

MedinCell publie ses résultats financiers annuels consolidés avril 2022 - mars 2023

Euronext : MEDCL – Montpellier – France – 26 juin 2023 – 17h45 (CEST)

Les faits marquants de l'exercice 2022-23

- Lancement de UZEDY™, premier produit commercialisé basé sur la technologie BEPO® en mai 2023 (*post-clôture*)
- Succès de la stratégie de financement : prêt de la Banque européenne d'investissement (BEI) en novembre 2022 et levée de fonds réalisée en mai 2023 (*post-clôture*)
- Démarrage des essais cliniques de Phase 3 pour des produits dans la schizophrénie et dans la douleur post-opératoire basés sur BEPO, et progression du reste du portefeuille avec le démarrage prévu en 2024 des essais cliniques pour trois nouveaux programmes

Comptes consolidés pour l'exercice 2022-23 :

- Revenu des activités ordinaires : 13,7 M€, +64% par rapport à l'année précédente
- Dépenses opérationnelles : 38,3 M€, +19% par rapport à l'année précédente, 73% des dépenses consacrées à la R&D
- Consommation de trésorerie liée à l'activité : 21,2 M€, -1% par rapport à l'année précédente

Les procédures d'audit sur les comptes consolidés 2022-23 de la Société par les commissaires aux comptes sont en cours.

Augmentation significative de la trésorerie après la clôture : + 40,8 M€ incluant le produit des opérations de financement récentes et les entrées de trésorerie supplémentaires prévues en 2023-24, n'intégrant pas les revenus issus d'éventuels nouveaux services aux partenaires ou de licences :

- 6,5 M€ de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2023
- 30,8 M€ encaissés depuis la clôture de l'exercice
 - 4,0 M€ de Crédit Impôt Recherche 2021, partiellement préfinancés en avril 2023
 - 3,6 M€ reçus de Teva en paiement d'épate après l'approbation d'UZEDY par la FDA le 28 avril 2023
 - 23,2 M€ nets provenant de l'augmentation de capital du 12 mai 2023
- 10,0 M€ disponibles dans le cadre du prêt de la BEI, les conditions de tirage de la dernière tranche étant désormais atteintes

Jaime Arango, Directeur financier de MedinCell, a déclaré : « L'approbation par la FDA américaine de notre premier produit est une étape majeure pour MedinCell. Nous allons maintenant recevoir des royalties et des milestones commerciaux qui pourraient couvrir nos dépenses opérationnelles dès 2025. La récente augmentation de capital nous offre par ailleurs une visibilité financière au-delà des résultats clés des phases 3 de mdc-TJK et mdc-CWM. »

Développement du portefeuille de produits basés sur la technologie BEPO

mdc-IRM (schizophrénie)

- Complete Response Letter (CRL) de la FDA américaine reçue par le partenaire de MedinCell, Teva, en avril 2022
- Nouvelle présentation de la demande de mise sur le marché annoncée le 3 novembre 2022 par Teva
- Approbation de la FDA américaine obtenue le 28 avril 2023
- Lancement commercial sous la marque UZEDY par Teva aux États-Unis en mai 2023
- Premier produit commercialisé basé sur la technologie d'injection à longue durée d'action de MedinCell, BEPO

mdc-TJK (schizophrénie)

- Décision du partenaire de MedinCell, Teva, de lancer les activités de phase 3 aux États-Unis, annoncée en août 2022
- Début de l'étude clinique de phase 3 aux États-Unis en janvier 2023
- Si approuvé, mdc-TJK serait le premier produit injectable à action prolongée d'olanzapine avec un profil de sécurité favorable, offrant une solution de traitement complémentaire à UZEDY pour les patients atteints de schizophrénie sévère

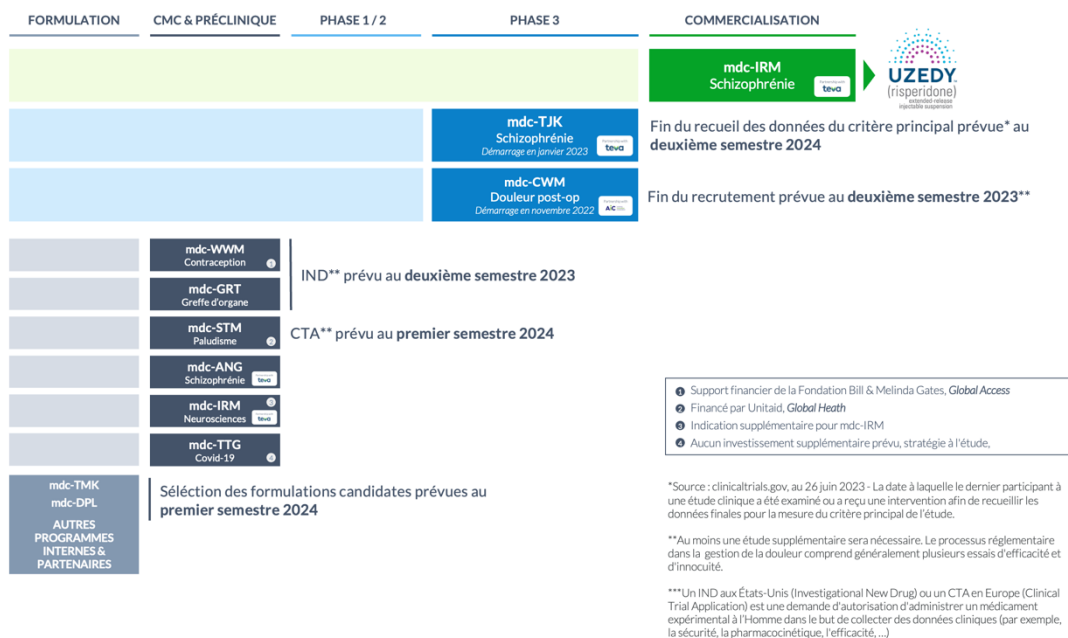
mdc-CWM / F14 (douleur post-opératoire)

- Lancement d'un premier essai clinique de phase 3, conduit et financé par le partenaire de MedinCell, Arthritis Innovation Corporation (AIC), en novembre 2022
- Essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, portant sur 150 patients pour évaluer l'innocuité et l'efficacité, conçu par AIC en consultation avec la FDA américaine
- Poursuite du recrutement comme anticipé pour une fin d'étude au troisième trimestre 2023
- mdc-CWM est conçu pour soulager la douleur des patients pendant une période prolongée après l'intervention chirurgicale

Progression du pipeline préclinique

- Progression des activités précliniques pour trois programmes en vue du démarrage des essais cliniques en 2024 : mdc-GRT (immunosuppresseur/greffe d'organe), mdc-WWM (contraception) avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates et mdc-STM (paludisme) avec le soutien d'Unitaid
- Lancement des activités de formulation pour deux nouveaux produits internes (programmes confidentiels)
- Plusieurs collaborations avec des partenaires pharmaceutiques sont actuellement au stade de la faisabilité technique, première étape de formulation
- En plus de ces activités, MedinCell continue de travailler à l'élargissement de son portefeuille de programmes internes

Portefeuille de MedinCell au 26 juin 2023



Statut "Prime" d'ISS ESG obtenu pour les performances de MedinCell en matière de développement durable



- Institutional Shareholder Services (ISS) a attribué à MedinCell le statut "Prime" pour ses performances ESG (Environnement, Social et Gouvernance) en janvier 2023
- Cette performance place MedinCell parmi les 10% des sociétés les plus vertueuses du secteur de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies
- ISS ESG, une des principales agences de notation des investissements durables dans le monde, fournit aux investisseurs une évaluation concrète et pertinente des performances ESG

Informations financières sélectionnées pour l'année 2022-23

Principales données consolidées - IFRS (en milliers d'€)	31/03/2023 12 mois	31/03/2022 12 mois
COMPTE DE RESULTAT		
Chiffre d'affaires	9 889	4 090
Autres produits des activités ordinaires	3 766	4 247
Résultat opérationnel courant	(24 6025)	(23 812)
Résultat opérationnel	(24 046)	(23 814)
Résultat financier	(45 452)	(992)
Résultat net	(29 498)	(24 806)
FLUX DE TRESORERIE		
Flux net de trésorerie généré par l'activité	(21 029)	(21 362)
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	1 298	(316)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	1 577	(800)
BILAN		
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(39 781)	(13 371)
Total passif non courant	17 662	19 433
Total passif courant	51 458	38 241
Total actif non courant	9 772	10 230
<i>Dont actifs financiers et autres actifs non courants</i>	1 460	1 519
Total de l'actif courant	19 568	34 074
<i>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	6 467	24 617
ENDETTEMENT FINANCIER		
Endettement financier, part non courante	14 762	16 249
Endettement financier, part courante	37 245	27 764
ENDETTEMENT FINANCIER BRUT		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6 467	24 617
Contrat de capitalisation *	-	2 560
ENDETTEMENT FINANCIER NET		
	45 541	16 837

* Le Groupe avait des fonds immobilisés dans un contrat de capitalisation et des fonds en euros donnés en garantie d'un prêt bancaire de 7,0 M€, dont le solde a été remboursé en 2022/2023.

Renforcement significatif de la trésorerie après la clôture de l'exercice

Au 31 mars 2023, MedinCell disposait de 6,5 M€ de trésorerie et d'équivalents de trésorerie (contre 24,6 M€ de trésorerie et d'équivalents de trésorerie et 2,6 M€ d'actifs financiers, courants et non courants, non risqués il y a un an).

La stratégie financière de la Société a été ajustée à la suite de la *Complete Response Letter* (CRL) de la FDA reçue par Teva le 19 avril 2022, qui a reporté d'environ un an la commercialisation du premier produit de MedinCell.

En novembre 2022, la Société a signé un accord pour un financement supplémentaire de 40 M€ avec la Banque européenne d'investissement (BEI). Les deux premières tranches de cette facilité de crédit d'un montant total de 30 M€ ont été tirées au premier trimestre 2023. Environ 23,3 M€ ont été utilisés pour rembourser le prêt précédent de la BEI datant de 2018, comme prévu par le nouvel accord. Le tirage des 10 M€ restant était conditionné à l'approbation d'UZEDY par la FDA américaine, qui a eu lieu le 28 avril 2023. Cette dernière tranche est disponible immédiatement, si nécessaire. En complément du nouveau prêt de la BEI, la Société a réussi à lever 23,2 M€ nets via augmentation de capital en mai 2023 par le biais d'une offre à des investisseurs français et internationaux au travers d'un placement privé et à des investisseurs particuliers en France.

En tenant compte de ces opérations de financement et en anticipant les revenus des collaborations existantes, MedinCell dispose des ressources nécessaires pour poursuivre le développement de son portefeuille.

Au 31 mars 2023, l'une des clauses restrictives du prêt BEI n'avait pas été respectée, donnant à la BEI le droit de demander le remboursement anticipé partiel ou total du prêt existant. Le 12 juin 2023, la Société a obtenu une dérogation de la BEI. La Société souligne qu'avec les prévisions de trésorerie de l'actuel scénario prévisionnel de base de la société, qui n'incluent pas les revenus potentiels de services ou de licences de nouveaux partenaires, la clause restrictive pourrait à nouveau ne pas être respectée au 31

mars 2024. Il s'agit d'une incertitude importante sur la continuité de l'exploitation. Pour éviter cela, la Société poursuit ses discussions avec la BEI. Si les résultats de ces discussions sont positifs, la visibilité de trésorerie, dans l'actuel scénario prévisionnel de base de la société, est estimée jusqu'au moins le quatrième trimestre 2025.

Tableau des flux de trésorerie consolidé

(En milliers d'€)	31/03/2023 12 mois	31/03/2022 12 mois
A Flux net de trésorerie généré par l'activité	(21 029)	(21 362)
B Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	1 298	(316)
C Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	1 577	(800)
Incidences des éléments non monétaires et de la variation des cours des devises	-	-
Variation de la trésorerie nette	(18 149)	(22 478)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	24 617	47 095
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	6 467	24 617

A- Flux net de trésorerie généré par l'activité

Au cours de l'année, la consommation de trésorerie de la Société a été de 211 M€, comparable à celle de l'année précédente. Au cours de la même période, les dépenses d'exploitation sont passées de 32,2 M€ à 37,7 M€, principalement en raison de l'augmentation des activités de recherche et développement.

La Société précise que les premiers revenus directement liés aux ventes de produits devraient être les royalties issues de la commercialisation des produits développés avec Teva, principalement UZEDY. D'ici là, en raison du cycle de développement des produits et en fonction des paramètres financiers mis en place dans le cadre des partenariats (qui peuvent ou non inclure certains éléments tels que la facturation des services de formulation, les paiements d'étape, les redevances, le partage des coûts, le partage des bénéfices, etc.), les revenus peuvent varier de manière significative d'une année sur l'autre.

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

L'augmentation de 1,6 M€ par rapport à l'exercice précédent correspond à la fin du contrat de capitalisation au premier trimestre 2023 (2,6 M€), partiellement compensée par l'acquisition de machines et d'instruments fixes, d'améliorations sur le site de Jacou pour 0,6 M€, et l'acquisition d'actifs incorporels pour 0,5 M€ liés à la propriété intellectuelle.

C- Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

Le flux de trésorerie net issu des activités de financement est le tiré par le nouveau contrat signé avec la BEI en novembre 2022, dont 30 M€ avaient été encaissés au 31 mars 2023. Cette trésorerie a été en partie utilisée pour rembourser par anticipation le précédent prêt de la BEI datant de 2018 (23,3 M€ en janvier 2023) et pour le remboursement d'autres dettes.

Compte de Résultat

Produit des activités ordinaires : 13,7 M€

Sur l'exercice clos le 31 mars 2023, le chiffre d'affaires correspond aux éléments suivants :

Des prestations de développement d'un montant de 5,8 M€, principalement liées aux activités pour les produits mdc-WWM et mdc-STM financées par des fondations et agences internationales de santé, contre 4,0 M€ au titre de l'exercice précédent.

- Le développement d'un produit injectable à longue durée d'action contre le paludisme, soutenu par l'agence de santé Unitaid, a généré des revenus de 2,2 M€, contre 1,3 M€ l'année précédente.
- Le développement d'un produit contraceptif à longue durée d'action soutenu par la Fondation Bill & Melinda Gates a généré un revenu de 2,0 M€, contre 2,4 M€ l'année précédente.
- Les activités de R&D liées aux nouveaux programmes en partenariat (preuve de faisabilité) ont généré un chiffre d'affaires de 1,6 M€, contre 0,3 M€ l'année précédente, compte tenu de l'intensification du développement commercial.

En outre, la Société a reçu un paiement d'étape de 2,9 M€ de la part de Teva après leur décision, en août 2022, de commencer les activités cliniques de phase 3 pour mdc-TJK, le deuxième produit candidat dans la schizophrénie.

La Société a également reçu une redevance de 1,2 M€ de la part de la coentreprise CM Biomaterials, consacrée à la vente de polymères aux partenaires de la Société, en nette hausse par rapport au montant reçu l'année précédente s'élevant à 0,1 M€.

Le Crédit d'Impôt Recherche provisionné sur la période s'élève à 3,7 M€ (4,2 M€ sur l'exercice précédent).

Dépenses opérationnelles courantes en ligne avec les anticipations de la Société : 37,7 M€

Les dépenses opérationnelles courantes ont augmenté de 17% par rapport à l'année précédente. Cette augmentation résulte principalement des activités de R&D, qui ont représenté 74% des dépenses d'exploitation, atteignant 27,9 M€, contre 23,6 M€ l'année précédente. Cette augmentation est due à l'avancement du portefeuille actuel et à l'augmentation des besoins de trésorerie dans les phases précliniques ainsi qu'à l'étude clinique menée au cours de l'année.

La reprise des activités normales après la pandémie a entraîné une augmentation de 14% des coûts de marketing et de développement commercial, due notamment à l'allègement des restrictions sur les voyages. De plus, les frais généraux et administratifs ont augmenté de 14% du fait du recours à de nouveaux consultants et de l'augmentation des salaires et des avantages sociaux.

Résultat financier : -5,5 M€

Le résultat financier est principalement impacté par le nouveau financement de la BEI signé en mai et novembre 2022, partiellement compensé par des gains de change de 1,2 M€.

Compte de résultat consolidé

(En milliers d'€)	31/03/23 12 mois	31/03/22 12 mois	Évolution en valeur	Évolution en %
Chiffre d'affaires	9 889	4 091	5 798	142%
Autres produits des activités ordinaires	3 766	4 247	(481)	-11%
Produits des activités ordinaires	13 655	8 338	5 317	64%
Frais de recherche et de développement	(27 925)	(23 607)	(4 318)	18%
Frais de marketing et commerciaux	(2 588)	(2 272)	(316)	14%
Frais généraux et administratifs	(7 817)	(6 271)	(1 546)	25%
Total dépenses opérationnelles	(38 330)	(32 150)	(6 180)	19%
Résultat opérationnel courant	(24 675)	(23 812)	(863)	4%
Autres charges / produits opérationnels non courants	(21)	(2)	(19)	950%
Résultat opérationnel	(24 696)	(23 814)	(882)	4%
Produits des intérêts financiers	41	90	(49)	-54%
Coût de l'endettement financier brut	(3 319)	(1 844)	(1 475)	80%
Autres produits/charges financières	(1 524)	762	(2 286)	-300%
Résultat financier	(4 802)	(992)	(3 810)	384%
Résultat avant impôts	(29 498)	(24 806)	(4 692)	19%
Revenu net	(29 498)	(24 806)	(4 692)	19%
- Attribuable aux actionnaires de MedinCell	(29 498)	(24 806)	(4 692)	19%
- Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-	-	-

Résumé du bilan

(En milliers d'€)	31/03/2023	31/03/2022
Total de l'actif non courant	9 772	10 229
Total de l'actif courant	19 568	34 074
Total de l'actif	29 339	44 303
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(39 781)	(13 371)
Total du passif non courant	17 662	19 433
Total du passif courant	51 458	38 241
Total du passif et des capitaux propres	29 339	44 303

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. Le premier traitement issu de la technologie BEPO destiné au traitement de la schizophrénie a été approuvé par la FDA en avril 2023 et est désormais distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY™.

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.medincell.com

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

Contacts

MedinCell
David Heuze
Head of communications
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap
Louis-Victor Delouvrier / Alban Dufumier
Investor Relations
medincell@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap
Nicolas Merigeau
Media Relations
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 procèdera 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.