

MedinCell publie ses résultats financiers semestriels consolidés avril 2023 - septembre 2023

Euronext : MEDCL – Montpellier – France – 19 décembre 2023 – 17h45 (CET)

Lancement de la commercialisation aux Etats-Unis par Teva de UZEDY™, premier produit basé sur la technologie BEPO®, et encaissement des premières royalties à hauteur de 635 K€ (mai - septembre 2023)

Christophe Douat, Président du Directoire de MedinCell déclare :

« L'encaissement de revenus commerciaux va transformer durablement MedinCell, d'autant que les premières tendances de prescriptions de UZEDY, tout comme les retours des professionnels et des patients, sont très prometteurs. Autre bonne nouvelle, les revenus provenant de UZEDY devraient rapidement être complétés par ceux de mdc-TJK, dont les résultats de phase 3 sont désormais attendus dès 2024.

Au regard de ces éléments, notre objectif est d'atteindre la rentabilité opérationnelle dès que possible et de générer des revenus complémentaires avec de nouveaux partenariats pour étendre notre visibilité de trésorerie jusqu'à cet horizon. »

Autres événements clés du premier semestre de l'exercice 2023-24

- Accélération de l'essai clinique de phase 3 de mdc-TJK, deuxième antipsychotique développé avec Teva, avec des résultats désormais attendus dès le second semestre 2024
- Fin du recrutement de l'essai clinique de phase 3 du programme mdc-CWM (douleur post-opératoire), avec l'analyse des résultats d'efficacité attendus au premier trimestre 2024
- Progression du reste du portefeuille avec le démarrage prévu en 2024 des essais cliniques de plusieurs programmes
- Financement :
 - 23,2 M€ nets de frais provenant de l'augmentation de capital du 12 mai 2023
 - 10,0 M€ représentant la dernière tranche du prêt de la Banque européenne d'investissement

Comptes consolidés pour le premier semestre de l'exercice 2023-24

- Revenus des activités ordinaires : 8,2 M€ (+6,1% par rapport au premier semestre de l'année précédente, dont 7,0 M€ de chiffre d'affaires, +15,9%)
- Dépenses opérationnelles : 17,1 M€ (-11,5% par rapport au premier semestre de l'année précédente)
- Résultat net : -8,2 M€ (vs. -13,7 M€ sur le premier semestre de l'exercice précédent)
- Trésorerie disponible : 26,8 M€ (dont 15,0 M€ sous forme d'actifs financiers courants non risqués)

Principaux encaissements post-clôture

+ 4,2 M€ reçus au titre du CIR 2022

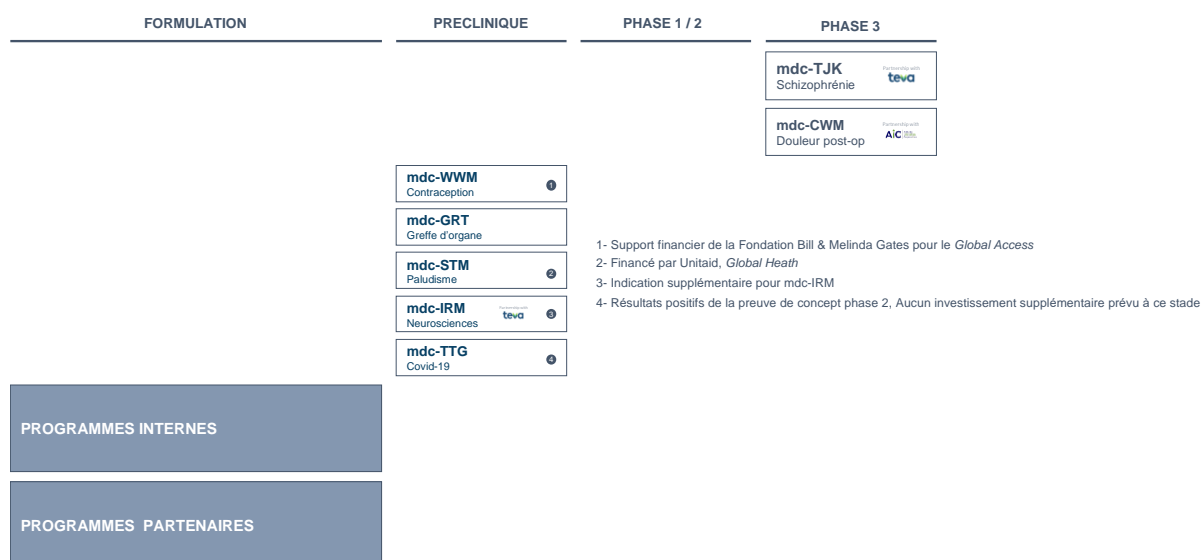
+ 2,7 M€ reçus de la fondation Gates dans le cadre de la collaboration au projet mdc-WWM

Produit commercialisé : UZEDY (rispéridone – schizophrénie)

UZEDY est le premier produit basé sur la technologie d'injection à longue durée d'action de MedinCell, BEPO, à atteindre le stade commercial.

- Autorisation de mise sur le marché américain obtenue de la FDA le 28 avril 2023
- Lancement commercial sous la marque UZEDY par notre partenaire, Teva, aux États-Unis en mai 2023
- Commentaires positifs de Teva au sujet du lancement commercial :
 - Notre partenaire prévoit, sur la base des accords déjà conclus et des négociations en cours avec les systèmes d'assurances privés et publics américains, d'être stratégiquement positionné pour l'accès au marché en 2024 ;
 - Les retours des professionnels de santé et des patients sont très positifs quant aux attributs du produit : injection sous-cutanée, action immédiate, seringue préremplie et prête à l'emploi ;
 - Teva anticipe une croissance des ventes significative dès 2024.
- Au cours du semestre, UZEDY a généré 3,6 M€ de paiement d'étape à la suite de son approbation par la FDA ainsi que les toutes premières royalties à hauteur de 0,6 M€, calculées sur les ventes nettes réalisées par Teva de mi-mai à fin septembre.

Développement du portefeuille en R&D



Portefeuille R&D au 30 septembre 2023

Programmes au stade clinique de phase 3

mdc-TJK (olanzapine – schizophrénie)

Si approuvé par la FDA, mdc-TJK serait le premier produit injectable à action prolongée d'olanzapine avec un profil de sécurité favorable, hissant potentiellement ce produit au rang de « first-in-class ». mdc-TJK offre une solution de traitement complémentaire à UZEDY pour les patients atteints de formes de schizophrénie plus sévères.

- L'étude clinique de phase 3 conduite par notre partenaire Teva a débuté aux États-Unis en janvier 2023.
- Le 13 novembre 2023, Teva a annoncé avoir conclu un accord avec Royalty Pharma visant à accélérer le développement de mdc-TJK.
- Le 29 novembre 2023, Teva a indiqué que plus de 600 patients (sur 640 prévus dans l'étude) avaient déjà été recrutés et qu'aucun syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) n'avait été observé sur plus de 1400 injections. Teva a également rappelé que l'ensemble des données (récoltées après 3600 injections) est attendu pour le second semestre 2024 (au lieu du premier semestre 2025 précédemment). Ces données incluront les critères d'évaluation principaux de l'étude et les données de sécurité.

mdc-CWM / F14 (célécoxib - douleur post-opératoire)

Conduit et financé par le partenaire de MedinCell, Arthritis Innovation Corporation (AIC), le premier essai clinique de phase 3 de ce traitement administré localement pour soulager la douleur des patients pendant une période prolongée après une intervention chirurgicale a débuté en novembre 2022.

- La fin du recrutement des 151 patients a été annoncée le 30 août 2023, le dernier patient ayant terminé la période de suivi de 3 mois fin novembre.
- Le verrouillage de la base de données et les premiers résultats sont attendus au premier trimestre 2024.

Programmes en formulation et au stade 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.
- Plusieurs collaborations avec des partenaires pharmaceutiques sont actuellement au stade de formulation.
- MedinCell continue de travailler à l'élargissement de son portefeuille de programmes internes.

Informations financières sélectionnées du premier semestre de l'exercice 2023-2024

Données clés consolidées - IFRS (en milliers d'€)

COMPTE DE RESULTAT	30/09/2023 6 mois	30/09/2022 6 mois
Chiffre d'affaires	6 985	6 027
Autres produits des activités ordinaires (CIR)	1 195	1 682
Résultat opérationnel courant	(8 957)	(11 652)
Résultat opérationnel	(8 981)	(11 657)
Résultat financier	823	(2 090)
Résultat net	(8 158)	(13 747)

FLUX DE TRESORERIE	30/09/2023 6 mois	30/09/2022 6 mois
Flux net de trésorerie consommé par l'activité	(11 759)	(9 962)
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(190)	(230)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	32 260	(2 700)

BILAN	30/09/2023	31/03/2023
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(25 747)	(42 294)
Total passif non courant	56 414	14 608
Total passif courant	19 821	57 025
Total de l'actif non courant	11 093	9 772
<i>Dont actifs financiers et autres actifs non courants</i>	3 262	1 460
Total de l'actif courant	39 397	19 568
<i>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	26 779	6 467

ENDETTEMENT FINANCIER	30/09/2023	31/03/2023
Endettement financier, part non courante	53 659	11 708
Endettement financier, part courante	9 418	42 812
ENDETTEMENT FINANCIER BRUT	63 077	54 520
Trésorerie et équivalents de trésorerie	26 779	6 467
ENDETTEMENT FINANCIER NET	36 298	48 053

Compte de Résultat

Produit des activités ordinaires : 8,2 M€

En augmentation de 6% par rapport à la période précédente, les revenus du premier semestre de l'exercice 2023-2024 sont issus (i) du paiement d'un milestone de 3,6 M€ pour l'autorisation de mise sur le marché par la FDA américaine de UZEDY, (ii) des prestations de services rendues dans le cadre des collaborations de la Société, (iii) des royalties reçues de Teva sur les premières ventes de UZEDY (0,6 M€) et de CMB pour la fourniture de copolymères.

La Société, au titre de ses activités de recherche et de développement (R&D), bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche. Ce dernier est en diminution par rapport à l'année dernière de 29% du fait de moindres dépenses de R&D, en particulier pour les dépenses auprès de CDMO et de CRO cliniques.

Dépenses opérationnelles courantes en phase avec le développement du portefeuille de la Société : 17,1 M€

Les dépenses opérationnelles ont diminué de 12% par rapport à la même période de l'année précédente. Cela est dû principalement à la diminution des dépenses R&D, qui représentent 65% des dépenses opérationnelles. C'est la conséquence, d'une part, de la réorganisation des équipes et de l'optimisation des compétences internes, et d'autre part, de la nature des activités sous-traitées, qui diffèrent de l'exercice précédent.

Les dépenses marketing et commerciales ont augmenté de près de 8% par rapport à la même période de l'année précédente, du fait notamment de la campagne de promotion lancée après l'approbation de UZEDY.

Les frais généraux ont, quant à eux, augmenté de 37% sur la période du fait principalement de la revalorisation des salaires et primes des membres du Directoire, de l'augmentation des frais juridiques et des honoraires comptables ainsi que du déploiement de la stratégie investisseurs aux États-Unis.

Résultat financier : 0,8 M€

La variation du résultat financier s'explique par la renégociation de l'emprunt BEI du 22 novembre 2022 qui a conduit à augmenter l'endettement moyen à la suite de l'émission des tranches B et C et à réduire le taux d'intérêt de 16,28% à 13% sur la tranche A, et à la réestimation de la rémunération variable et la variation de juste valeur des options de vente de BSA liées à l'emprunt BEI au 30 septembre 2023.

Tableau des flux de trésorerie consolidé

(en milliers d'€)	30/09/2023 6 mois	30/09/2022 6 mois
Flux net de trésorerie consommé par l'activité	(11 759)	(9 962)
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(190)	(230)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	32 260	(2 700)
VARIATION DE LA TRÉSORERIE NETTE	20 312	(12 889)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	6 467	24 617
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	26 779	11 728

Au 30 septembre 2023, MedinCell disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 26,8 M€ dont 15,0 M€ d'actifs financiers courants non risqués, comparé aux 6,5 M€ de trésorerie et d'équivalents de trésorerie au 31 mars 2023.

La Société a notamment procédé à une augmentation de capital à hauteur de 23,2 M€ nets en mai 2023 et encaissé la dernière tranche de 10 M€ du prêt de la Banque Européenne d'Investissement.

Au cours du semestre, la Société a également reçu les premières royalties calculées sur les ventes nettes de UZEDY réalisées par Teva. La Société anticipe une croissance progressive du montant de ces royalties au cours des prochaines années, jusqu'à ce que

ce premier produit atteint son pic de vente. Par ailleurs, MedinCell est toujours éligible à recevoir jusqu'à 105 millions de dollars de milestones commerciaux liés à UZEDY.

La trésorerie de la Société a en outre été renforcée depuis la clôture par plusieurs encaissements significatifs, notamment 4,2 M€ au titre du CIR 2022 et 2,7 M€ dans le cadre de la subvention accordée par la Fondation Bill & Melinda Gates pour le programme mdc-WWM.

Dans le scénario prévisionnel de base de la Société, MedinCell est pleinement en mesure de respecter les engagements financiers pris contractuellement vis-à-vis de la BEI dans les douze prochains mois quant au niveau de trésorerie prévisionnelle. Cet horizon de temps pourrait considérablement augmenter avec la signature de nouveaux accords de licence actuellement en discussion. Le rythme de montée en puissance des ventes de UZEDY, qui dépend notamment de la stratégie commerciale de Teva, ainsi que la date d'une éventuelle approbation de mdc-TJK et de sa mise sur le marché, pourrait également avoir un impact significatif sur la visibilité financière de la Société.

A propos de MedinCell

MedinCell est une entreprise biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale. Ils combinent des principes actifs déjà connus et utilisés avec notre technologie propriétaire BEPO® qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY™ (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™).

Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, MedinCell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes. *UZEDY™ et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals*

Contacts

David Heuzé - Head of Communications

david.heuze@medincell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Investors Relations France

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Media Relations

Nicolas Mérigeau

medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

US Financial & IR Strategy

Grace Kim

grace.kim@medincell.com / +1 (646) 991-4023

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.