispéridone pour le traitement des patients atteints de schizophrénie, est le produit en développement le plus avancé utilisant la technologie BEPO® de MedinCell (nom de code Teva : TV-46000). La demande de mise sur le marché, en cours d'examen par la FDA, pourrait conduire à la commercialisation de mdc-IRM dès 2022 par Teva aux États-Unis, sous réserve de conclusions favorables. MedinCell est éligible au versement de milestones liés au passage de futures étapes de développement et de commercialisation (maximum de 122 M\$ au total) et au paiement de royalties sur les ventes nettes.

Décembre 2021	MedinCell obtient des financements à hauteur de 4 M€ : <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 M€ sous forme de prêt de Bpifrance pour le développement d'un médicament longue action à base d'ivermectine visant à protéger pendant plusieurs semaines contre la Covid-19 et ses variants (programme mdc-TTG)</li><li>• 1 M€ d'euros sous forme de subvention, issue de l'Appel à projet Résilience du ministère chargé de l'Industrie, qui s'inscrit dans le cadre du plan France Relance, pour son nouveau laboratoire sur le site de Jacou, France</li></ul>
---------------	--

A la demande de la Société, Teva et AIC ont fourni des informations mises à jour sur les programmes dont ils financent et pilotent les développements réglementaires :

- mdc-TJK (schizophrénie) : notre partenaire Teva indique que l'analyse en cours des résultats de la première étude chez l'homme est attendue en 2022 et qu'elle orientera les décisions sur les prochaines étapes de développements.
- mdc-ANG (schizophrénie) : notre partenaire Teva nous indique que les travaux précliniques en cours pourraient éventuellement conduire au démarrage des activités cliniques en 2022.
- mdc-CWM (douleur et inflammation post-opératoire) : notre partenaire AIC indique que les discussions continuent avec la FDA pour optimiser le plan de développement de la phase 3 et qu'il est prêt à la démarrer au cours du premier semestre 2022.

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

---

Au 8 décembre 2021, le portefeuille de produits de MedinCell est composé de :

- 1 produit candidat en attente d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour une commercialisation prévue dès 2022 en cas de feu vert de la FDA,
- 2 produits candidats en développement clinique et 6 produits candidats en développement réglementaire préclinique,
- 6 sont développés en partenariats ou avec le soutien financier de fondations ou agences de santé, les autres sont des programmes internes financés directement par MedinCell,
- Parmi ces programmes (précliniques et cliniques), 8 sont en santé humaine et 1 en santé animale.

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.

### **Programme en attente d'autorisation de mise sur le marché**

---

#### **mdc-IRM**

Traitement de la schizophrénie  
Partenaire : Teva Pharmaceuticals

Le dossier de demande de mise sur le marché est en cours d'étude par la FDA. Le lancement commercial aux États-Unis pourrait avoir lieu en 2022.

### **Programmes au stade clinique**

---

#### **mdc-TJK**

Traitement de la schizophrénie  
Partenaire : Teva Pharmaceuticals

Notre partenaire Teva indique que l'analyse en cours des résultats de la première étude chez l'homme est attendue en 2022 et qu'elle orientera les décisions sur les prochaines étapes de développements.

#### **mdc-CWM**

Douleur post-opératoire et inflammation  
Partenaire : AIC

Notre partenaire AIC indique que les discussions continuent avec la FDA pour optimiser le plan de développement de la phase 3 et qu'il est prêt à la démarrer au cours du premier semestre 2022

### **Prochains candidats potentiels pour IND/IMPD (autorisations d'essais cliniques)**

---

#### **mdc-ANG**

Traitement de la schizophrénie  
Partenaire : Teva Pharmaceuticals

Notre partenaire nous indique que les travaux précliniques en cours pourraient éventuellement conduire au démarrage des activités cliniques en 2022.

#### **mdc-GRT**

Transplantation d'organes  
Programme MedinCell

Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un démarrage des études cliniques en 2023.

#### **mdc-TTG**

Covid-19 et variants  
Programme MedinCell

MedinCell prépare le lancement d'une étude clinique de phase 2 dans plusieurs pays européens visant à confirmer l'efficacité prophylactique de l'ivermectine en prise régulière, quotidienne, sous forme orale (pour simuler la libération continue du principe actif par un injectable longue action). Les résultats de cette étude et le contexte global de la pandémie orienteront les développements futurs de l'injectable à action prolongé.

#### **mdc-WWM**

Contraception  
Partenaire : Fondation Bill & Melinda Gates

Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2023.

#### **mdc-KPT (santé animale)**

Douleur  
Programme MedinCell

Le programme est en développement réglementaire avec le lancement des études pivots prévu au second semestre 2022.

#### **mdc-STM**

Paludisme  
Partenaire : Unitaid

Une formulation candidate a été sélectionnée sur la base d'études in vivo. Le programme est en développement préclinique réglementaire pour un début des essais cliniques prévu en 2023.

## **Informations financières sélectionnées du premier semestre 2021**

### **Maintien de la visibilité financière**

---

MedinCell bénéficie d'une solide visibilité financière.

Les flux de trésorerie d'exploitation du semestre traduisent la croissance des investissements nécessaires à l'élargissement et à la progression du portefeuille de produits de la Société.

Au 30 septembre 2021, MedinCell dispose d'une trésorerie de 34,4 M€ ainsi que de 3,0 M€ d'actifs financiers non risqués, comparé aux 47,1 M€ de trésorerie et aux 3,9 M€ d'actifs financiers non risqués au 31 mars 2021.

Aucun nouvel emprunt n'a été souscrit sur le premier semestre. Post clôture, la Société a encaissé 3,0 M€ de Bpifrance sous forme de prêt et sécurisé 1,0 M€ sous forme de subvention dans le cadre du Plan France Relance partiellement encaissé.

<i>(en milliers d'€)</i>		30/09/2021	30/09/2020
		6 mois	6 mois
<b>A</b>	Flux net de trésorerie généré par l'activité	(11 293)	(6 658)
<b>B</b>	Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	463	(432)
<b>C</b>	Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	(1 871)	22 165
Variation de la trésorerie nette		(12 703)	15 075
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		47 095	12 377
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		34 392	27 451

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

Au cours des 6 premiers mois, la consommation de trésorerie liée à l'activité de la Société a augmenté par rapport à la même période de l'année précédente. D'une part, le remboursement des 3,1 M€ du CIR au titre de 2020 a été encaissé en novembre, alors que l'année précédente, 3,2 M€ avaient été perçus en mai 2020. D'autre part, la Société avait mis en place des mesures d'austérité au début de la crise sanitaire en mars 2020 compte tenu des incertitudes économiques de cette période.

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

Les investissements pendant la période sont composés d'instruments immobilisés pour les aménagements sur le site de Jacou à hauteur de 0,5 M€. Ils sont compensés par une variation positive des investissements financiers pour 1,0 M€.

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

Ce flux de trésorerie au cours du semestre a été négatif, car il est principalement composé du remboursement des dettes financières, des intérêts du capital et des remboursements de passifs locatifs. Il faut souligner qu'au premier semestre de l'exercice précédent, la Société avait obtenu 11,9 M€ sous forme de Prêts Garanties par l'État (PGE) et procédé à une augmentation de capital de 15,6 M€ bruts.

### **Compte de Résultat**

#### **Produit des activités ordinaires : 4,1 M€**

En augmentation de 30% par rapport à la période précédente, les revenus du premier semestre de l'exercice 2021-2022 sont majoritairement issus de prestations de services pour les activités de formulation de produits développés avec des partenaires. Ces revenus du premier semestre résultent (i) des collaborations avec la Fondation Bill & Melinda Gates : développement d'un contraceptif féminin injectable actif pendant 6 mois ; (ii) et de la collaboration avec l'agence internationale Unitaïd : projet visant à lutter contre la transmission du paludisme.

La Société rappelle par ailleurs que les premiers revenus liés aux ventes de produits devraient être les royalties issues de la commercialisation du premier produit développé avec Teva Pharmaceuticals. 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 période à l'autre.

#### *Autres produits des activités ordinaires*

La Société, au titre de ses activités de recherche et de développement (R&D), bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé en « Autres produits des activités ordinaires ». Ce dernier ressort en forte augmentation de 29% par rapport à l'année dernière s'expliquant par le recours accru aux prestations des CRO (Contract Research Organization) et de CMO (Contract Manufacturer Organization). Suite à la priorisation des activités de la Société, au profit des projets stratégiques, après la première vague de la pandémie au premier semestre de l'année précédente, et à la mise en place de l'activité partielle entre avril et juin 2020, les montants du CIR avaient été mécaniquement impactés.

#### **Dépenses opérationnelles courantes en phase avec la stratégie de la Société : 15,3 M€**

Les dépenses opérationnelles ont augmenté de 36% par rapport à la même période de l'année précédente en ligne avec la reprise des activités et l'avancement des différents programmes.

Plus de 73% des dépenses concernent la R&D dont les coûts ont augmenté de 44% ce semestre. En effet, sur le premier semestre de l'année précédente, la Société avait mis en place des mesures d'économies budgétaires, avec des décalages des dépenses et la mise en activité partielle de certaines équipes.

En phase avec les prévisions et la stratégie d'élargissement du portefeuille de produits de la Société, les dépenses de R&D ont ainsi concerné notamment les services CRO et CMO pour avancer les programmes en cours de recherche de formulation ou en études préclinique afin de préparer les étapes suivantes.

Les frais marketing et commerciaux ont quant à eux augmenté de 46% par rapport à la même période de l'année précédente. Sur le premier semestre de l'exercice précédent, la crise sanitaire avait empêché tout déplacement et entraîné une réduction des activités de l'équipe de marketing stratégique, market access et business development avec pour conséquence une diminution ou un décalage des dépenses. Cette année, les activités à l'exception des voyages et déplacements, qui restent limités, sont revenues à un niveau normal.

Les frais généraux ont légèrement augmenté sur la période, principalement liés aux frais de personnel et à l'impact des charges relatives aux plans d'AGA en circulation.

#### Résultat financier : (0,5) M€

Le résultat financier fait apparaître des charges de 0,5 M€ contre 2,6 M€ sur le premier semestre de l'exercice précédent. Il est principalement composé des charges d'intérêts sur l'emprunt obligataire et sur l'emprunt BEI. Lors du semestre clos le 30 septembre 2020, les caractéristiques de la rémunération variable avaient été modifiées dans l'avenant de juin 2020 relatif aux conditions de versement de la 3<sup>e</sup> et dernière tranche de 5,0 M€ de l'emprunt la BEI et une nouvelle estimation du coût de la dette lié aux rémunérations variables de l'emprunt BEI à hauteur de 1,3 M€ avait été constatée.

#### Compte de résultat consolidé

(En milliers d'€)	30/09/2021 6 mois	30/09/2020 6 mois	Évolution	
Vente de Produits, Redevances	-	-	-	-
Produits perçus au titre des prestations de développement	1 603	1 226	377	31%
Licences, Milestones	-	-	-	-
Produits liés à la vente de polymères	-	-	-	-
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>1 603</b>	<b>1 226</b>	<b>377</b>	<b>31%</b>
Autres produits des activités ordinaires	2 477	1 920	557	29%
<b>A- Produits des activités ordinaires</b>	<b>4 080</b>	<b>3 146</b>	<b>934</b>	<b>30%</b>
Coût des produits et services vendus	-	-	-	-
Frais de recherche et développement	(11 187)	(7 759)	(3 428)	44%
Frais marketing et commerciaux	(1 106)	(758)	(348)	46%
Frais généraux et administratifs	(3 003)	(2 760)	(243)	9%
<b>B- Total dépenses opérationnelles</b>	<b>(15 296)</b>	<b>(11 277)</b>	<b>(4 019)</b>	<b>36%</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(11 215)</b>	<b>(8 131)</b>	<b>(3 084)</b>	<b>38%</b>
Autres charges opérationnelles non courantes	(1)	(20)	19	-95%
Autres produits opérationnels non courants	2	-	2	-
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(11 214)</b>	<b>(8 151)</b>	<b>(3 063)</b>	<b>38%</b>
Produits des intérêts financiers	56	10	46	460%
Coût de l'endettement financier brut	(872)	(2 456)	1 584	-64%
Autres charges financières	(5)	(508)	503	-99%
Autres produits financiers	277	351	(74)	-21%
<b>Résultat financier</b>	<b>(544)</b>	<b>(2 603)</b>	<b>2 059</b>	<b>-79%</b>
Résultat des entités mises en équivalence	-	-	-	0%
<b>Résultat avant impôts</b>	<b>(11 758)</b>	<b>(10 754)</b>	<b>(1 004)</b>	<b>9%</b>
(Charge) / Produit d'impôt	-	-	-	0%
<b>Résultat net</b>	<b>(11 758)</b>	<b>(10 754)</b>	<b>(1 004)</b>	<b>9%</b>
Attribuable aux actionnaires de MedinCell	(11 758)	(10 754)	(1 004)	
Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-		
Résultat par action en €	(0,47)	(0,51)		
Résultat dilué par action en €	(0,47)	(0,51)		

## Résumé du bilan

La Société présente au 30 septembre 2021 dans ses actifs 37,4 M€ en trésorerie, équivalent trésorerie et placements non-risqués et une dette brute de 41,5 M€ contre 42,3M€ au 31 mars 2021. Cette dette est à 90% non courante et composée principalement du prêt avec la Banque Européenne d'Investissement à hauteur de 22,5 M€ et des Prêts Garanties par l'État pour 13,8 M€. La dette nette se situe à 4,1 M€ versus 8,8 M€ au 31 mars 2021.

(En milliers d'€)	30/09/2021	31/03/2021
Total de l'actif non courant	12 005	7 281
Total de l'actif courant	42 794	56 325
<b>Total de l'actif</b>	<b>54 799</b>	<b>63 606</b>
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(1 628)	8 916
Total du passif non-courant	41 342	41 089
Total du passif courant	15 084	13 600
<b>Total du passif</b>	<b>54 799</b>	<b>63 606</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 contient des déclarations prospectives, y compris des déclarations concernant les attentes de la Société concernant (i) le calendrier, la progression et les résultats de ses essais cliniques ; (ii) les bénéfices cliniques et le positionnement concurrentiel de ses produits candidats ; (iii) sa capacité à obtenir les approbations réglementaires, à démarrer la production commerciale et à atteindre la pénétration du marché et les ventes ; (iv) son futur portefeuille de produits ; (v) ses futurs accords de partenariat ; (vi) ses besoins futurs en capital, ses plans de dépenses en capital et sa capacité à obtenir un financement ; et (viii) les questions financières prospectives concernant notre entreprise. Bien que la Société estime que ses attentes sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toute déclaration autre que les déclarations de faits historiques qui peuvent être contenues dans ce communiqué concernant des événements futurs sont des déclarations prospectives et sujettes à changement sans préavis, à des facteurs indépendants de la volonté de la Société et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, mais sans s'y limiter, toute déclaration commençant par, suivie de ou incluant des mots ou des expressions tels que « objectif », « croire », « anticiper », « s'attendre à », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « peut », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « sera », « pourrait », « probablement », « possible », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et phrases de même sens ou utilisées sous une forme négative. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques inhérents et à des incertitudes indépendantes de la volonté de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner une différence substantielle entre les résultats, les performances ou les réalisations réels et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par ces déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, éventualités et incertitudes peuvent être trouvés dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'« AMF ») en vertu de ses obligations réglementaires, y compris le document de référence de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018, sous numéro I. 18-062 (le « Document de référence »), ainsi que dans les documents et rapports publiés depuis ou qui seront publiés ultérieurement par la Société. En particulier, l'attention des lecteurs est attirée sur la section intitulée « Facteurs de risques » en page 26 du Document de Référence.

Toutes les déclarations prospectives faites par ou au nom de la Société ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites. Sauf si la loi l'exige, la Société ne s'engage à aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux anticipés par les déclarations prospectives, y compris dans le cas où de nouvelles informations deviennent disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou de plusieurs déclarations prospectives n'implique pas que la Société procèdera à d'autres mises à jour de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives. Les lecteurs sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives.

Ce communiqué est à titre informatif seulement. Les informations contenues dans ce document ne constituent pas une offre de vente ou une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit, notamment en France. De même, ce communiqué 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 d'un bénéficiaire. Elle ne doit pas priver les destinataires de la possibilité d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué peut être soumise à des restrictions légales dans certaines juridictions. Les personnes qui prennent connaissance de ce communiqué sont encouragées à se renseigner sur ces restrictions et sont tenus de s'y conformer.