

Transcription de la vidéoconférence du 23 avril 2020 – 13h CEST

Participants de la société

Christophe Douat, *Président du Directoire*
Jaime Arango, *Directeur Financier*

Christophe Douat

Bonjour à tous

Je suis Christophe Douat, le président du directoire de MedinCell.

Bienvenu à cette vidéoconférence actionnaires, qui est aussi ouverte au public, et surtout bienvenu à tous ceux qui nous ont rejoint récemment

J'espère évidemment que vous allez tous bien avec vos proches et vos familles dans cette épidémie de COVID.

Vous me voyez là, dans nos locaux de Jacou, près de Montpellier. C'est là où est implanté MedinCell. C'est un ancien garage Renault qui a été transformé en open space et en laboratoire, et c'est ici que MedinCell travaille et fait le design de ses formulations longue action. Nous sommes 140, plus de 25 nationalités, avec une densité assez spectaculaire d'ingénieurs, de scientifiques, PhD, pharmaciens et médecins. Je suis aujourd'hui avec Jaime Arango, notre directeur financier, qui interviendra plus tard dans la présentation. Évidemment, à cause des contraintes Covid, il est dans une autre pièce.

Nous faisons habituellement ces conférences deux fois par an. On a souhaité en faire une aujourd'hui, donc au mois d'avril, d'abord pour vous expliquer comment MedinCell traverse la crise, en Profiter pour faire un point sur le portefeuille, et enfin parler évidemment de notre initiative sur le Covid-19.

Tout au long de la présentation, je répéterai quelques fondamentaux de MedinCell, je sais que beaucoup d'entre vous nous ont rejoint ces dernières semaines, et donc on essaiera de faire preuve de pédagogie pour vous expliquer ce que nous faisons, afin que vous le compreniez de la meilleure façon possible.

Donc ce matin on a communiqué un communiqué de presse qui résume les différents points. Pour la première fois nous faisons cette intervention en vidéo. Alors je suis désolé, la coupe de cheveux est une coupe home-made avec un rasoir de carrefour.

Je vais rapidement revenir sur les points importants, et puis on répondra à vos questions. Vous pourrez, vous le verrez, les poser via le chat sur votre écran et dès maintenant. Vous pourrez même les liker, on répondra en priorité à celles qui ont le plus de suffrage. Évidemment, il y a une modération afin d'éviter utilisation inappropriée du chat.

Cette conférence est prévue pour durer 45 minutes. On essaiera néanmoins de répondre au maximum de questions possible.

Avant d'aller dans le vif du sujet, et comme à notre habitude, je vais rappeler la vision sur laquelle a été fondée MedinCell. Toutes les belles sociétés ont été fondées avec une vision et des valeurs très fortes. Ce sont elles qui nous guident dans les moments difficiles et nous donnent le cap vers lequel nous diriger. Chez MedinCell, cette vision est double. C'est d'abord celle d'une société pharmaceutique humaniste, qui vise, ou qui veut déployer sa technologie dans le plus d'indications possible, mais aussi pour en faire bénéficier toutes les populations du monde. Et, deuxième vision, c'est celle aussi d'une entreprise humaniste, où tous les salariés sont actionnaires de MedinCell, ce qui apporte une énergie, une initiative, une autonomie considérable.

Je vous rappelle que nous avons même inscrit au mois de septembre dernier, dans nos statuts, cette raison d'être.

Comme on le fait habituellement, je vais commencer par faire un point sur notre portefeuille. On a évidemment contacté nos partenaires ces derniers jours pour avoir un point le plus frais possible, et vous allez voir que les nouvelles sont très bonnes dans le contexte.

Pour rappel, MedinCell a développé cette fameuse technologie BEPO®. C'est la technologie qui nous permet de faire des médicaments injectables bio-résorbables à action prolongée de plusieurs jours à plusieurs mois. Donc ça marche

comme ça, on injecte un liquide fluide sous la peau, après injection ce liquide précipite, forme un petit dépôt de la taille d'un demi petit pois qui va se dégrader en diffusant le médicament. Cela permet, d'abord, dans beaucoup d'indications d'assurer l'observance, et s'assurer que le patient prend son médicament. L'observance c'est la priorité n°1 depuis longtemps de l'OMS. Deuxièmement, ça permet dans certains cas de faire un traitement local en mettant le médicament là où on en a besoin. Et troisièmement, puisqu'on libère ce médicament dans la durée, sans les à-coups d'un comprimé oral, on obtient dans certains cas des profils d'efficacité ou de toxicité qui sont supérieurs.

BEPO® a été choisie à l'origine de la fondation de la Société d'abord parce que ses composants sont connus dans les excipients pharmaceutiques. C'est une technologie qui est extrêmement robuste, qui permet d'avoir des diffusions de qualité, mais c'est aussi une technologie qui permet d'avoir des développements de masse avec des coûts de production faible. Et ça été choisi évidemment pour soutenir la vision d'origine de la Société.

Notre portefeuille de produits actuels est composé de 3 produits en stade cliniques, dont 2 en stade clinique très avancé, et 8 autres en phase de formulation ou en préclinique, ces 8 seront les prochains candidats à la clinique.

Tous utilisent, sans exception, des molécules déjà connues et utilisées. Ce qui veut dire, évidemment, que les chances de succès d'un développement pharmaceutique comme le nôtre est supérieur à celui d'une nouvelle molécule et qu'on bénéficie de chemins réglementaires accélérés.

Ce qu'on appelle un produit candidat, c'est un produit qu'on a validé, à MedinCell, in vitro et in vivo, en termes de durée, mais aussi de dose et de stabilité. C'est un produit qui pourra entrer en développement réglementaire.

Donc je disais qu'on avait 3 produits en essais cliniques avancés, en essai sur l'homme. Tous d'ailleurs aux États-Unis. Deux d'entre eux sont des antipsychotiques dont les financements sont financés et pilotés par notre partenaire Teva.

La bonne nouvelle, c'est que malgré les événements actuels, Teva ne nous a pas signalé de retard, que le produit phare mdc-IRM est actuellement en phase 3 aux États-Unis, donc la dernière phase d'essais cliniques suit son cours, et on reste sur les éléments d'agenda que nous vous avions communiqués, à savoir des résultats intermédiaires dans la deuxième partie de l'année. Des résultats intermédiaires d'ailleurs sur lesquels pourrait se baser l'approbation du médicament. C'est un produit qui vise la schizophrénie, la schizophrénie c'est 1% de la population dans le monde, donc une prévalence très élevée, avec des conséquences considérables quand les patients ne suivent pas leur traitement. On évoque parfois le chiffre de 20% des nuits d'hôpitaux aux États-Unis étant reliées directement ou indirectement à la schizophrénie. Évidemment c'est à mettre en relation avec ce que nous vivons dans la pandémie actuelle qui ne doit pas nous faire oublier évidemment toutes les pathologies existantes, et donc des pathologies aussi graves que celles-ci.

Cette phase 3 donc c'est la dernière phase avant la commercialisation.

Le deuxième antipsychotique avec lequel nous travaillons avec Teva est quant à lui en Phase 1.

On développe également un produit pour la gestion de la douleur et de l'inflammation post-opératoire. Les deux premiers étaient la catégorie observance, ce deuxième est plus dans le traitement local. Il s'agit de mettre un anti-inflammatoire sur le lieu la chirurgie après les opérations orthopédiques. La première indication choisie c'est la pose de prothèse de genou. C'est 1 million de patient aux États-Unis, c'est aussi la chirurgie dans lequel, dans laquelle, les patients prennent le plus d'opioïdes. C'est 15% d'entre eux deviennent addict. Vous connaissez l'importance de la crise des opioïdes aux États-Unis, c'était la priorité jusqu'il y a évidemment quelques mois, et ce produit pourrait avoir un impact important sur cette crise des opioïdes. Les critères d'évaluation primaire de la phase 2a en cours sont la douleur et la consommation d'opioïdes. La bonne nouvelle qui nous a été communiquée par notre partenaire c'est que l'essai clinique de phase 2 est terminé comme prévu. Et qu'il s'attend à avoir des résultats favorables lui permettant de lancer directement une phase 3 d'ici la fin de l'année, sans passer par une phase 2b. Cette stratégie doit être validée évidemment dans une réunion avec la FDA au courant de l'été. Pour des raisons stratégiques et dans un contexte très concurrentiel, les résultats de l'essai qui vient de se terminer resteront confidentiels pour le moment, comme nous l'avions déjà évoqué.

Je vais maintenant balayer brièvement les autres programmes qui sont soit en formulation pour certains, soit en précliniques, ce qu'on appelle les futurs candidats à la clinique.

Les faits marquants des derniers mois ça a été évidemment la validation d'une formulation candidate pour le contraceptif 6 mois que nous développons avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates. Vous avez vu hier que nous avons, avec la Fondation, définis cette formulation lead pour aller en préclinique. Je vous rappelle que ce programme a reçu le soutien de 3,5 millions de dollars de la Fondation il y a deux ans, et qu'en décembre la Fondation a attribué 19 millions supplémentaires pour continuer le développement de ce produit.

On a aussi annoncé il y a un mois une autre subvention de 6,4 millions de dollars pour le développement d'un traitement anti-malaria avec le support cette fois-ci de la Fondation Internationale Unitaid.

Certains d'entre vous l'ont noté, beaucoup nous ont posé des questions, vous avez pu voir que le médicament, la molécule utilisée dans ce programme s'appelle l'ivermectine, une molécule dont on va parler tout à l'heure dans notre initiative sur le Covid-19.

J'en profite pour rappeler que le produit que nous développons avec Unitaid n'est pas celui qui sera utilisé, ou qui serait utilisé contre le Covid. Ils auront des caractéristiques différentes avec des critères d'évaluation différents, adaptés à leurs indications respectives.

Enfin, on a débuté il y a quelques semaines les activités de développement d'une collaboration exploratoire avec la Fondation Gates, dans le VIH, dans le HIV, pardon, cette fois-ci. Ce qui est intéressant c'est que nous allons faire, ou nous visons à faire dans cette indication de la prophylaxie, c'est-à-dire de la prévention, en administrant dans de longues durées la molécule choisie, et c'est la même stratégie que nous visons avec le covid-19.

Parlons maintenant de cette fameuse troisième voie. Celle que nous avons choisie avec le Covid-19. Le communiqué d'il y a quelques jours a suscité énormément d'intérêt. Mais avant de démarrer je voudrais préciser que cette initiative, contrairement à ce qui a été écrit dans un journal Taiwanais (NDR : il s'agit d'un journal Thaïlandais), n'est faite ni avec la Fondation Gates, ni Unitaid. Et que c'est aujourd'hui une initiative strictement MedinCell.

Vous savez qu'aujourd'hui sur le Covid on parle de traiter les patients, on parle de développer des vaccins, on pense qu'il y a une troisième voie, la prévention. Évidemment les vaccins, on espère tous qu'ils arrivent vite. Mais l'histoire montre que les vaccins peuvent prendre des années voir des dizaines d'années à se développer et parfois on échoue même à en trouver, comme dans le HIV. Donc on n'est pas sûr d'y arriver, et les mutations du virus compliquent encore plus la tâche. Notre objectif à MedinCell c'est de faire la recherche nécessaire puis de développer un produit qui pourrait protéger de l'infection, qui après une injection sur plusieurs mois pourrait protéger les patients qui la recevront, qui pourraient être dans un premier temps évidemment les personnes âgées, les populations de soignant mais aussi la population à risque en général. Ce qui pourrait éviter, réduit l'impact du confinement et ses conséquences économiques désastreuses.

La molécule que nous avons choisie et qui nous semble extrêmement prometteuse, c'est, vous l'avez deviné, cette fameuse ivermectine. Cet ivermectine on l'a choisie parce qu'elle a déjà montré son efficacité en laboratoire sur plusieurs virus comme le West Nile, la rage, le HIV, le SARS, la dengue et plus récemment sur le Covid-19 comme vous avez pu le voir dans cette publication de l'université Monash, Australie.

Nous avons démarré cette initiative avec cette molécule-là, d'autant plus qu'on la connaît bien, elle se prête extrêmement bien à la technologie BEPO®. Nous pouvons, et nous avons montré que nous pouvons faire des formulations de cette molécule sur plusieurs mois, on a même publié certains résultats de formulation sur l'ivermectine dans une publication scientifique dans le Journal of Control Release, qui est la Rolls Royce des publications de notre secteur au mois de janvier.

Et puis il y a quelques semaines maintenant on a annoncé la formulation, ou la recherche de formulation, pour lutter contre le vecteur de transmission de la malaria donc avec la Fondation Unitaid. Et puis les choses se sont emballées avec cette fameuse publication australienne et il n'est pas de jours depuis où nous ne recevons pas des signes intéressants sur le potentiel de cette molécule pour traiter le Covid. Il y a une dernière étude qui a été publiée il y a 3 ou 4 jours par des scientifiques issus de l'université de Utah, du Brigham and Women's Hospital qui est issu de Harvard pour montrer des indications très intéressantes de l'efficacité de l'ivermectine dans le traitement. Alors là on ne parle pas de prophylaxie, de prévention, mais de traitement. Évidemment il faudra des études supplémentaires pour valider l'action de l'ivermectine en préventif, c'est ce que nous envisageons de faire dans la suite de nos recherches, et on nous actuallement des collaborations avec différents organismes à travers le monde sur ce sujet. Si ce concept est validé, vous comprenez évidemment qu'il pourrait jouer un rôle majeur dans le traitement de la pandémie et des potentielles vagues suivantes, à venir. Surtout si le vaccin met du temps à arriver. Aujourd'hui, on l'a écrit, on n'est pas en mesure de donner un agenda des futurs développements. Notre objectif c'est évidemment d'aller le plus vite possible, l'enjeu est colossal, on a des liens avec de nombreux partenaires industriels, de grandes ONG, qui pourraient se révéler très utiles dans la suite des phases de développement et particulièrement, potentiellement, de production. Je vous rappelle qu'on a une joint-venture qui nous permet déjà de produire l'élément essentiel de nos formulations, ces fameux polymères BEPO®, à grande échelle et dans des conditions pharmaceutiques et pour des déploiements de masse. En cas de succès l'impact d'un tel produit pourrait être énorme pour les populations mondiales, et c'est notre responsabilité à MedinCell de faire tout ce que nous pouvons pour participer à cet effort de lutte et réussir ce projet.

On allait aussi aborder l'impact du Covid sur MedinCell et nos opérations

Nous connaissons une crise sans précédent. Le management de MedinCell a déjà connu les crises de 2001 et 2008 et d'autres, et la leçon qu'on a tirée de ces événements est que quand on est dans des zones de tempêtes, il faut mettre la Société en position de repli pour gagner du temps et durer, car on ne connaît en général ni l'ampleur ni la durée de cette tempête.

Dès le début de la crise, nous avons d'abord mis, évidemment, nos collaborateurs en sécurité en interdisant les voyages et en mettant la grande majorité d'entre eux en télétravail. On a même organisé un service de livraison de fauteuils de bureau pour qu'ils puissent travailler convenablement chez eux.

Le laboratoire continue de fonctionner avec bien sûr toutes les précautions nécessaires pour protéger ceux qui travaillent et s'attendent à ce que nos programmes stratégiques continuent et avancent comme prévu.

Je vais laisser maintenant la parole à Jaime qui va aborder quelques éléments financiers.

Jaime.

Jaime Arango

Merci beaucoup Christophe, et merci à tous de nous avoir rejoints à ce call.

Comme le dit Christophe, on a su s'adapter très rapidement. Nous avons donc revu toutes nos dépenses, lignes par lignes, de manière à continuer à assurer la continuité de toutes nos activités stratégiques et mettre en suspend toutes celles qui peuvent l'être. Nous avons également mis en activité partielle une partie de notre équipe.

Cela permet à la société de conserver une bonne visibilité financière, que nous estimons aujourd'hui à plus un an, dans tous nos scénarios, y compris avec une reprise de l'activité normale.

Mais ne sachant pas comment la crise va évoluer, ni quelle sera l'attitude des marchés financiers dans les mois qui viennent, ni ce qui se peut se passer chez nos partenaires, nous travaillons très activement aujourd'hui sur des outils complémentaires comme les emprunts garantis par l'état, les PGE, ou encore l'accès au 5 millions d'euros restants à encaisser du prêt avec la Banque Européenne d'Investissement.

Nous avons protégé la société et préserver ses programmes stratégiques mais nous restons très vigilants.

Je vous rappelle que notre année fiscale s'arrête au 31 mars. Les résultats annuels de la Société, seront présentés au mois de juin. Nous réorganiserons une nouvelle réunion actionnaires à ce moment-là.

Je vous propose maintenant de passer aux questions, réponses.

Christophe Douat

Merci beaucoup Jaime. Comme nous l'avions indiqué au départ on va répondre aux questions qui arrivent en live.

La première question est la suivante : « Comment comptez-vous générer du chiffre d'affaire par la commercialisation de votre BEPO® combiné à l'ivermectine, un médicament tombé dans le domaine publique? »

Évidemment il est un peu tôt pour répondre directement à cette question. Mais je vais vous donner des éléments comparatifs et qui sont vraiment la thèse sur laquelle MedinCell a été fondée. Notre thèse c'est qu'historiquement la pharma a vendu ses nouveaux produits à des prix très élevés dans les pays développés et donc a réduit l'assise et le nombre de patients qui pouvait utiliser ces médicaments à l'échelle mondiale. A MedinCell on veut utiliser ce qu'on appelle en économie les courbes de prix/élasticité, à savoir que quand on baisse un prix, son adoption, l'adoption du produit augmente de façon significative et qu'on peut faire le même, la même quantité de profit au final, voire plus, avec des prix bas mais des volumes beaucoup plus importants. Donc dans un cas comme celui-ci, ce serait évidemment critique.

Le deuxième facteur qu'on utilise pour assurer le déploiement du produit dans le monde, c'est le différentiel de prix entre les pays développés et les pays en voie de développement, vous avez peut-être pu voir dans nos publications sur la collaboration avec la Fondation Gates que autant la Fondation avait les droits pour les applications humanitaires, donc qui justement visait à pouvoir déployer ce produit à très faible prix sur des dizaines, voire des centaines de millions de femmes ; MedinCell gardait les droits pour les pays développés notamment et globalement les droits commerciaux dans le monde entier, et des pays dans lesquels ces produits peuvent être évidemment une grosse source de profits. La contraception par exemple, c'est un marché de 5 milliards aux États-Unis. Donc si, c'est avec un si, parce qu'évidemment il y a un bout de chemin à faire pour arriver à ce stade, nous sommes convaincus qu'un produit comme ça pourra profiter de ces éléments que je viens de citer.

Deuxième question : « Bonjour Christophe, existe-t-il d'autres sociétés qui travaillent sur des formulations injectables à effet prolongé ? »

Oui évidemment, comme dans tous les champs technologiques, les nouvelles technologies, où il y a un très fort potentiel, il y a toujours de la concurrence et d'ailleurs tant mieux, cela permet d'être une source d'émulation. Ce que je peux dire par contre c'est que des sociétés comme MedinCell qui ont des partenaires de rang Tier 1, comme Teva, la Fondation Gates, avec des produits en phase 3, et une capacité à développer des produits dans un engine de formulation comme nous l'avons conçu sont extrêmement rares.

Question suivante : « projet COVID 19 : à quelle échéance de temps (même une fourchette) »

Alors là c'est évidemment une question dans laquelle je ne suis pas en mesure de répondre aujourd'hui, comme on l'a indiqué sur le communiqué de presse, parce que cela dépend beaucoup de différents scénarios. Il est probable que nous pourrions, si les choses se passent bien profiter d'accélération réglementaires, non seulement les accélérations réglementaires historiques, mais aussi les accélérations réglementaires qui sont mises en place pour traiter le Covid. On a réorganisé nos processus à MedinCell aussi pour que ce projet soit traité avec une grande priorité et qu'on optimise un paramètre qui est souvent délaissé, négligé dans notre industrie, le temps.

Question suivante : « Où en sont les tests in vivo de l'ivermectine ? »

Là je ne peux pas répondre, encore de nouveau. Nous sommes dans la stratégie à MedinCell de définition du projet, de nouveau pour aller le plus vite possible. Je vous rappelle que l'ivermectine c'est un médicament connu depuis une quarantaine d'année, elle a été découverte au Japon, et ses inventeurs en quelque sorte ont d'ailleurs reçu le prix Nobel de médecine en 2015 pour ses applications dans la cécité des rivières. C'est une molécule qui a été utilisée sur plus de 30 millions de personnes, qui est réputée être très safe avec peu d'effets secondaires, et qui est même dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS.

Question suivante : « Bonjour, merci pour cette initiative. Q : Depuis quelques jours les volumes de ventes sont très nettement supérieurs aux volumes précédents. Comment expliquer ces volumes, y-a-t-il eu un franchissement de seuil, comment faire pour que les actionnaires historiques puissent bénéficier des cours ? »

Donc je vais demander à Jaime de répondre à cette question.

Jaime Arango

Très bien. Donc effectivement les volumes ont grandi dans les deux dernières semaines, c'est lié à l'intérêt croissant des investisseurs, compte tenu des derniers communiqués de presse. Aujourd'hui la société n'a pas été notifiée d'un franchissement de seuil, et je vous rappelle que c'est à l'investisseur de faire ces déclarations. En ce qui concerne, ce qu'on appelle les investisseurs historiques, c'est les employés, anciens employés et associés, nous avons signé un pacte avant l'introduction en bourse en 2018 et ces actionnaires peuvent vendre les actions en respectant les termes de ce pacte. Ce qu'on appelle la liquidité coordonnée, et le process il est mis en place depuis le mois d'octobre dernier.

Christophe Douat

Merci beaucoup Jaime.

« Dans la presse des articles font le lien entre la nicotine, le covid-19 et l'ivermectine. Qu'en pensez-vous ? Pensez-vous que les doses d'ivermectine nécessaires au traitement du Covid-19 pourraient être toxiques pour l'homme ? »

Alors sur le premier point, vous voyez qu'il y a une publication d'ailleurs qui a été faite ces derniers jours, mais on a pu voir dans pas mal de statistiques antérieures effectivement que dans les patients hospitalisés à cause du Covid et en réanimation, contrairement à ce qu'il était évoqué, il y avait une proportion de fumeurs beaucoup plus faible que dans la population générale. Et donc certains pensent que cette nicotine a un impact via le lien, et des publications ont été faites dans le passé sur le récepteur nicotinique. Et là où ça devient intéressant en ce qui nous concerne, c'est qu'il a été démontré que ce fameux, que l'ivermectine avait aussi un effet sur ces récepteurs nicotiniques. Donc vous voyez que c'est encore un indice qui va dans notre direction, d'autant plus là il y a un double indice, celui du fameux récepteur nicotinique, mais aussi le fait que dans les tests que l'on voit arriver, la nicotine aurait un effet préventif sur l'infection, et est exactement ce que nous souhaitons faire avec un médicament qui n'est pas la nicotine, et donc avec moins de défaut que cette molécule, notamment en termes d'addiction.

La deuxième question de cette phrase, c'était sur « est ce que les doses d'ivermectine nécessaires au traitement du Covid-19 pourraient être toxiques pour l'homme ? ».

Là on commence à avoir effectivement des éléments là-dessus. Je vous répète que l'ivermectine c'est une molécule qui est connue et avec très peu d'effets secondaires dans les doses utilisées aujourd'hui, c'est dans les dernières catégories des médicaments les moins toxiques à la FDA. Il y a des analyses qui montrent mêmes qu'à des niveaux supérieurs il n'y a pas d'effets secondaires avérés, cependant il est vrai que dans l'étude australienne, les scientifiques ont mis une dose très importante d'ivermectine, pour faire la dose de concept, supérieure à ce qui pourrait être utilisé en réalité. C'est un essai in vitro donc il n'est pas pertinent de faire une extrapolation de ces concentrations locales sur cellules en laboratoire avec évidemment une efficacité potentielle sur Homme. Et puis on commence à voir des études, celles que j'ai citées tout à l'heure, qui ont été publiées juste cette semaine par des scientifiques de l'université de Utah et du Brigham and Women's Hospital de Harvard, qui montre que les doses utilisées aujourd'hui en traitement dans d'autres pathologies, notamment parasitaires, pourraient être efficaces, en tout cas donnent des indices extrêmement intéressants sur les patients atteints de Covid.

Et puis troisième point, dans une optique de prévention, et pas de traitement, les doses que nous utiliserions seraient largement inférieures à celles des traitements actuels et que ça pourrait réduire le risque.

Question suivante : « Vos produits nécessitent-ils de suivre les mêmes procédés/essais cliniques (souvent longs et coûteux) de mise sur le marché que le développement de médicaments à partir d'une nouvelle molécule ? Quel est le calendrier type (de la conception à la commercialisation) pour les produits que vous développez »

Alors j'ai déjà répondu en partie à cette question tout à l'heure puisque on peut comprendre que lorsqu'on utilise une molécule déjà connue, approuvée les risques sont sans commune mesure en termes d'efficacité, de toxicité avec une nouvelle molécule, non connue. Et donc évidemment les instances réglementaires l'EMA en Europe, la FDA aux États-Unis, ont reconnu cet avantage et ont développé des processus d'approbation accélérés, allégés, beaucoup moins coûteux, avec moins de patients. Ces processus ça s'appelle, alors aux États-Unis c'est le nom barbare de 505b2 et en Europe de processus Hybride. Dans les produits cliniques que j'ai cité en début de présentation, notre produit en phase 3 par exemple n'a pas eu à faire de phase 2. Il y a eu une phase 1 puis une phase 3. Le produit en traitement local lui a fait une phase 1 et 2 combinée parce qu'on était dans une nouvelle indication. Nos produits sont dans deux catégories, soit c'est la même molécule dans la même indication, comme en schizophrénie, soit la même molécule dans une nouvelle indication, comme c'était en orthopédie, mais ce qui pourrait éventuellement être le cas sur les projets ivermectine.

« Bonjour, vue de l'actualité Covid, pourriez-vous nous éclairer concernant l'utilisation de ivermectine et votre technologie chez l'homme et le dosage nécessaire qui semble difficile à atteindre pour obtenir les résultats de l'étude Australienne. (Article qui circule sur internet) »

Alors j'ai déjà répondu là aussi en partie à cette question juste précédemment. Ce que nous savons c'est qu'il y a des études qui commencent à sortir avec les concentrations d'ivermectine utilisées usuellement dans des pathologies déjà approuvées, notamment traitements parasitaires, qu'elles pourraient être suffisantes et que l'étude australienne est une étude in vitro donc sans corrélation avec les concentrations potentiellement nécessaires chez l'Homme. C'est la suite des observations d'études cliniques qui nous apportera la réponse. On est, on reçoit en ce moment, tous les jours grâce à la communication que nous avons faite des exemples de médecins qui connaissent bien la molécule, on a encore eu un exemple d'un médecin qui l'utilisait dans une EPHAD en France avec des résultats expérimentaux qui sont difficiles à extrapoler de manière théorique, mais vraiment intéressant.

« Y aura-t-il prochainement un test de votre formulation injectable ivermectine sur un panel humain ? »

Prochainement nous l'espérons, à court terme ou très court terme non, puisqu'il nous faut un petit peu de temps pour développer cette formulation, même si on connaît déjà la molécule et qu'on travaille déjà sur des formulations longue action. Par contre, il devrait y avoir dans l'interim des études qui pourraient montrer que des comprimés d'ivermectine pourrait être efficace en prévention, et cela pourrait démarrer évidemment beaucoup plus rapidement, et ces datas à terme, pourraient nous aider à bridger vers la formulation long-acting pour une adoption accélérée.

« Bonjour, quelle différence entre ce traitement (si son concept est validé) et un vaccin, puisqu'il permettrait de prévenir la transmission du Covid-19 ? »

L'avantage du vaccin c'est qu'on le fait une fois, ou en tout cas pour une période très longue avec des rappels plus tard, et que on est protégé dès que ce vaccin a été administré pendant les périodes suivantes.

Dans notre cas, en prophylaxie, en prévention les patients ne seraient potentiellement protégés que pendant la période pendant laquelle ils prennent le traitement. D'où l'avantage d'une injection longue action parce que dès que les patients arrêtent de prendre leurs comprimés oraux, ils ne seraient plus protégés. D'ailleurs, c'est ce qui se passe dans le VIH, puisqu'il y a des essais cliniques qui ont montrés, que en libérant des antirétroviraux dans la durée, en comprimés oraux on avait une protection, mais qu'elle n'était plus là quand les patients arrêtaient de prendre leur traitement, d'où l'intérêt des injections longue action en protection dans le VIH, raison pour laquelle on travaille avec la Fondation Gates sur le sujet.

Ensuite deuxième point, il pourrait être aussi possible qu'en lissant la concentration de médicament diffusé dans le corps il y ait des bénéfices autres que l'observance puisqu'idéalement un médicament, beaucoup de gens le disent, devrait être libéré de façon stable et non pas avec les à-coups des comprimés. Mais ça ce sera à vérifier dans des essais et ça a déjà été possible dans certaines indications.

« Attendez-vous des retards et nouveaux délais (essais cliniques prévus mais pas démarrés) de développement de vos projets avec partenaires et internes suite aux changements de priorité de la FDA ? »

C'est une excellente question, une question pour rien vous cacher qui nous a inquiété au début des événements du Covid à cause de la surcharge des hôpitaux américains, des décalages d'essais cliniques. On a, on le pense, de la chance, à MedinCell c'est que la crise actuelle est arrivée probablement au meilleur moment sur nos deux essais cliniques les plus avancés, puisqu'ils sont arrivés en fin de période. Alors on n'a pas encore l'indication officielle sur les sites d'essais cliniques [NDR : clinicaltrials.gov] que l'essai de phase 3 de Teva est terminé mais Teva nous indique pour le moment, ne nous a pas communiqué pour l'instant de changement. Et puis avec notre partenaire en orthopédie, on a vu que l'essai clinique était terminé et que maintenant il faut préparer la suite et le démarrage potentiel de la phase 3. Et donc on est arrivés quelque part dans un trou d'activité, ou un quasi-trou d'activité de nos essais cliniques qui nous a

servi, mais on ne connaît pas la suite évidemment, on ne connaît pas la durée de rétablissement de États-Unis, la durée que prendront les hôpitaux à réenclencher le traitement des patients autre que Covid. Vous voyez de plus en plus que dans la presse il y a une grosse inquiétude sur le fait que beaucoup des traitements, des opérations ont été décalées, en oncologie, etc. Donc, il faudra suivre avec attention évidemment la suite des événements.

« Pour les programmes en R&D, vous notez qu'ils sont internes. Est-ce que la stratégie est de les co-développer avec un partenaire comme ceux avec TEVA ou AIC ? Votre vision ? »

Alors là, il y a deux stratégies. La première est qu'il y a quelques années nous avons démarré des développements internes de produits, ceux qui sont ces fameux candidats à la clinique. Et on l'a fait parce qu'on sait pertinent que si on avance un programme dans les phases amont de clinique, il est beaucoup plus facile de trouver une partenaire de qualité et que les conditions financières seront beaucoup plus avantageuses évidemment pour MedinCell. Néanmoins, avec la visibilité accrue que MedinCell a gagné avec l'introduction en bourse, le fait que notre technologie maintenant est en phase 3, on a un regain d'intérêt de l'industrie et des discussions en cours sur des collaborations très early stage sur certains produits.

« Bonjour merci pour votre présentation très encourageante et nous vous en remercions. Quel est l'objectif de cette TC ? Montrer que MedinCell est présent et confiant pour un dénouement rapide ? Bravo pour vos choix stratégiques bien à vous. Gérald »

L'objectif primaire de cette conférence, de cette vidéoconférence c'était d'abord de donner des informations sur comment MedinCell passait à travers la crise, sur les programmes existants, et c'était l'objectif primaire et vous voyez que pour le moment que les choses se passent bien. Deuxièmement ça a été aussi de montrer que notre visibilité financière était assurée. Et puis troisièmement on en a profité pour expliquer en peu plus en détails, répondre aux questions, sur ce fameux sujet de notre 3e voie, dans la prévention du Covid-19.

« Bonjour quel est le délai pour avoir un produit BEPO® anti covid techniquement et ensuite du point de vue de l'homologation cordialement »

Comme je l'ai dit tout à l'heure, je ne suis pas en mesure de répondre, ça dépend de beaucoup de scénarios différents. Mais je peux vous assurer que les 140 collaborateurs de MedinCell sont à fond derrière ce projet et que nous ferons tout ce qui est en mesure du possible pour en assurer une suite heureuse et dans les délais les plus rapides possible.

« Bonjour, si l'ivermectine est efficace contre le virus, pourquoi ne pas développer un traitement de la maladie au lieu d'un traitement préventif ? je comprends l'intérêt de la méthode BEPO® pour le préventif mais il pourrait tout aussi bien être utilisé pour le curatif. »

Parce que si aujourd'hui des comprimés oraux d'ivermectine sont efficaces, il y a déjà un traitement potentiel, d'ailleurs beaucoup de gens le teste aujourd'hui, et la valeur ajoutée d'un injectable longue action n'est pas très élevée par rapport au traitement par comprimés oraux. Par contre sur un traitement préventif qui pourrait atteindre plusieurs mois, on a notre mot à dire comme je l'ai expliqué tout à l'heure.

« Quels sont les effets secondaires de l'ivermectine? »

Encore une fois, ils sont très faibles, en générale ils sont cachés par les effets secondaires des pathologies dans lesquelles l'ivermectine est utilisée. Je ne vais pas les énumérer ici, mais vous pouvez taper ivermectine sur wikipedia par exemple et voir ceux qui sont connus.

« Identifiez-vous certains pays plus susceptibles que d'autres d'adopter votre solution Ivermectine, sachant que cette pandémie est partagée par tous ? »

Sincèrement, si on avait une solution, aujourd'hui malheureusement on ne l'a pas, qui permettrait de faire de la prévention, vous comprenez que je pense qu'on l'utiliserait dans tous les pays. D'abord sur les populations les plus à risque, les soignants évidemment, les personnes âgées, celles avec des pathologies comorbides et aussi dans les pays en voie de développement ou le manque de contrôle du confinement rend la situation encore plus compliquée.

« Bonjour votre étude a-t-elle été révisé par les pairs ? »

Parce qu'on n'a pas encore d'étude aujourd'hui. Les études qui sont en cours sont des études externes comme celle de Monash en Australie, qui elle a été révisée par les pairs, certaines qu'on vit sur les doses jugées élevées d'ivermectine

par contre, on a regardé, n'ont pas été validées. Mais c'est une bonne question, il faut vraiment faire attention à ce que les études soient validées par les pairs.

<< Bonjour, Est à dire que ce développement covid pourra avoir d'autres applications (applicable pour d'autres pathologies) ? >>

Alors c'est une excellente question. L'ivermectine est une molécule avec beaucoup de modes d'action différents, avec du potentiel dans pas mal d'indications. Là on va l'utiliser pour casser le vecteur de transmission de la malaria, peut-être dans le Covid et je ne vous cacherai pas que on regarde aussi son potentiel dans d'autres indications, mais que je ne peux pas divulguer aujourd'hui pour des raisons confidentielles.

<< Bonjour. Quelle différence entre ce médicament et l'hydroxychloroquine sur le côté efficacité, effets secondaires et aussi champs d'action (s'agit-il de prévention pour les deux traitements) ? Pourrait-on imagine que vous pouvez administrer l'hydrox. Aussi avec BEPO® ? Merci. >>

C'est difficile à voir aujourd'hui parce qu'il n'y a pas eu vraiment d'essais comparatifs et très peu de datas sur l'ivermectine en curatif. Je pense que ça va arriver dans les semaines et les mois à venir évidemment, par contre en toxicité, il semble être reconnu par les médecins que l'ivermectin est beaucoup moins toxique que l'hydroxychloroquine. Ce qui a motivé d'ailleurs son utilisation sur des pathologies à très grande échelle et sur notre projet malaria avec Unitaid.

<< Bonjour. Suite à votre réponse sur les forts volumes journaliers en bourse, dois-je comprendre que certains salariés actionnaires ont vendu. Si oui, peut-on avoir les % K vendu ? (j'ai cru entendre, lors de l'IPO on avait un pacte d'actionnaires et son processus est respecté actuellement).Merci >>

Jaime c'est pour toi.

Jaime Arango

Merci Christophe. Effectivement nous sommes suivons les règles de ce pacte d'actionnaires afin d'assurer le contrôle. Maintenant en ce qui concerne le volume nous ne pouvons pas divulguer aujourd'hui la quantité de volume qui a été fait, ça on le fait avec des établissements financiers qui font les meilleurs efforts pour vendre les volumes sur le marché.

Christophe Douat

Super, merci Jaime.

Je suis désolé, mais nous atteignons la durée qui était prévue. Il y a encore pas mal de questions, ce que je vous propose c'est qu'on les garde et qu'on se revoit donc courant juin, quand nous présenterons, Jaime, nos résultats financiers de l'année 2019/2020, je vous rappelle notre année fiscale se termine au 31 mars.

Pour conclure, je voudrais d'abord vraiment remercier tous nos collaborateurs qui sont aussi passés à travers cette crise dans des conditions difficiles, certains avec des familles, d'autres avec des personnes atteintes par le virus et qui malgré tout ont permis à la Société de continuer à avancer de façon significative. Je voudrais aussi témoigner nos remerciements collectifs envers nos actionnaires existants qui nous soutiennent, on reçoit beaucoup de messages d'encouragement, et puis tous ceux qui nous rejoignent dans l'aventure et vous allez voir l'aventure MedinCell elle est magnifique.