

MedinCell publie ses résultats financiers annuels consolidés

avril 2021 - mars 2022

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 14 juin 2022 • 17h45 (CEST)

Produits des activités ordinaires : 8,3 M€

Dépenses opérationnelles : 32,2 M€ dont 73% consacrés à la Recherche & Développement

Consommation de trésorerie liée à l'activité : 21,4 M€

Cash disponible au 31 mars 2022 : 24,6 M€ de trésorerie + 2,6 M€ d'actifs financiers non risqués

Visibilité financière estimée jusqu'au 3^{ème} trimestre 2023

> Négociations en cours pour étendre significativement cette visibilité par le biais d'opérations non-dilutives

Perspectives pour l'exercice 2022-23 : tout en maintenant la dynamique de ses activités de R&D, la Société anticipe une baisse significative de la consommation de trésorerie

L'exercice clos au 31 mars 2022 a été principalement marqué par le dépôt de la demande de mise sur le marché américain pour le premier produit reposant sur la technologie MedinCell. La commercialisation est attendue au 1^{er} semestre 2023.




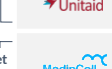



Les opérations menées pendant l'exercice par nos partenaires devraient également aboutir à l'initiation du démarrage de la phase 3 de mdc-TJK. De plus concernant mdc-CWM, MedinCell anticipe le lancement par son partenaire au 2^{ème} semestre 2022 d'une étude d'efficacité et d'innocuité de 150 patients après discussions et accord de la FDA.

Les activités conduites directement par les équipes de MedinCell ont notamment permis :

- d'accompagner ses partenaires (Teva Pharmaceuticals, AiC, Fondation Gates, Unitaid) dans le développement de leurs programmes,
- de démarrer les études de toxicologie réglementaires pour les programmes mdc-GRT (transplantation d'organe) et mdc-WWM (contraception) et de préparer celles pour mdc-STM (paludisme) ; de préparer les études pivots de mdc-KPT (santé animale, douleur) ; de démarrer la phase 2 orale de mdc-TTG (Covid-19),
- d'explorer et de démarrer de nouvelles collaborations,
- d'étendre les capacités de la technologie BEPO®.

La Société a maintenu un haut niveau de performance RSE au cours de l'exercice, et démarré de nouvelles initiatives visant à garantir l'impact positif de son activité (le rapport RSE 2022 sera publié prochainement).

Portefeuille de produits basés sur la technologie BEPO® en développement réglementaire au 14 juin 2022

	SANTÉ HUMAINE	Préclinique	Clinique Phases 1-2	Clinique Phase 3	Revue réglementaire
Activités réglementaires et cliniques conduites et financées par des partenaires	En partenariat avec  Schizophrénie (3 produits)	mdc-ANG	mdc-TJK - Olanzapine		mdc-IRM - Risperidone
	Neurologie	mdc-IRM - Risperidone Nouvelle indication			
	En partenariat avec  Douleur postopératoire		mdc-CWM - Celecoxib		
Activités réglementaires et cliniques conduites par MedinCell et financées par des partenaires	Avec le support de  Contraception	mdc-WWM - Progestine			
	Avec le support de  Paludisme	mdc-STM - Ivermectine			
Activités réglementaires et cliniques conduites et financées par MedinCell	 Greffe d'organe	mdc-GRT - Tacrolimus			
	 Prévention Covid-19	mdc-TTG - Ivermectine			
	SANTÉ ANIMALE	Préclinique	Etudes pivots		Revue réglementaire
	 Douleur	mdc-KPT - Meloxicam			

Détail du portefeuille de produits en développement réglementaire au 14 juin 2022

SANTÉ HUMAINE

Programme en attente d'autorisation de mise sur le marché

mdc-IRM Traitement de la schizophrénie Partenaire : Teva Pharmaceuticals Principe actif : Rispéridone	<p>La demande de mise sur le marché américain a été déposée en juin 2021 et acceptée pour revue par la Food and Drug Administration américaine (FDA). Elle s'appuie notamment sur les résultats positifs de l'étude de phase 3 qui a montré des améliorations significatives pour les patients atteints de schizophrénie. Ces résultats ont été dévoilés par Teva au Psych Congress 2021 (29 oct. - 1^{er} nov., San Antonio, États-Unis)</p> <p>Post-clôture : après réception d'une Lettre de Réponse Complète de la FDA américaine en avril 2022, Teva Pharmaceuticals, qui finance et pilote le développement du produit, prévoit de soumettre à nouveau le dossier de demande de mise sur le marché au cours du 2nd semestre 2022. Notre partenaire anticipe ensuite une période d'instruction de six mois de la FDA.</p> <p>En mai 2022, Teva a initié l'évaluation préclinique pour une indication supplémentaire dans le domaine des neurosciences en utilisant la formulation mdc-IRM.</p>
---	--

Programmes au stade clinique

mdc-TJK Traitement de la schizophrénie Partenaire : Teva Pharmaceuticals Principe actif : Olanzapine	<p>Après l'analyse des résultats de l'étude clinique de phase 1, Teva prépare les prochaines étapes avec la FDA pour le passage en phase 3.</p>
mdc-CWM Douleur et inflammation postopératoire Partenaire : AiC Principe actif : Célécoxib	<p>Le processus réglementaire mené par notre partenaire AiC devrait permettre le démarrage au 2nd semestre 2022 d'une étude d'efficacité et d'innocuité de 150 patients après discussions et accord de la FDA.</p> <p>Les résultats d'efficacité de cette étude, attendus en 2023, orienteront les prochaines étapes de développement. En fonction des résultats, au moins une étude additionnelle sera nécessaire pour l'enregistrement du produit.</p>

Prochains candidats potentiels aux développements cliniques

mdc-GRT Transplantation d'organes Programme MedinCell Principe actif : Tacrolimus	<p>Les études toxicologiques réglementaires sont en cours. Le démarrage des essais cliniques est prévu au 1^{er} semestre 2023.</p>
mdc-TTG Covid-19 Programme MedinCell Principe actif : Ivermectine	<p>MedinCell a lancé en mars 2022 l'étude clinique SAIVE visant à démontrer 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). Il s'agit d'une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, menée sur 400 participants, et dotée d'un comité indépendant de suivi et d'analyse des données. Les résultats de cette étude et le contexte global de la pandémie orienteront les développements futurs de l'injectable à action prolongée et la recherche de partenaires.</p> <p>La Société a également annoncé au cours de l'exercice qu'une formulation active pendant plus de 3 mois est prête à entrer en développement réglementaire.</p>
mdc-WWM Contraception Partenaire : Fondation Bill & Melinda Gates Principe actif : Molécule progestative (non MPA)	<p>Les études toxicologiques réglementaires sont en cours. Le démarrage des essais cliniques est prévu au 2nd semestre 2023.</p>
mdc-ANG Schizophrenia Partenaire : Teva Pharmaceuticals Principe actif : Confidentiel	<p>Le démarrage éventuel des activités cliniques dépendra des conclusions de l'analyse en cours des données précliniques.</p>
mdc-IRM Neuroscience Partenaire : Teva Pharmaceuticals Principe actif : Rispéridone	<p>Teva Pharmaceuticals a lancé en mai 2022 des activités réglementaires précliniques en vue de faire approuver le produit mdc-IRM dans une autre indication en neurologie.</p>
mdc-STM Paludisme Partenaire : Unitaid Principe actif : Ivermectine	<p>Après la sélection d'une formulation candidate en juin 2021, les activités précliniques ont débuté avec pour objectif le démarrage des études de toxicologie réglementaires au 1^{er} semestre 2023.</p>

SANTÉ ANIMALE

mdc-KPT Douleur Programme MedinCell Principe actif : Confidentiel	<p>Le programme est en développement réglementaire avec le lancement des études pivots prévu en 2023.</p>
---	---

Communiqués de presse disponibles sur [medincell.com/news](https://www.medincell.com/news)

Informations financières sélectionnées - Exercice 2021-2022

Données clés consolidées - IFRS (En milliers d'€)	31/03/2022 12 mois	31/03/2021 12 mois
COMPTE DE RESULTAT		
Chiffre d'affaires	4 091	8 186
Autres produits des activités ordinaires	4 247	3 589
Résultat opérationnel courant	(23 812)	(15 338)
Résultat opérationnel	(23 814)	(15 576)
Résultat financier	(992)	(3 410)
Résultat net	(24 806)	(18 986)
FLUX DE TRESORERIE		
Flux net de trésorerie généré par l'activité	(21 362)	(12 134)
<i>Dont marge brute d'autofinancement</i>	(18 995)	(12 758)
<i>Dont variation du besoin en fonds de roulement</i>	(2 367)	624
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(316)	(1 062)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	(800)	47 917
BILAN		
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(13 371)	9 127
Total passif non courant	19 433	40 878
Total passif courant	38 241	13 600
Total de l'actif non courant	10 229	7 281
<i>Dont actifs financiers et autres actifs non courants</i>	1 519	1 929
Total de l'actif courant	34 074	56 325
<i>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	24 617	47 095
ENDETTEMENT FINANCIER		
Endettement financier, part non courante	16 249	39 071
Endettement financier, part courante	27 764	3 179
ENDETTEMENT FINANCIER BRUT		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	24 617	47 095
Contrat de capitalisation *	2 560	3 930
ENDETTEMENT FINANCIER NET		
	16 837	(8 775)

* Le Groupe dispose de sommes immobilisées dans un contrat de capitalisation et des fonds en euros donnés en garantie d'un emprunt bancaire de 7,0 M€ dont le solde à rembourser s'élève à 0,9 M€ à la clôture.

Visibilité financière jusqu'au 3^{ème} trimestre 2023 et stratégie financière

Au 31 mars 2022, MedinCell disposait d'une trésorerie et équivalents de trésorerie de 24,6 M€ et 2,6 M€ d'actifs financiers, courants et non courants, non risqués (contre respectivement 47,1 M€ et 3,9 M€ il y a un an).

La Société a initié au cours de l'exercice des opérations visant à étendre sa visibilité financière jusqu'à ce qu'elle perçoive des revenus significatifs sous forme de royalties issus de la commercialisation aux États-Unis d'un premier produit par son partenaire Teva Pharmaceuticals. Les opérations envisagées concernent en priorité une restructuration partielle de la dette et l'accès à des financements non-dilutifs complémentaires auprès des partenaires financiers de la Société.

Concernant la restructuration de la dette, une étape a déjà été franchie *post-clôture* avec la modification des termes de l'emprunt contracté auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI), approuvée par les deux parties le 1^{er} juin 2022. Elle inclut le report de six mois du remboursement de la première tranche, de juin 2023 à décembre 2023 ; le report d'un an de la faculté d'application des covenants, de 2022 à 2023 ; l'inclusion des revenus de Teva Pharmaceuticals dans le calcul de la rémunération variable ; l'absence de pénalités pour d'éventuels remboursements anticipés. L'analyse quantitative et qualitative de l'impact de cet amendement est en cours. Les charges financières liées seront comptabilisées au 1^{er} semestre de l'exercice en cours.

Cette première étape a ouvert la voie à de nouvelles discussions avec la BEI.

Tableau des flux de trésorerie consolidé

(En milliers d'€)	31/03/2022 12 mois	31/03/2021 12 mois (1)
A Flux net de trésorerie généré par l'activité	(21 362)	(12 134)
B Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(316)	(1 062)
C Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	(800)	47 917
Incidences des éléments non monétaires et de la variation des cours des devises	-	-
Variation de la trésorerie nette	(22 478)	34 718
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	47 095	12 377
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	24 617	47 095

A- Flux net de trésorerie généré par l'activité

La consommation de trésorerie de l'exercice liée à l'activité de la Société est supérieure à celle de l'année précédente, du fait de l'absence des revenus issus de milestones et de l'augmentation des dépenses opérationnelles courantes, conformément aux prévisions. Sur la même période, elles sont passées de 27,1 M€ à 32,2 M€, du fait essentiellement de l'accroissement des activités de Recherche & Développement.

La Société rappelle que les premiers revenus liés directement aux ventes de produits devraient être les royalties (redevances) issues de la commercialisation des produits développés avec Teva et en particulier du produit mdc-IRM. 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.), le 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 0,7 M€ correspond à l'acquisition de machines et d'instruments immobilisés, aux aménagements sur le site de Jacou pour 1,6 M€, et aux acquisitions d'immobilisations incorporelles pour 0,4 M€ liées à la propriété intellectuelle. Elle est en partie compensée par la variation des titres de placements financiers pour 1,3 M€.

C- Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

Au cours de l'exercice précédent, la Société avait notamment encaissé la dernière tranche de 5,0 M€ du prêt de la BEI, ainsi que 13,7 M€ sous forme de Prêts Garantis par l'Etat (PGE) et procédé avec succès à deux placements privés auprès d'investisseurs qualifiés français et internationaux pour un produit net de 42 M€.

Sur l'exercice 2021-2022, la Société a continué de rembourser ses dettes pour 2,3 M€, souscrit pour 3,3 M€ d'emprunt auprès de la BPI et décaissé pour 1,1 M€ d'intérêts financiers.

Compte de Résultat

Produit des activités ordinaires : 8,3 M€

Sur l'exercice clos le 31 mars 2022, le chiffre d'affaires correspond aux éléments suivants :

Des prestations de développement pour 4,1 M€, essentiellement liées aux activités de mdc-WWM et mdc-STM, financées par des fondations et agences de santé internationales, contre 3,7 M€ au titre de l'exercice précédent.

- Le développement d'un produit injectable à action prolongée pour lutter contre le paludisme soutenu par l'agence de santé Unitaid a généré un revenu de 1,3 M€ contre 0,8 M€ au titre de l'exercice précédent.
- Le développement d'un produit contraceptif à action prolongée soutenu par la Fondation Bill & Melinda Gates a généré un revenu de 2,4 M€, similaire à l'exercice précédent.

La Société a également reçu le paiement de 0,1 M€ de royalties provenant de la coentreprise CM Biomaterials, dédiée à la vente de polymères aux partenaires de la Société.

Au cours de l'exercice clos le 31 mars 2022, la Société n'a pas reconnu de revenus liés au franchissement de nouvelles étapes (milestones) pour les programmes en partenariat avec Teva, alors qu'au titre de l'exercice précédent, les revenus de cette nature s'élevaient à 4,1 M€.

Dépenses opérationnelles courantes sous contrôle et en ligne avec les anticipations de la Société : 32,2 M€

Les dépenses opérationnelles courantes ont augmenté de 19% par rapport à l'année précédente. Cette augmentation se concentre essentiellement sur les activités R&D qui représentent 73% des dépenses opérationnelles pour atteindre 23,6 M€, contre 72% soit 19,6 M€ pour l'exercice précédent. La reprise normale des activités après la crise sanitaire a entraîné une augmentation des frais marketing et commerciaux de 9% ainsi que des frais généraux et administratifs à hauteur de 3%.

Comme pour les exercices précédents, l'affectation d'une large part des ressources aux activités de Recherche & Développement avait pour objectif de faire avancer les projets internes.

L'augmentation de ces frais de R&D a notamment permis de faire progresser les programmes internes de la Société dans les étapes de formulation pour certains et les étapes réglementaires pour d'autres, y compris les programmes en partenariat avec la Fondation Bill & Melinda Gates et Unitaid. La hausse des frais de personnel R&D est liée au renforcement des effectifs pour soutenir ces développements.

Résultat financier : (1) M€

Le résultat financier présente une perte nette en baisse de 71% par rapport à l'année précédente. La perte financière nette s'élève ainsi à 1,0 M€ contre 3,4 M€. Le résultat financier est principalement composé des charges d'intérêts sur l'emprunt obligataire pour 0,1 M€ et sur l'emprunt BEI pour 1,3 M€ au 31 mars 2022 contre respectivement 0,8 M€ et 2,5 M€ au 31 mars 2021.

La diminution du coût de l'endettement financier sur l'emprunt BEI provient pour 1,3 M€ de la réestimation des flux de trésorerie futurs liés aux rémunérations variables suite aux modifications contractualisées par un avenant en juin 2020.

Compte de résultat consolidé

(En milliers d'€)	31/03/2022 12 mois	31/03/2021 12 mois	Évolution en valeur	Évolution en %
Chiffre d'affaires	4 091	8 186	(4 095)	-50%
Autres produits des activités ordinaires	4 247	3 589	658	18%
Produits des activités ordinaires	8 338	11 775	(3 437)	-29%
Frais de recherche et développement	(23 607)	(19 546)	(4 061)	21%
Frais marketing et commerciaux	(2 272)	(1 797)	(475)	26%
Frais généraux et administratifs	(6 271)	(5 770)	(501)	9%
Total dépenses opérationnelles	(32 150)	(27 113)	(5 037)	19%
Résultat opérationnel courant	(23 812)	(15 338)	(8 474)	55%
Autres charges / produits opérationnels non courants	(2)	(239)	237	-99%
Résultat opérationnel	(23 814)	(15 576)	(8 238)	53%
Produits des intérêts financiers	90	40	50	125%
Coût de l'endettement financier brut	(1 844)	(3 583)	1 739	-49%
Autres produits / charges financières	762	133	629	473%
Résultat financier	(992)	(3 410)	2 418	-71%
Résultat avant impôts	(24 806)	(18 986)	(5 820)	31%
Résultat net	(24 806)	(18 986)	(5 820)	31%
- Attribuable aux actionnaires de MedinCell	(24 806)	(18 986)	(5 820)	31%
- Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-	-	-

Résumé du bilan

(En milliers d'€)	31/03/2022	31/03/2021
Total de l'actif non courant	10 229	7 281
Total de l'actif courant	34 074	56 325
Total de l'actif	44 303	63 606
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(13 371)	9 127
Total du passif non courant	19 433	40 878
Total du passif courant	38 241	13 600
Total du passif et des capitaux propres	44 303	63 606

(La décision définitive de IFRS-IC en avril 2021 de modifier les modalités d'attribution des avantages postérieurs à l'emploi aux périodes de service entraîne une baisse de l'engagement de retraite pour un montant de 198 K€ au 1^{er} avril 2020 impactant la présentation des comptes au 31 mars 2021.)

Au 31 mars 2022, l'amendement au contrat avec la BEI n'ayant pas encore été signé, cette dette est constatée comme dette à court terme. Après la signature de l'amendement au 31 mai 2022, les passifs non-courant et courant devraient être respectivement de 42,4 M€ et 15,2 M€.

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 généralement 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

Contacts

MedinCell
David Heuze
Communication leader
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Olivier Bricaud / Louis-Victor Delouvrier
Relations investisseurs
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap
Nicolas Merigeau
Relations médias
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 inhérents 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.