

Transcription de l'audioconférence du 4 juin 2019 – 18h30 CEST

Participants de la société

Christophe Douat, *Président du Directoire*

Jaime Arango, *Directeur Financier*

Nicolas Heuzé, *Directeur du Développement Corporate*

Joël Richard, *Directeur des activités Techniques et Pharmaceutiques*

Anh Nguyen, *Président du Conseil de Surveillance*

Autres participants

Eric Le Berrigaud, *Managing Partner – Equity chez Bryan Garnier & Co*

Arsène Guekam, *Head of Biotech/Medtech Sector chez Kepler Cheuvreux*

Thomas Guillot, *Biotech/Medtech Equity analyst chez Kepler Cheuvreux*

Introduction

Bonjour et bienvenue à tous et à toutes. Je m'appelle David, je suis en charge de la communication à MedinCell.

Cette conférence est consacrée aux résultats du dernier exercice qui s'est achevé le 31 mars 2019.

Alors quelques précisions avant de démarrer. Vous pourrez trouver dans l'espace investisseur de notre site internet le communiqué de presse qui vient d'être diffusé à la clôture du marché. Notre rapport annuel sera disponible prochainement. Vous trouverez aussi dans les jours qui viennent sur notre site internet, L'enregistrement et le transcript des deux conférences que nous faisons aujourd'hui en français et en anglais. Quelques informations maintenant quant au déroulé de la réunion. Dans un premier temps, le management va présenter les faits marquants et les principaux éléments financiers de l'année. Il répondra ensuite aux questions des analystes qui suivent la société puis aux questions que vous pouvez nous envoyer à tout moment via le chat sur la droite de votre écran. On aura peut-être une limite de temps ; les questions seront donc traitées en fonction de leur ordre d'arrivée et de leur popularité. Vous pouvez « liker » celles que vous souhaitez pour les faire remonter dans la liste. Aujourd'hui encore, nous avons un large public avec une connaissance plus ou moins approfondie de notre activité. On va faire en sorte que tout le monde puisse comprendre. Je profite de l'occasion pour vous rappeler que notre Assemblée Générale aura finalement lieu le 5 septembre prochain à Montpellier. Je vais donner maintenant la parole à Christophe Douat, le Président du Directoire. Il nous parle des États-Unis où il se trouve avec Nicolas Heuzé, Directeur du développement corporate et Joël Richard, Directeur des activités techniques et pharmaceutiques de MedinCell. Jaime Arango, notre Directeur Financier est aussi avec nous, il est lui en direct du siège de MedinCell à Jacou.

Christophe c'est à toi.

Christophe Douat

Merci David. Bonjour à tous, avant toute chose je voudrais remercier tous les participants qui sont avec nous aujourd'hui. La première audioconférence en décembre dernier avait été un succès avec plus d'une centaine de participants et des questions réellement intéressantes.

C'est donc un vrai plaisir de vous retrouver aujourd'hui et d'accueillir ceux qui nous ont rejoints récemment ou qui envisagent de le faire. Nous souhaitons que notre relation avec les actionnaires de MedinCell tienne en trois mots : confiance, écoute et transparence. C'est dans cet état d'esprit que nous organisons le rendez-vous de ce soir et que nous répondrons à vos questions. Nous avons toujours commencé nos réunions d'actionnaires par le rappel de notre vision et de nos valeurs. Notre vision, elle est double : celle d'une société pharmaceutique humaniste dont le succès financier sera lié à l'adoption massive de ses traitements à travers le monde ; et celle d'une société dans laquelle les collaborateurs sont activement associés au capital. Nos 130 collaborateurs sont ainsi alignés avec vos intérêts puisqu'eux-mêmes sont actionnaires ou appelés à l'être.

Alors, que faut-il retenir de l'année qui s'est achevée le 31 mars dernier ?

Avant d'aller dans le détail, je voudrais dire que le développement de notre portefeuille de produits est en phase avec nos prévisions. Tous les milestones prévus pour nos produits au cours de l'exercice ont été atteints. Les programmes avancent bien, notamment les plus avancés qui sont en développement préclinique ou clinique. Je vais y revenir dans un instant. Pareil pour nos produits en phase de sélection de formulation.

Je vous propose d'entrer dans le détail. Comme vous le savez, notre partenaire Teva développe plusieurs traitements à action prolongée basés sur notre technologie en Système Nerveux Central. Le plus avancé de ces programmes, mdc-IRM [note de l'éditeur : nom de code TV46000 chez Teva], est depuis mai dernier en essais cliniques de Phase 3 aux États-Unis. Teva n'a pas fait de mise à jour significative, nous nous attendons donc à ce qu'il n'y ait aucun changement important et que Teva exécute le programme comme prévu. Vous verrez sur clinicaltrials.gov que la date prévue pour les premiers résultats n'a pas changé. Si nous avons de nouvelles informations, nous les partagerons évidemment avec vous. Ce passage en phase 3 est une étape capitale pour MedinCell parce que c'est la dernière marche avant la demande de mise sur le marché pour un produit utilisant notre technologie. C'est aussi une étape dans la validation de cette technologie et de notre savoir-faire. Un deuxième programme développé par Teva, mdc-TJK, est entré en développement préclinique réglementaire au cours de l'exercice. Comme tous nos autres produits de notre portefeuille, les deux premiers produits développés avec Teva utilisent des molécules déjà connues avec un profil de risque lié au développement relativement attractif si on compare au développement d'une nouvelle molécule. Par exemple, mdc-IRM a bénéficié aux États-Unis d'une procédure réglementaire allégée qui l'a notamment dispensé de Phase 2. Pour rappel, notre accord avec Teva prévoit que MedinCell est rémunéré avec des paiements de milestones et recevra des royalties sur les ventes.

Parlons maintenant de nos programmes destinés à la gestion de la douleur.

Ils ont eux aussi bien avancé cette année. L'impact de ces produits est potentiellement très important. Pour le confort, pour les patients bien sûr et pour la société. C'est potentiellement une partie de la solution à la crise de opioïdes qui fait rage aux États-Unis notamment. mdc-CWM, le plus avancé de ces programmes, est destiné au traitement de la douleur orthopédique postopératoire. Il s'agit en fait de mettre un dépôt directement dans l'articulation au moment d'une chirurgie de remplacement du genou pour réduire l'inflammation et la douleur. Nous le développons avec AIC, une société créée par des chirurgiens nord-américains. Leur expertise est précieuse. AIC finance le développement de ce produit. MedinCell aura 50% des profits tirés de sa commercialisation. Ce programme est depuis juin 2018 en étude clinique de phase 2. En avril, AIC a décidé de limiter à 20 patients, sur les 50 autorisés par la FDA, l'étude clinique de phase 2 en cours, considérant que cela suffirait. Une analyse de toutes les données disponibles sera effectuée une fois que le vingtième patient aura fait sa visite de suivi de trois mois, au cours de l'été 2019. AIC prévoit de rencontrer par la suite la FDA pour présenter ses conclusions et valider le prochain plan d'essais cliniques. L'étude étant encore active et les résultats n'étant pas encore disponibles, nous n'avons pas plus d'éléments à communiquer à ce stade. Nous communiquerons comme prévu cet été dès que les résultats seront disponibles.

Un second programme destiné à la gestion sans opioïde de la douleur est entré en développement préclinique. Il s'agit du programme mdc-CMV, que nous développons notamment avec le concours du professeur Xavier Capdevila, Président de la Société Française des Anesthésistes Réanimateurs. C'est un produit important pour MedinCell pour deux raisons : d'abord parce que c'est le premier produit interne de MedinCell, c'est-à-dire dont nous détenons l'intégralité des droits, pour rentrer dans une phase réglementaire. Ensuite et surtout parce que ce pourrait être le premier produit qui combinera après une simple injection une anesthésie locale chirurgicale et plus de trois jours d'analgésie. Avantages attendus : moins de risques de douleurs chroniques, réduction voire même élimination des opioïdes, des hospitalisations plus courtes. Nous prévoyons que les essais cliniques démarrent au cours de l'année 2020. mdc-NVA, un troisième produit pour la gestion de la douleur chronique est quant à lui en phase de formulation.

Autre fait marquant cette année pour la progression de notre portefeuille : l'avancée du programme mdc-WWM qui vise à développer un contraceptif injectable actif six mois. Suite aux résultats prometteurs des études in-vivo, la Fondation Bill & Melinda Gates, qui supporte ce programme, nous a versé en janvier 1,5 M€ [note de l'éditeur : il s'agit d'1,5 m\$] correspondant à la seconde partie de son support au programme.

Quelques mots maintenant au sujet de nos autres programmes en recherche de formulation.

Au cours du deuxième semestre, nous avons décidé de stopper les activités pour le programme mdc-ELK qui était en phase de recherche de formulation. Je vous rappelle que notre stratégie consiste à être vigilant pour pouvoir arrêter un projet le plus tôt possible si le risque d'échec devient trop élevé. Notre objectif est de garantir les meilleures chances de succès pour les produits entrant en clinique.

Au cours de l'exercice, nous avons lancé un nouveau programme en urologie mdc-DOM. Nous gardons le principe actif utilisé confidentiel à ce stade.

Les autres programmes en cours ont bien avancé, en particulier le programme mdc-GRT, destiné aux patients ayant reçu une greffe d'organe. Ce programme pourrait entrer en développement préclinique en 2020.

Voilà en résumé ce qui est important à retenir pour les programmes.

Nous avons actuellement 2 produits en essais cliniques, 2 en préclinique et 5 en formulation, soit 9 programmes au total. Parmi eux, 5 sont développés avec des partenaires.

Nous avons par ailleurs mené avec succès d'importantes opérations de financement cette année, qui ont permis de renforcer notre visibilité financière, et notre directeur financier, Jaime Arango y reviendra dans quelques instants.

Mais avant, je vous propose de nous tourner vers l'avenir proche. Les prochains mois devraient être riches pour MedinCell et pour tous ses actionnaires. Voilà ce qui nous attend. Premièrement, les premiers résultats des études cliniques en cours aux États-Unis d'ici la fin de l'été pour le programme mdc-CWM, et plus tard dans l'année pour notre programme le plus avancé mdc-IRM.

Deuxièmement, le passage en préclinique d'au moins un programme et en clinique d'un autre programme.

Troisièmement, l'entrée de nouveaux programmes en phase de formulation internes à la société, ou lancés avec le support de nouveaux partenaires. Enfin, nous envisageons de lancement d'activités dans la santé animale, où le potentiel commercial et financier est très important. Nous travaillons sur le sujet sans que cela n'affecte notre activité principale en santé humaine ou nos ressources financières.

Comme vous le voyez, beaucoup de choses devraient arriver dans les mois à venir.

Je laisse maintenant la parole à Jaime.

Jaime Arango

Merci Christophe. Bonjour à toutes et à tous, je suis heureux d'être aujourd'hui avec vous.

Je vais vous présenter les principaux éléments financiers de l'exercice, clos, je vous le rappelle, au 31 mars 2019.

Comme l'a dit Christophe, l'année a été marquée par le succès de notre stratégie de financement. Cela nous a permis de renforcer la visibilité financière de la société. Ainsi, au 31 mars, nous disposons d'une solide position financière. 21,3M€ en trésorerie et équivalents de trésorerie, plus 0,7M€ d'actifs financiers courants non risqués. Et en plus la société compte avec 3,9 M€ d'actifs financiers non courants. Cette position est renforcée avec les potentiels 12,5 M€ encore disponibles dans le cadre du prêt de la Banque Européenne d'Investissement, BEI. Et donc en tout, ça nous fait donc 38,5 M€ potentiels.

Pour cela, nous avons réalisé les opérations suivantes au cours de l'année. Premièrement, nous avons émis une nouvelle série d'Obligations Remboursables en Actions, des ORA, pour un montant total de 3,2 M€ souscrits par de grandes banques françaises. Pour mémoire, nous en avons déjà émis pour un montant de 4 M€ au cours de l'exercice précédent. Deuxièmement, nous avons signé un prêt d'un montant total de 20 M€ avec la BEI en mars 2018 avec un premier encaissement de 7,5 M€ au mois de juin. Les conditions étant déjà remplies, la société peut à tout moment demander à la BEI le versement de la seconde partie d'un montant de 7,5 M€. Enfin, nous avons réussi notre introduction en bourse qui s'est traduit par une augmentation de capital de 31,4 M€ avant les primes d'émissions. L'opération a notamment été réalisée avec le soutien des investisseurs financiers de la Société (CM-CIC Innovation, Seventure Partners, BNP Paribas Développement), de Teva et de fonds français et internationaux, spécialistes de la santé ou de l'investissement socialement responsable. Le produit net de l'introduction en bourse s'est élevé à 28,6 M€, soit un coût de 2,8 M€. Ce montant doit être réduit de 6,0 M€, correspondant à la compensation de créance de Teva, comme annoncé lors de l'opération.

En ce qui concerne le compte de résultat. Notre chiffre d'affaires s'est élevé à 4 M€ contre 8,3 M€ lors de l'exercice précédent. Ces revenus proviennent de prestations de services pour les activités de recherche de formulation des produits supportés par nos partenaires ainsi que du Crédit Impôt Recherche. Les prestations de services nous ont rapporté 1,4 M€, un chiffre en baisse de 56% par rapport à l'année précédente. Cette baisse reflète paradoxalement l'avancement des projets en partenariat avec Teva. Notre partenaire prend directement à sa charge les activités de développement précliniques et cliniques une fois l'étape de recherche de formulation achevée, diminuant de fait la rémunération de MedinCell. Ce repli a été partiellement compensé par les revenus issus de la collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates. De plus, cette année, il n'y a pas eu de chiffre d'affaires liés à l'atteinte de milestones. L'année précédente la société a reçu des milestones liés à l'avancement des programmes mdc-IRM et mdc-TJK. Je vous rappelle qu'en raison du cycle de développement des produits et en fonction des paramètres financiers des partenariats, notre chiffre d'affaires pourra varier de manière importante d'une année sur l'autre. Le Crédit d'Impôt Recherche a quant à lui fait un bond de +40% pour atteindre 2,6 M€ suite à nos investissements en R&D.

Voyons maintenant les coûts opérationnels qui ont atteint 19,6 M€, soit une augmentation de 29% par rapport à l'année précédente, due essentiellement à l'augmentation des dépenses de R&D. Celles-ci ont augmenté de 35% par rapport à la même période de l'année précédente pour s'établir à 11,9 M€. Ce chiffre reflète parfaitement la stratégie de progression de notre portefeuille de produits. Cette augmentation des moyens alloués nous a permis de progresser dans deux aspects en particulier. Premièrement, nous avons pu renforcer nos équipes scientifiques, notamment celle qui évalue et valide la compatibilité des molécules avec notre technologie pour déterminer qu'elles seront les prochains produits que nous développerons. Cette étape initiale vise à augmenter les chances de succès propres à chaque programme. Deuxièmement, nous avons pu financer les produits et les services tels que les Contract Research Organizations, indispensables pour l'avancement des programmes en cours. Les frais marketing et business développement ont quant à eux augmenté de 42% par rapport à la même période de l'année précédente pour atteindre 2,7 M€. Nous avons notamment renforcé notre équipe de marketing stratégique et de market access dont le rôle est d'identifier les futurs traitements à libération contrôlée qui seront développés par la Société et d'en évaluer le besoin médical et le potentiel commercial. Enfin, pour soutenir les opérations, les frais généraux ont augmenté de 15%, à 4,9 M€. Une partie importante est imputable aux opérations de financement menées au cours de l'année. Une partie de cette augmentation a été consacrée aussi à la formation des équipes, nécessaire pour accompagner la stratégie de développement de la Société.

Les charges financières s'établissent quant à elles à 4,2 M€. L'introduction en bourse a généré des charges financières exceptionnelles à hauteur de 2,2 M€. Ce montant inclut l'actualisation à la juste valeur des ORA ainsi que la prime de remboursement partiel de la dette de Teva généré par leur participation à notre introduction en bourse.

Notre dette financière a baissé pour s'établir à 27 M€ en brut contre 31 M€ un an plus tôt. Suite à nos opérations de

financement, la dette financière nette est désormais de 1,1 M€. Elle s'élevait à 17,5 M€ il y a un an. Il est essentiel de garder en mémoire que 71% de cette dette est remboursable au-delà du 1er avril 2023. Nous prévoyons qu'à ce moment-là nous toucherons des revenus, royalties, issus des ventes de premiers produits utilisant notre technologie. Tout cela nous amène à conclure que MedinCell jouit d'une situation financière robuste.

Christophe, je te rends la parole...

Christophe Douat

Merci beaucoup Jaime.

Je vous propose maintenant de passer aux questions. A commencer par celles de nos analystes.

Eric Le Berrigaud (Bryan Garnier & Co)

Oui bonsoir, Eric le Berrigaud, vous m'entendez ?

J'avais trois questions si vous voulez bien qui portent sur des choses qui me paraissent un petit peu nouvelles par rapport aux dernières communications. La première, c'est votre réflexion sur la taille de la phase 2a en cours avec le projet avec AIC, et je voudrais que vous rephrasiez exactement, je ne suis pas sûr d'avoir compris que le partenaire a considéré qu'il pouvait limiter à 20 patients sur les 50 autorisés. Sans mettre en péril la significativité des résultats mais sans pour autant accélérer non plus la mise à disposition des datas. C'est-à-dire que théoriquement, si le rationnel pour le faire n'était pas qu'il était difficile de recruter on pourrait imaginer qu'avec 20 patients au lieu de 50 on sorte des datas plus tôt. Donc peut-être revenir sur ce point-là. Pour être bien certain que rien ne va moins bien sur ce programme.

La deuxième chose c'est avoir votre commentaire sur deux choses qui sont arrivées dans la douleur. Connaitre un petit peu votre sentiment sur d'abord les publications sur les annuels sur les produits long acting dans la schizo, ce qui s'est passé autour de Perseris™, est-ce que c'est inspirant pour vous ? Au-delà des difficultés spécifiques de la société, sur le fait, qu'est-ce qu'il y a mettre en place pour lancer un produit de ce type-là ? Et peut-être de manière plus spécifique sur Heron Therapeutics qui a donc pris une CRL [note de l'éditeur : Complete Response Letter de la FDA] récemment et sur ce que cela peut vous conduire à penser en termes de stratégie. Y aller seul, partenariser, on a toujours envie de garder seul 100% de la valeur quand on est une petite société, mais on prend un risque peut être de ne pas forcément apporter des dossiers qui sont parfaitement ficelés aux autorités. Donc comment vous percevez cet élément-là ?

La dernière chose, financièrement beaucoup plus courte, est-ce que vous donneriez une forme d'OPEX approximatif, ou de cash burn approximatif pour l'exercice 19/20 qui vient de s'ouvrir ?

Christophe Douat

Super. Je vais commencer par le programme AIC. Effectivement c'est public, on peut voir sur le site clinicaltrials.gov, l'essai clinique n'a pas été arrêté mais le management a décidé de limiter le recrutement à 20 patients. Comme le dit le management il n'y a aucune raison d'inquiétude et on attend les résultats sur ces 20 patients au courant de l'été.

Sur le deuxième point, pour ceux qui ne le savent pas...

Eric Le Berrigaud (Bryan Garnier & Co)

Pardon, mais vous êtes sollicités vous sur question comme ça ? C'est en partenariat que la décision est prise ou pas ?

Christophe Douat

Dans ce cas précis c'est notre partenaire qui prend la décision, qui est en charge de l'essai clinique directement.

Sur le point numéro 2, Peseris™. Alors pour nos actionnaires qui ne le savent pas, Perseris™ est un produit long acting, un mois, sous cutané en schizophrénie qui a reçu son approbation mais qui aujourd'hui a des désavantages importants par une durée moindre, par le fait qu'il ne soit pas prêt à l'emploi, mais qu'il doit être reconstitué par une cinquantaine de mouvements et aussi une dose importante à injecter avec une aiguille très épaisse. Donc c'est effectivement un produit qui est dans le radar et que l'on surveille. Maintenant sur la stratégie commerciale de notre partenaire Teva nous ne pouvons pas commenter. Évidemment pour des raisons stratégiques.

Sur le troisième produit, Heron, là je vous rappelle que le produit d'Héron est un produit très différent de ce que l'on fait avec mdc-CMV. Heron est un produit qui améliore un peu le produit Exparel® de Pacira en étendant la durée d'analgésie à 3, 4 jours. Le produit que nous faisons à MedinCell est un produit très disruptif, je suis désolé d'utiliser un anglicisme, puisqu'il assurera à la fois l'anesthésie puis l'analgésie. Heron ne fait qu'une partie de l'analgésie, donc du contrôle de la douleur. Sur la stratégie partenariat, c'est une très bonne question qui nous préoccupe régulièrement. Là, c'est une stratégie qui va dépendre des produits. Certains produits nécessiteront dans le futur, puisqu'ils auront une base de prescription très large, comme en schizophrénie comme en contraception, des partenaires pour la commercialisation et donc aussi pour le développement. Certains autres produits que nous avons en portefeuille, notamment nos produits hospitaliers, ou en tous cas à prescription hospitalière, comme celui que nous faisons avec notre partenaire AIC en orthopédie, celui que je viens de citer, qui assure anesthésie et analgésie, celui qui est dans le contrôle des douleurs neuropathiques ainsi que celui dans la transplantation d'organe sont dans des situations différentes. Puisque là ce sont des produits dont la prescription sera faite à l'hôpital, et développer commercialement

un produit à l'hôpital est un enjeu différent. Donc aujourd'hui sur certains des produits, sur tous ces produits, nous avançons vers les premières étapes cliniques, des étapes de valorisation très importantes et qui nous permettront soit d'envisager des partenariats dans des conditions financières, et des partages du contrôle qui soient satisfaisantes pour MedinCell soit et on le réserve pour le futur la commercialisation le cas échéant. Donc c'est vraiment une décision produit par produit et classe de produit par classe de produit.

Sur les Opex je vais laisser Jaime répondre.

Jaime Arango

Merci Christophe, bonjour Éric. Nous ne donnons pas de prévision de futurs résultats financiers. Néanmoins ce que je peux dire c'est que si tout marche bien, et l'avancement des projets continue à avancer comme nous l'espérons bien, ces dépenses devraient augmenter dans le futur pour augmenter cette création de valeur. Néanmoins il faut aussi tenir compte aujourd'hui que les dépenses que nous avons aujourd'hui sont aussi discrétionnaires et que nous pourrions ajuster ces dépenses si c'est nécessaire dans le futur.

Eric Le Berrigaud (Bryan Garnier & Co)

Ok, est-ce qu'on peut avoir une idée peut-être des effectifs par exemple pour voir comment cela a évolué. Essayer de voir la partie de vos dépenses salariales qui est une part importante ?

Jaime Arango

On a fini l'année avec 124 effectifs Au 31 mars 2018 on était 110, donc on a une augmentation nette de 14 effectifs en tout pour la société. Compte tenu de l'avancement des différents programmes, l'objectif est de renforcer les équipes dans des connaissances que nous n'avons pas aujourd'hui et qui devraient nous permettre aussi de continuer à développer les produits avec succès dans le futur.

Eric Le Berrigaud (Bryan Garnier & Co)

Ok merci.

Thomas Guillot & Arsène Guekam (Kepler Cheuvreux)

Bonjour c'est Thomas Guillot avec Arsène Guekam.

Deux questions. Est-ce qu'on pourrait revenir sur le mdc-DOM, quelles indications, pourrait-on avoir des petites précisions sur le programme ?

Deuxième question, je n'ai pas vraiment compris pourquoi vous avez arrêté le mdc-ELK et pour revenir un peu à la question d'Éric, est-ce qu'on pourrait avoir au moins une estimation du cash burn pour 2019, pour l'année à venir ? Est-ce que vous voyez une stabilisation, moins ou une augmentation du cash burn ? merci.

Christophe Douat

Sur le projet en formulation mdc-DOM, pour le moment nous ne souhaitons pas discloser le principe actif. C'est en urologie, et nous le ferons le moment venu, une fois que nous aurons avancé dans la phase de formulation.

Sur le deuxième, comme je le disais c'est notre partenaire qui contrôle l'essai clinique et qui a jugé opportun d'arrêter le recrutement à 20 patients. Donc aujourd'hui je ne peux pas en dire plus parce que l'essai clinique est encore en cours et nous aurons les résultats au courant de l'été.

Thomas Guillot & Arsène Guekam (Kepler Cheuvreux)

Je parlais simplement de mdc-ELK dans la dépression. Vous avez arrêté le programme avec escitalopram. C'était pour savoir quelle était la raison de l'arrêt en fait.

Christophe Douat

D'accord, excusez-moi. Je dois rappeler que cette phase de formulation c'est toujours, on estime en tout cas que c'est la phase la plus risquée pour MedinCell, puisque c'est la phase dans laquelle nous mettons au point la formulation et au bout de cette phase on doit normalement atteindre les spécifications en termes de dose, de durée et montrer que la pompe virtuelle qu'est un dépôt Bepo® fonctionne comme attendu in-vivo. Dans ce cas précis, certains des paramètres techniques sur la dose et d'autres sujets rendaient l'exercice difficile, on le savait en démarrant le programme. Et donc on a décidé d'arrêter, ce n'est certainement pas la dernière fois que nous allons aller dans le domaine de la dépression, qui a besoin de traitement long action mais à ce stade on a préféré concentrer nos ressources sur d'autres programmes que nous jugeons moins risqués.

Jaime Arango

Donc je prends la parole Thomas. Compte tenu de ce que je viens de dire à Éric, c'est que nous ne donnons pas de prévisions de futurs résultats financiers, prospectif. Mais compte tenu de l'avancement ces différents programme,

nous pourrions avoir une consommation de cash plus élevée, comme par exemple le passage en préclinique de ce programme mdc-CMV qu'on a annoncé son passage en préclinique en mars dernier, nous fait aussi augmenter ces dépenses, donc ça va en ligne avec la création de valeur. Un point à rajouter, c'est que ce cash burn dépend aussi des potentiels revenus que nous pouvons toucher des partenariats que nous avons aujourd'hui signés, par exemple avec Teva, et que nous pourrions toucher dans le futur de milestones selon le passage aux étapes suivantes dans le développement de produit.

Thomas Guillot & Arsène Guekam (Kepler Cheuvreux)

Ok. Vous touchez des milestones des résultats de la phase 3, c'est ça ?

Jaime Arango

Dans le contrat que nous avons avec Teva, nous allons toucher des milestones, une partie dans le développement et d'autres parties dans la commercialisation, l'atteinte de milestones de commercialisation de produit. Donc pour rappel, ce contrat avec Teva nous touchons, les milestones que nous pouvons toucher c'est 122M\$ par produit, donc 366M\$ pour les trois produits que nous avons en partenariat avec eux, plus des royalties que l'on devrait toucher lors des premières ventes, lors de la commercialisation de ces produits par Teva.

Thomas Guillot & Arsène Guekam (Kepler Cheuvreux)

Ok merci beaucoup.

Christophe Douat

Ok, donc maintenant je vous propose de passer aux questions que nous recevons live sur l'écran de nos ordinateurs. Je vais lire la première question puis y répondre.

« Comment prévoyez-vous de financer les futurs développements cliniques du programme mdc-CMV, le premier programme interne de la société entré en préclinique réglementaire cette année ? Prévoyez-vous de faire appel aux marchés pour financer ce développement ? Allez-vous chercher des partenaires ? »

Alors je répète un peu la réponse que j'ai donnée tout à l'heure à Éric. C'est un programme interne que nous souhaitons amener dans les étapes de développement clinique, un stade qui est essentiel pour que si nous cherchons un partenaire nous ayons un partage de la valeur et du contrôle qui soit approprié. Ça, c'est pour les premières phases de la clinique. Pour la suite deux scénarios. Nous trouvons un partenaire qui ait à la fois les bonnes compétences qui puisse assurer le financement puis la commercialisation auquel cas ce serait un premier scénario. Un deuxième scénario c'est que comme cette base de prescription hospitalière est relativement plus faible, même beaucoup plus faible qu'une base de prescription de produits comme la schizophrénie, on pourrait envisager la mise en place d'une force de vente pour en assurer la commercialisation. Pour donner un ordre de grandeur, en France il s'agit de 5 à 7 vendeurs, aux États-Unis d'une quarantaine, donc des choses que d'autres sociétés ont fait, notamment dans l'orthopédie. Mais en tous cas aujourd'hui il est trop tôt pour définir le scénario que nous suivrons, rendez-vous après les premières phases cliniques.

« Prévoyez-vous de faire appel aux marchés ? » La question est partie. « pour assurer ces développements ? ». Alors non pour les premières phases, évidemment une phase 2 et phase 3 dans 2, 3 ans nécessiteront des compléments de financement si nous le faisons, mais ça serait à inscrire dans la stratégie globale de financement de la société.

Question suivante.

« Plusieurs biotechs françaises ont connu des revers au moment de l'industrialisation de leurs produits. Quelles mesures prenez-vous pour éviter cela ? avec Corbion notamment ? »

C'est une excellente question, une question que nous devons évidemment nous poser cette année qui est une de nos priorités majeures, mais je vais laisser Joël répondre. Et puis Joël, peut-être que tu peux te représenter pour les gens qui ne te connaissent pas encore ?

Joël Richard

Oui tout à fait. Merci Christophe. Donc je m'appelle Joël Richard, je suis en charge des opérations techniques et pharmaceutiques chez MedinCell depuis septembre 2018 et donc mon objectif est justement de structurer ces activités pharmaceutiques et techniques pour amener de façon sécurisée nos projets vers les premières phase cliniques.

Donc la question fait effectivement référence à la mésaventure de certaines biotechs françaises bien connues sur fin 2018, qui se sont vu refuser l'examen même de leur dossier après avoir déposé auprès de la FDA. Nous avons bien sûr tiré les leçons de ces observations et en particulier nous avons décidé de renforcer bien sur toutes les activités liées à l'amélioration de la qualité et de la conformité réglementaire à la fois des produits cliniques et des polymères. Nous ferons une focalisation sur les polymères un petit peu plus tard. Mais simplement pour dire que pour ce faire nous avons mis en place et nous sommes en train d'améliorer la qualité et la conformité réglementaire de l'ensemble de nos opérations pharmaceutiques, de nos processus et de nos produits. Pour ce faire par exemple nous mettons en place en ce moment toute une série d'audits qualité de l'ensemble de nos contractants et de nos fournisseurs pour sécuriser l'approvisionnement des polymères et des produits finis. En ce qui concerne les polymères plus

particulièrement, nous avons mis en place un programme de consolidation de la robustesse du procédé de synthèse et de la caractérisation de ces polymères. Nous travaillons en étroite collaboration avec Corbion au sein de la JV sur ces aspects qui sont effectivement clairs, et nous prévoyons la validation du procédé de synthèse des polymères dans l'année qui vient, d'ici début 2020, afin d'être prêt pour le dépôt du dossier du produit mdc-IRM en 2020.

Nous travaillons également à l'amélioration de la conformité de la production des polymères avec Corbion en travaillant sur le système qualité qui permet d'assurer la qualité GMP de ces polymères. Donc je pense que nous avons vraiment mis en place après avoir pris conscience au sein de MedinCell de l'importance de ces aspects d'industrialisation pour le dépôt des dossiers, donc mis en place un programme qui va nous permettre de sécuriser de façon prioritaire tous ces aspects liés à la qualité et à la conformité de nos productions.

Christophe Douat

Merci beaucoup Joël et puis je souhaite aussi rappeler que notre alliance avec Corbion et la disponibilité des polymères qui sont déjà issus des chaînes de production futures de commercialisation, nous a permis de réduire certains aspects de scale-up qui sont, et nous le savions, un risque principal des biotechs.

Question suivante.

« Y-a-t-il des affectations budgétaires distinctes pour chacun des programmes. Sont-elles révisées selon une périodicité définie ? »

Je crois que Jaime c'est pour toi.

Jaime Arango

Merci Christophe. Effectivement, d'une part nous avons mis en place, nous avons améliorer le contrôle interne dans la société. Nous avons mis des systèmes pour nous permettre de suivre les programmes et les projets individuellement, de pouvoir tracer les dépenses et que ce soit bien clair pour tout le monde. Nous avons mis en place aussi des revus trimestrielles qu'on appelle Strategic Investment Reviews. Ça consiste à passer au fin peigne tous les différents programmes, d'un côté les prévisions financières, les différentes ressources qui seront engagées mais aussi de réévaluer, de toujours se poser la question, sur le développement de ces produits, l'intérêt et le besoin médical, l'intérêt commercial, le potentiel de partenariat de ces programmes. Donc nous l'avons mis en place, nous le voyons tous les trimestres, et j'insiste sur ce que disais tout à l'heure, c'est que les dépenses sont discrétionnaires et nous permettent d'arrêter des dépenses quand nous pensons qu'il y a trop de risques sur un certain projet.

Christophe Douat

Merci Jaime. Et je tiens aussi à faire l'écho de tout ce que tu as mis en place pour justement avoir des reportings en temps réel, extrêmement efficaces depuis quelques mois.

Question suivante.

« Où en est le développement du projet avec la Gates Foundation ? Doivent-ils encore participer financièrement ? Y aura-t-il des royalties sur la vente de ces produits s'ils sont un jour commercialisés ? »

C'est une très bonne question puisque c'est un produit avec un très fort potentiel pour MedinCell. Aujourd'hui la formulation, la phase de formulation a très très bien avancée puisque la fondation a versé la deuxième tranche de 1,5M\$ cet hiver et que maintenant la deuxième partie de cette phase de formulation est en cours et nous devrions en avoir les résultats en fin d'année, début d'année prochaine. Maintenant les équipes ont évidemment commencé à travailler sur le financement des étapes suivantes, le travail est en cours mais nous aurons des indications potentielles d'ici la fin de l'année sur le succès de ces discussions.

« Y aura-t-il des royalties sur la vente de ces produits s'ils sont un jour commercialisés ? » Des royalties à proprement parler non. Mais je vous rappelle que dans nos accords avec la Fondation, MedinCell garde les droits pour ces produits pour les pays développés, notamment les États-Unis où le potentiel est considérable. Puisqu'aujourd'hui ce marché de la contraception aux États-Unis est de 5 milliard de dollars environ. Donc une source évidemment de profits financiers pour MedinCell qui sera à partager avec ses partenaires potentiels.

Je crois que c'était la dernière question. Alors je voudrais juste avant de nous quitter passer la parole à Anh Nguyen, le président de notre conseil de surveillance et co-fondateur de la société. Anh a pris l'initiative de créer un club d'actionnaires indépendant avec un objectif particulier dont il veut vous parler.

Anh Nguyen

Bonsoir, nous avons créé MedinCell il y a 15 ans avec la vision d'une pharma humaniste basée sur un modèle d'entreprise fort, où tous les collaborateurs sont actionnaires.

Pendant 15 ans, nous nous sommes assurés que chaque employé, en plus de sa rémunération, puisse facilement devenir actionnaire. MedinCell est aussi basé sur des valeurs fortes comme la force du groupe, la transparence, la franchise desquels découle la confiance. Notre succès repose sur cette vision et ces valeurs.

A mesure que la société grandit, nous accueillons de nouveaux actionnaires, il est de notre devoir de nous organiser pour veiller à leur maintien et les préserver mais aussi pour assurer la cohésion entre les actionnaires.

J'ai donc pris l'initiative de créer ce club d'actionnaires, indépendant de la société. Il fera des recommandations pour

que MedinCell reste concentrée sur sa mission, préserve ses valeurs et améliore continuellement la communication avec ses actionnaires. Notre objectif est de profiter de l'été pour bâtir ce club et nous réunir pour la première fois le même jour que notre Assemblée Générale, le 5 septembre prochain.

Merci et nous continuons l'aventure.

Christophe Douat

Merci beaucoup Anh.

Merci à tous ceux qui étaient avec nous aujourd'hui d'un côté ou de l'autre de l'Atlantique. Pour ceux qui veulent réécouter en anglais rendez-vous dans quelques minutes et sinon à bientôt pour notre prochaine session. Au revoir.