

## MedinCell publie son rapport d'activité et les éléments financiers du premier semestre 2019-2020 (avril - septembre 2019)

Euronext : MEDCL • Montpellier - France • 3 décembre 2019 • 17h45 (CET)

Progression du portefeuille avec une autorisation d'essais sur l'homme pour mdc-TJK et entrée de mdc-ANG en études précliniques réglementaires

Lancement des activités en Santé Animale

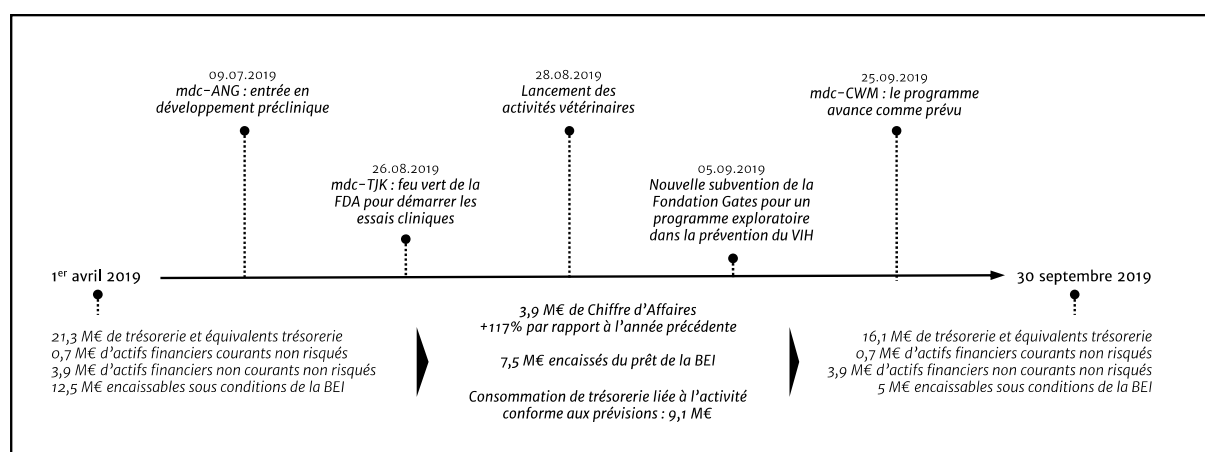
Accroissement du chiffre d'affaires et position de trésorerie solide, en ligne avec les prévisions

Événements post-clôture :

- jusqu'à 19 millions de dollars de subvention perçus de la Fondation Bill & Melinda Gates pour le programme mdc-WWM
- programmes antipsychotiques : confirmation du démarrage des activités cliniques du deuxième antipsychotique injectable longue action mdc-TJK et de l'analyse intermédiaire de la Phase 3 de mdc-IRM attendue en seconde partie de l'année 2020

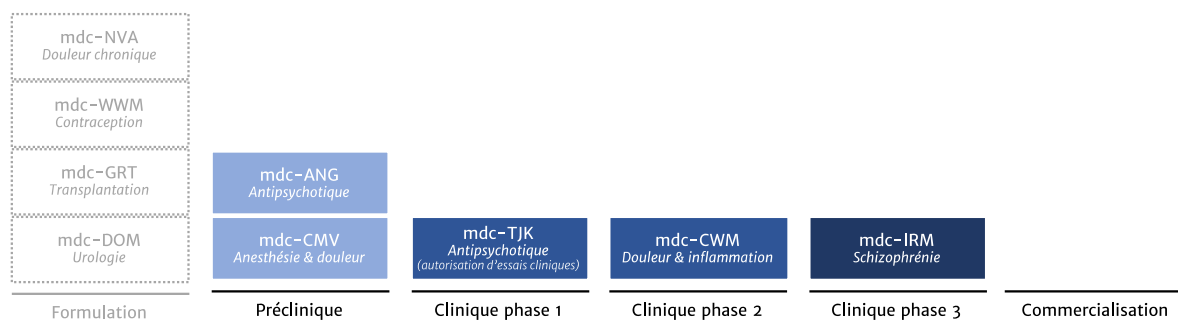
Les informations de ce communiqué de presse seront commentées par le management de MedinCell à l'occasion de la conférence en ligne du 3 décembre 2019. Les commentaires et les réponses aux questions des participants seront disponibles sur le site [invest.medincell.com](http://invest.medincell.com)

### Événements sur la période liés au portefeuille produits et résumé des ressources financières disponibles



Les communiqués de presse liés aux événements du semestre sont disponibles sur [invest.medincell.com](http://invest.medincell.com)

## Portefeuille de produits au 30 septembre 2019



## Principaux faits marquants du premier semestre 2019-2020

### Obtention d'une autorisation d'essais cliniques par le FDA pour mdc-TJK

Le deuxième antipsychotique injectable à action prolongée utilisant la technologie de MedinCell a obtenu l'accord IND\* de la FDA\* autorisant le lancement de son développement clinique en août 2019.

### Lancement des activités en Santé Animale

En août 2019, MedinCell s'est associée avec la société américaine Cornerstone Animal Health pour développer une gamme de produits vétérinaires injectables à action prolongée basée sur sa technologie BEPO®.

### Arrivée de Gaël L'Hévéder à la tête de l'équipe Partnering

En mai 2019, Gaël L'Hévéder a rejoint MedinCell après plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique notamment chez Aventis, Baxter et Roche, et PCI Biotech (Oslo).

### L'Assemblée Générale vote l'inscription de la raison d'être de la Société dans ses statuts

Réunis le 5 septembre 2019, les actionnaires ont voté l'inscription de la raison d'être de MedinCell dans les statuts de la Société : « Notre mission est de contribuer à l'amélioration et à la protection de la santé des populations du monde entier. Le juste partage de la valeur créée avec l'ensemble de nos collaborateurs est le socle de notre modèle d'entreprise. La pérennité de MedinCell est une condition essentielle à l'atteinte de nos objectifs ».

### Attribution d'Actions Gratuites de Performance et de Stock-Options

Deux nouveaux mécanismes ont été mis en œuvre pour permettre à tous les salariés de devenir actionnaires : l'attribution de stock-options, et de manière égalitaire d'Actions Gratuites de Performance. L'acquisition définitive de ces actions gratuites dépendra directement de la performance du cours de bourse de manière à aligner les intérêts des salariés à ceux des actionnaires externes à la Société.

## Informations financières sélectionnées du premier semestre 2019-2020

### Maintien d'une solide visibilité financière

Au 30 septembre 2019, MedinCell disposait d'une trésorerie de 16,1 M€ ainsi que de 4,7 M€ d'actifs financiers non risqués (contre respectivement 11,4 M€ et 4,6 M€ il y a un an). Au début de l'exercice, 6 mois plus tôt, elle disposait de 21,3 M€ de trésorerie et de 4,6 M€ d'actifs financiers. Le premier semestre a notamment été marqué par l'encaissement de la seconde tranche du prêt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) d'un montant de 7,5 M€. A la trésorerie disponible, il convient d'ajouter une dernière tranche de 5 M€, issue de ce même prêt, encore encaissable sous conditions. Ce semestre a également été marqué par la forte augmentation des revenus qui ont atteint 3,9 M€ (+117% par rapport à la même période de l'exercice précédent).

Sans inclure de revenus futurs relatifs aux produits développés en partenariat (revenus de services et paiements d'étapes) et conformément aux prévisions, MedinCell continue de bénéficier d'une solide visibilité financière pour la période de développement en cours. Les flux de trésorerie d'exploitation du semestre confortent cette situation favorable et traduisent la croissance des investissements nécessaires à l'élargissement et à la progression du portefeuille de produits de la Société.

## Tableau des flux de trésorerie consolidés

(en milliers d'€)	30/09/2019 6 mois	30/09/2018 6 mois
<b>A Flux net de trésorerie généré par l'activité</b>	(9 081)	(6 371)
<small>NOTE : au 30 septembre 2019, MedinCell attend encore le remboursement du Crédit Impôt Recherche (CIR), au titre de l'année civile 2018, qui n'est donc pas visible dans le tableau des flux de trésorerie consolidé (contrairement à l'an dernier, où le CIR de 1,8 M€ avait été encaissé dès le mois d'août)</small>		
<b>B Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement</b>	(441)	(404)
<b>C Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement</b>	4 361	9 352
<b>Variation de la trésorerie nette</b>	<b>(5 161)</b>	<b>2 577</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	21 284	8 791
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	16 123	11 368

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

L'activité de ces 6 derniers mois s'est traduite par une consommation de trésorerie de 9,1 M€, en ligne avec les attentes, comparée à 6,4 M€ au cours de l'exercice précédent. A noter que le CIR, au titre de l'année 2018, n'a pas été encaissé, tandis qu'au cours de l'exercice précédent, 1,8 M€ avait déjà été encaissé avant la clôture semestrielle. La perte nette enregistrée sur la période s'est élevée à 9,0 M€, contre 9,8 M€ sur le premier semestre de l'exercice précédent. Cette amélioration résulte de l'augmentation des revenus générés sur la période, de 3,9 M€ contre 1,8 M€ l'année précédente.

Au cours de la même période, les dépenses opérationnelles courantes sont passées de 8,4 M€ à 11,9 M€, du fait notamment de l'accroissement des frais de R&D en ligne avec la stratégie de l'entreprise.

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

Au cours du premier semestre, la Société a continué d'investir, pour notamment protéger son portefeuille de propriété intellectuelle (140 K€), équiper son laboratoire (124 K€), sécuriser son infrastructure IT et améliorer le parc informatique (79 K€).

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

Au cours du premier semestre de l'exercice en cours, MedinCell a encaissé la deuxième tranche, d'un montant de 7,5 M€, du prêt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI). D'un montant total de 20,0 M€ ce prêt vise à financer les phases de recherche de formulation et de développement de produits propriétaires de MedinCell. A l'instar des deux précédentes tranches, le versement des 5,0 M€ reste est soumis à l'atteinte d'objectifs.

Compte tenu des ressources disponibles, et du rythme actuel de consommation de trésorerie, MedinCell bénéficie d'une solide visibilité financière. La Société devrait, de plus, continuer de bénéficier de revenus de partenariats existants tels que les revenus de services et paiements d'étapes et du Crédit Impôt Recherche.

## Compte de Résultat

### A- Produit des activités ordinaires en forte augmentation par rapport à la période précédente : 3,9 M€ (+117%)

Les revenus du premier semestre de l'exercice 2019-2020 sont notamment issus des franchissements d'étapes (milestone) pour les programmes développés en partenariat. MedinCell a notamment reçu du partenaire, qui pilote et finance le programme mdc-TJK, un paiement lié à l'autorisation de démarrage des essais cliniques de Phase 1. Les revenus du semestre sont également issus de prestations de services pour les activités de formulation de produits, eux aussi développés avec des partenaires, en particulier la Fondation Bill & Melinda Gates.

La Société rappelle que les premiers revenus liés aux ventes de produits devraient être les redevances issues de la commercialisation des produits développés avec ses partenaires. 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 redevances, le partage de coûts, le partage de profits, etc.), son chiffre d'affaires pourra varier significativement d'une année sur l'autre.

## Autres produits des activités ordinaires

La Société, au titre de ses activités de recherche et de développement, bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Traduisant l'intensification des activités de R&D, celui-ci a augmenté de 92%, comparé à la même période de l'exercice précédent, pour s'établir à 1,9 M€. La Société anticipe son encaissement d'ici la fin de l'année 2019.

## B- Dépenses opérationnelles courantes sous contrôle et en ligne avec les anticipations de la Société : 11,9 M€

Les dépenses opérationnelles ont augmenté de 42% par rapport à la même période de l'année précédente compte tenu du développement et de l'avancement des produits. Plus des 2/3 des dépenses concernaient la R&D, qui inclue les frais engagés pour le développement des produits, ses coûts ayant augmenté de 65% au cours du semestre. En accord avec les prévisions et la stratégie d'élargissement du portefeuille de produits de la Société, ces dépenses de R&D ont notamment permis de :

- financer les services CRO, et désormais CMO, pour avancer les programmes internes en cours de recherche de formulation ou en études précliniques afin de préparer les étapes suivantes ;
- renforcer les équipes scientifiques pour accompagner l'évolution de la Société. Ainsi, de nouveaux collaborateurs spécialisés en expertise qualité, développement clinique et processus de fabrication ont rejoint MedinCell. Les centres d'expertise concernant les polymères et le développement des méthodes analytiques ont aussi été renforcés pour accompagner l'élargissement du portefeuille.

Les frais marketing et commerciaux ont, quant à eux, augmenté de 6% par rapport à la même période de l'année précédente suite à l'arrivée d'un nouveau responsable du Partnership Development et au développement des activités marketing stratégique et du market access.

Pour soutenir les opérations, les frais généraux ont augmenté de 17%. Une partie de cette augmentation a été consacrée à la formation des équipes, nécessaire pour accompagner la stratégie de développement de MedinCell. Une autre partie importante est imputable aux frais de personnels avec le renforcement nécessaire des équipes support pour accompagner la croissance de la Société. Les plans d'AGA (Attribution d'Actions Gratuites de Performance) et de Stocks options attribués en avril 2019 ont, par ailleurs, été comptabilisés en charges IFRS. Les honoraires ont aussi augmenté sur la période. Par ailleurs, MedinCell étant maintenant une société cotée, des nouvelles charges ont été constatées, liées notamment aux relations investisseurs et à la communication.

## C- Résultat financier : (0,8) M€

Le résultat financier fait apparaître une perte de 0,8 M€ qui s'explique principalement par les intérêts sur l'emprunt obligataire et l'emprunt de la Banque Européenne d'Investissement. Au 30 septembre 2018, la perte de 3,2 M€ s'expliquait par l'introduction en bourse et des charges exceptionnelles de financement, à hauteur de 2,3 M€.

## D- Dette financière : 32,2 M€

L'augmentation de la dette financière non courante s'explique par l'encaissement en juillet 2019 de la deuxième tranche de l'emprunt avec la Banque Européenne d'Investissement pour un montant de 7,5 M€.

## Compte de résultat consolidé

(en milliers d'€)	30/09/2019	30/09/2018	Evolution	
	6 mois	6 mois		
Vente des Produits, Redevances	-	-	-	-
Produits perçus au titre des prestations de développement	625	716	(91)	-13%
Licences, Milestones	1 332	-	1 332	-
Produits liés à la vente de polymères	-	66	(66)	-100%
Chiffre d'Affaires	1 957	783	1 174	150%
Autres produits des activités ordinaires	1 952	1 018	934	92%
<b>A</b> Produits des activités ordinaires	<b>3 909</b>	<b>1 801</b>	<b>2 108</b>	<b>117%</b>
Coût des produits et services vendus	-	(78)	78	-100%
Frais de recherche et développement	(7 926)	(4 797)	(3 129)	65%
Frais marketing et commerciaux	(1 241)	(1 171)	(70)	6%
Frais généraux et administratifs	(2 778)	(2 372)	(406)	17%

<b>B</b>	<b>Total Dépenses opérationnelles</b>	(11 945)	(8 418)	(3 527)	42%
	<b>Résultat opérationnel Courant</b>	<b>(8 036)</b>	<b>(6 617)</b>	<b>(1 419)</b>	<b>21%</b>
	Autres charges/ produits opérationnels	(56)	(20)	(36)	180%
	<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(8 092)</b>	<b>(6 637)</b>	<b>(1 455)</b>	<b>22%</b>
	Produits / (charges) de l'endettement financier brut	(917)	(981)	64	-7%
	Autres produits / (charges) financières	(69)	(2 246)	2 315	-103%
<b>C</b>	<b>Résultat financier</b>	<b>(848)</b>	<b>(3 227)</b>	<b>2 379</b>	<b>-74%</b>
	<b>Résultat avant impôts</b>	<b>(8 941)</b>	<b>(9 864)</b>	<b>923</b>	<b>-9%</b>
	(Charge) Produit d'impôt	(57)	34	(91)	NA
	<b>Résultat Net</b>	<b>(8 999)</b>	<b>(9 830)</b>	<b>831</b>	<b>-8%</b>
	Attribuable aux actionnaires de MedinCell	(8 999)	(9 830)		
	Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-		
	Résultat par action en €	(0,45)	(0,68)		
	Résultat dilué par action en €	(0,45)	(0,68)		

#### Résumé du bilan

(En milliers d'€)	30/09/2019	31/03/2018
Total de l'actif non courant	14 476	11 962
Total de l'actif courant	20 789	26 020
<b>Total de l'actif</b>	<b>35 265</b>	<b>37 982</b>
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(2 002)	6 243
Total du passif non courant	31 040	23 968
Total du passif courant	6 227	7 771
<b>Total du passif et des capitaux propres</b>	<b>35 265</b>	<b>37 982</b>

#### Informations post-clôture liées au portefeuille produits

##### Update du partenaire sur les trois produits antipsychotiques :

- Démarrage des activités cliniques du deuxième antipsychotique injectable longue action mdc-TJK  
L'étude *first in human* de l'antipsychotique injectable longue action expérimental mdc-TJK a démarré. Les résultats de cette étude, attendus en 2021, orienteront les développements futurs.  
mdc-TJK est un des trois produits antipsychotiques basés sur BEPO® en développement par le partenaire Teva Pharmaceuticals.
- Les études cliniques de phase 3 pour le produit le plus avancé, mdc-IRM, se poursuivent. L'analyse intermédiaire est maintenant prévue pour la seconde partie de 2020, subordonnée au recrutement anticipé et au nombre de cas de rechute de patients (patient relapse events) projeté.
- Les études précliniques du troisième produit, mdc-ANG, progressent et serviront de base pour la suite du développement attendue dans la seconde partie de 2020.

##### 19 millions de dollars de subvention pour le programme mdc-WWM

MedinCell et la Fondation Bill & Melinda Gates ont signé, en novembre 2019, un accord pour une subvention supplémentaire représentant une enveloppe globale de 19 millions de dollars sur quatre ans. Elle permettra de mener les activités précliniques et les études cliniques de phase 1 après sélection de la formulation candidate prévue en 2020. L'accord avec la Fondation Gates prévoit que MedinCell conserve les droits commerciaux du produit dans le monde entier, notamment aux États-Unis.

## Autres programmes

En novembre 2019, la Société a décidé d'arrêter le programme en recherche de formulation mdc-DOM, les dernières études de marché ne validant pas les hypothèses initiales. Un nouveau programme est par ailleurs entré en évaluation pour initier une phase de recherche de formulation.

## A propos de MedinCell

---

MedinCell est une société pharmaceutique technologique au stade clinique qui développe un portefeuille de produits injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques en associant sa technologie propriétaire BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. MedinCell, à travers la libération contrôlée et prolongée du principe actif, rend les traitements médicaux plus efficaces grâce notamment à l'amélioration de l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, et à la diminution significative de la quantité de médicament nécessaire dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Basée à Montpellier, MedinCell compte actuellement plus de 130 collaborateurs de plus de 25 nationalités différentes.

[www.medincell.com](http://www.medincell.com)

## Lexique

---

### *Formulation ou Recherche de formulation*

Première étape de développement d'un programme. Elle permet d'obtenir un prototype du produit respectant les spécifications ciblées, notamment la durée d'action et la dose de principe actif qui doit être diffusée de manière régulière. Pour chaque produit, une nouvelle association de polymères est créée, ce qui rend chaque formulation unique et exclusive.

### *Développement préclinique*

Lancé après la mise au point du prototype, le développement préclinique regroupe une série d'études et d'opérations visant à confirmer la viabilité du produit, à tester sa sécurité ainsi qu'à établir les bases scientifiques et la stratégie réglementaire nécessaires à toutes demandes d'autorisations d'essais cliniques.

### *Demande d'autorisation d'essais cliniques*

Le lancement d'essais sur l'homme est soumis à une autorisation préalable des autorités en charge de la santé comme la FDA (Federal Drug Administration) aux États-Unis et l'AEM (Agence Européenne des Médicaments) en Europe. La demande d'autorisation d'essais cliniques repose sur un dossier constitué à partir des travaux menés au cours du développement préclinique.

### *Développement Clinique*

Le développement clinique regroupe l'ensemble des essais menés sur des panels humains. Il se décompose en différentes étapes (Phases 1, 2 et 3) visant à tester et à valider la tolérance au traitement et son efficacité.

A noter : les produits développés par MedinCell utilisant des principes actifs déjà largement connus et commercialisés, ils peuvent dans certains cas bénéficier d'un développement clinique allégé.

### *CRO (Contract Research Organization)*

Une CRO est une entreprise qui fournit des services dans le domaine de la recherche biomédicale pour l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique. L'intervention des CROs peut se retrouver à toutes les phases de la recherche et développement depuis les études précliniques, jusqu'à la commercialisation et la pharmacovigilance en passant par la conduite d'essais cliniques ou l'assistance dans la conduite de travaux de recherche.

### *CMO (Contract manufacturing organization)*

Une CMO est une entreprise sous-traitante ou d'externalisation dans la fabrication de produits pharmaceutiques.

## Contacts

---

MedinCell  
David Heuzé  
Communication leader  
[david.heuze@medincell.com](mailto:david.heuze@medincell.com)  
+33 (0)6 83 25 21 86

NewCap  
Louis-Victor Delouvrier / Alexia Faure  
Relations investisseurs  
[medincell@newcap.eu](mailto:medincell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap  
Nicolas Merigeau  
Relations médias  
[medincell@newcap.eu](mailto:medincell@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

Ce communiqué de presse 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.