



Transcription de la vidéoconférence du 8 décembre 2021 – 18h30 CET

## Participants de la société

---

Christophe Douat, *Président du Directoire*

Jaime Arango, *Directeur Financier*

Joël Richard, *Chief Development Officer*

David Heuzé, *Directeur de la Communication*

### David Heuzé

Bonjour, bienvenue à tous, bienvenue à cette téléconférence consacrée à la publication des résultats semestriels de MedinCell. Nous avons diffusé aujourd'hui, à la clôture du marché, un communiqué de presse et notre rapport semestriel. Les deux sont disponibles sur notre site Internet et le rapport semestriel est également disponible sur le site de l'AMF.

Cette conférence en français sera suivie d'une conférence en anglais. Elle durera 45 minutes maximum. Comme d'habitude, vous pouvez poser des questions sur l'outil de messagerie à la droite de votre écran. Vous pouvez également liker les questions pour qu'elles soient posées en priorité.

Alors, moi-même, je suis David Heuzé, le directeur de la communication de MedinCell. Je suis à Paris aujourd'hui avec Christophe Douat, le Président du Directoire de MedinCell. Bonjour Christophe

### Christophe Douat

Bonjour David, bonjour à tous.

### David Heuzé

Avec également Jaime Arango, notre directeur financier. Bonsoir Jaime.

### Jaime Arango

Bonsoir David, bonsoir Christophe.

### David Heuzé

Et en direct également depuis nos locaux de Jacou, près de Montpellier. Joël Richard, qui dirige le développement chez MedinCell, notre Chief Development Officer. Bonsoir Joël, je pense que tu es connecté.

### Joël Richard

Bonsoir à tous.

### David Heuzé

Je vous propose pour commencer de revenir sur le développement de notre portefeuille de produits au cours des derniers mois, avec toi Christophe et avec Joël. Alors le principal événement, c'est évidemment l'avancée de notre programme mdc-IRM, développé avec notre partenaire Teva. Deux annonces importantes ces derniers mois. La première, c'est l'acceptation du dossier de demande de mise sur le marché par la FDA, l'autorité de régulation américaine au mois d'août dernier. Christophe est-ce qu'on peut commencer par quelques mots à ce sujet et notamment est-ce que tu peux nous dire pourquoi est-ce que c'est important pour MedinCell ?

### Christophe Douat

Oui, merci David. Je le ferai avec d'autant plus de plaisir que les résultats de la phase 3 ont été excellents.

C'est un événement fondamental pour la société et si on prend en compte les délais habituels, comme le dossier a été accepté en août, une autorisation pourrait intervenir d'ici l'été 2022. Teva, de son côté, confirme que la commercialisation devrait commencer en 2022.

En supposant, bien sûr que le produit obtienne son autorisation. Pour mémoire, le marché des injectables antipsychotiques longue action aux États-Unis représente approximativement déjà 4 milliards en 2021, 7 milliards dans le monde. C'est un marché qui est en forte croissance plus 14% par an en moyenne pour les trois dernières années.

Il faut savoir qu'il y a un vrai besoin aux États-Unis, car seulement 160.000 patients sont traités sous injectables antipsychotiques. Et on a avec Teva un partenaire idéal avec qui on a une relation très forte depuis maintenant sept ans. Teva a montré son dynamisme et son CEO Kåre Schultz, son président, n'a pas fait une seule réunion d'analystes depuis un an, sans parler de mdc-IRM. Plus récemment, on vous l'a dit, Teva a présenté des présentations au congrès psychiatrie de San Antonio, au Texas, qui était très éloquentes. Et tout indique que notre partenaire prépare le terrain en vue d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché pour 2022.

David Heuzé

Alors merci Christophe, tu en as un peu parlé, effectivement. La deuxième news importante de ces derniers mois, elle a eu lieu il y a un peu plus d'un mois maintenant avec Teva, qui a présenté à Psych Congress fin octobre aux États-Unis, Psych Congress C'est le plus grand rassemblement de psychiatres aux États-Unis, Teva a présenté les résultats de l'étude de phase 3 pour le produit mdc-IRM.

**Christophe Douat**

Merci David. Teva a effectivement présenté ses abstracts, comme on dit en anglais, et a fait seize présentations, Je dis bien 16. Son dynamisme et ses velléités pour lancer le produit. Les résultats présentés confirment ce que nous espérions à MedinCell. Notre technologie a permis de mettre au point ce qui devrait être un véritable game changer dans le champ des antipsychotiques injectables longue action.

On a développé un produit qui est une injection sous cutanée, donc pas intramusculaire, qui est injectable avec une petite aiguille, une aiguille courte qui est disponible en seringues pré remplies, prêtes à l'emploi. Donc un produit extrêmement facile d'utilisation et très flexible.

En plus, les études ont montré une excellente efficacité, une excellente tolérabilité, et tous ces résultats vont même au-delà de nos espérances. Le potentiel est énorme, vous le comprenez, et je peux vous dire que nos équipes sont très, très fières.

Il y a beaucoup d'excitation à MedinCell et je vais reprendre les mots du président de Teva. Ça devrait devenir le produit préféré des patients aux États-Unis.

**David Heuzé**

Merci beaucoup, Christophe. Alors, on parlait de Teva. On a également reçu des informations de Teva et de notre autre partenaire, AIC, au sujet des autres programmes qu'on développe en partenariat avec eux.

**Christophe Douat**

Oui, comme d'habitude, on a demandé à nos partenaires quelles informations ils pouvaient partager au sujet des programmes qu'ils financent et dont ils pilotent le développement réglementaire. Pour Teva, on attend les nouvelles au sujet des prochaines étapes pour mdc-TJK et mdc-ANG qui devraient passer respectivement en phase 3 et en phase 1. Ce sera sur 2022. On n'a pas plus de détails et notre partenaire ne souhaite pas en dire plus à ce stade pour des raisons réglementaires, stratégiques et évidemment concurrentielles. Côté AIC et le programme mdc-CWM, notre partenaire confirme qu'il est prêt à lancer les opérations de phase 3. Mais les interactions avec la FDA continuent. Pour finaliser le protocole d'un produit qui serait premier dans sa catégorie. L'enjeu est important. L'objectif, c'est de maximiser les chances d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et, bien sûr, de garantir le succès commercial du produit.

**David Heuzé**

Merci beaucoup, Christophe, alors. Quelques mots également sur notre programme mdc-TDG, covid19. Nous avons annoncé il y a quelques jours que nous avons reçu un financement de 3 millions d'euros sous forme de prêt de la part de BPI France pour développer ce produit.

Est-ce que tu peux nous dire où nous en sommes ?

**Christophe Douat**

Oui, c'est une belle étape, évidemment. De notre côté, le programme avance. On avait expliqué que la priorité, c'était de faire un essai clinique d'efficacité réellement structurant pour avoir une preuve d'efficacité indiscutable en prophylaxie et pour optimiser le développement de notre injectable à action prolongée.

Les préparatifs sont très avancés et nous prévoyons que cet essai démarre en Europe et dès janvier dans plusieurs pays européens où les taux de vaccination sont plus faibles. Le protocole de l'étude sera dévoilé à ce moment-là.

**David Heuzé**

Merci Christophe.

Est ce qu'il y a d'autres points qui soient soulignés concernant notre portefeuille de produits ?

**Christophe Douat**

Les autres produits avancent comme prévu, notamment nos projets dans la contraception qui, je vous le rappelle, a reçu une enveloppe de 23 millions de dollars de la Fondation Bill et Melinda Gates.

Et je dois dire qu'on attend une période que j'attends depuis dix ans, la fin d'une phase 3 avec succès c'est un événement majeur dans notre industrie et ça crédibilise la société. Ça confirme le potentiel de la technologie et les discussions avec des partenaires s'accélérent comme on s'y attendait, on s'y est préparé. A suivre.

**David Heuzé**

Merci Beaucoup Christophe. On a reçu des questions sur le programme. Je vous propose qu'on parle des finances. Et puis après, on viendra sur les questions qu'on a reçu avec toi, Christophe, et aussi avec Joël, qui est en ligne avec lui.

Donc, je vais me tourner comme je le garde vers toi Jaime. Jaime, Directeur financier. Jaime en quelques mots, est ce que tu peux décrire la situation financière au 30 septembre dernier, à la date de clôture du semestre ?

**Jaime Arango**

Bien sûr David. À fin septembre, nous comptons sur 37,4 millions d'euros qui se divisent entre 34 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie, plus 3 millions d'euros dans des investissements non risqués. Depuis la clôture, depuis le 30 septembre, nous avons encaissé 3 millions d'euros du CIR au titre de l'année 2020. Et vous l'avez peut-être vu, on a encaissé déjà 3 millions d'euros de ce prêt, dont Christophe et David parler tout à l'heure, de BPI France pour financer le projet mdc-TTG. Et puis, nous avons aussi obtenu 1 million d'euros et une partie a été déjà encaissée dans le cadre du plan relance.

**David Heuzé**

Alors, merci Jaime pour ces détails, je rappelle que vous pouvez trouver toutes les informations financières dans le communiqué qui a été diffusé aujourd'hui.  
Tu peux nous dire quels sont les faits marquants de l'exercice en termes de revenus et de dépenses.

#### **Jaime Arango**

Le produit des activités a augmenté de 30% pour se situer à 4,1 millions d'euros. Ce montant est composé de deux parties. Une partie, c'est les services que nous rendons à la Fondation Bill et Melinda Gates et Unitaid.  
Donc, on a enregistré 1,6 millions d'euros de revenus et à cela s'ajoutent 2,5 millions d'euros au titre du CIR des activités que nous menons cette année. Côté dépenses, les dépenses opérationnelles ont augmenté de 36% pour se situer à 15,3 millions d'euros. La plupart de ces dépenses viennent de la recherche et développement.  
Mais pourquoi une telle augmentation ? Il faut se rappeler, il faut se situer déjà, il y a plus de 18 mois, lorsque la pandémie est arrivée, nous avons tenu à

#### **Opérateur**

Excusez-moi, Messieurs, en direct de Jacou, on a perdu le son.

#### **David Heuzé**

Parce que le son avait été coupé, je pense. Où est ce qu'on a découpé. On va peut-être prendre. Je crois qu'on a été coupé depuis une minute, Jaime on était en train de parler des faits marquants de l'exercice en termes de revenus et de dépenses.  
Je ne sais pas où on a été coupé, mais je vais quand même te demander. A priori une connexion a sauté. Mais on est revenu. Donc, le son est bon,

#### **Jaime Arango**

Je reprends sur la top line, qui a grandi de 30% pour se situer à 4,1 millions d'euros comparé aux six premiers mois de l'année précédente, qui se compose d'une partie des services que nous rendons à la Fondation Gates pour le projet contraceptif, WWM et pour Unitaid, le total des deux, ça fait 1,6 millions d'euros. A cela, on rajoute les 2,5 millions du CIR.  
Côté dépenses, elles ont grandi de 36% pour se situer à 15,3 millions d'euros pour les six premiers mois. Pour expliquer une telle croissance, il faut se situer déjà à un il y a plus de 18 mois, lorsque cette pandémie de la Covid a commencé.  
Nous avons dû mettre en place des mesures d'austérité. On a priorisé nos dépenses. On a mis quelques équipes qui étaient en activité partielle. L'objectif à ce moment-là, compte tenu des incertitudes qu'il y avait, c'était de maximiser le cash que nous avons. Aujourd'hui on investit dans tous nos projets. On continue à les avancer pour créer de la valeur future pour la société. Du côté du résultat financier, il y a eu une diminution de 79% pour se situer à 544 000€. Pour ça cette diminution s'explique parce que l'année dernière, on a renégocié les termes de contrat avec la Banque européenne d'investissement pour tirer la troisième tranche. Ce qui a fait une réévaluation de la dette sur la rémunération variable.

#### **David Heuzé**

Merci beaucoup Jaime. Donc le son est revenu a priori, donc on a pu entendre les explications, n'hésitez pas à poser des questions si vous pensez avoir raté quelque chose. Toutes nos excuses. Jaime tu nous as parlé un peu de ses états financiers pour le deuxième semestre, alors on a tous envie de savoir si un c'est conforme aux prévisions et deux quelles évolutions, à quoi peut-on s'attendre pour la suite, pour le semestre en cours ?

#### **Jaime Arango**

Effectivement les différents projets continuent d'avancer, donc on est dans le plan. Par contre pour la fin de l'année, côté revenus, nous devrions obtenir 3 millions de dollars du côté de Teva pour le projet mdc-TJK et son passage en phase trois. On va continuer la collaboration avec la Fondation Bill et Melinda Gates, avec Unitaid. Donc Le produit des activités que nous attendons d'ici la fin de l'année devrait se situer autour du même montant que l'année dernière, autour de 12 millions d'euros.  
Du côté dépenses, il va avoir une croissance moins importante comparé à ces six premiers mois pour se situer, total dépenses à 31 millions d'euros, soit une croissance de 15% par rapport à l'année précédente.

#### **David Heuzé**

Merci beaucoup, Jaime. Je te propose que nous parlions un peu du programme mdc-IRM, qui pourrait être commercialisé dès l'année prochaine. Bien sûr, ça dépendra de l'avis de la FDA, mais comme vous l'avez senti, on est plutôt confiant.  
Alors, à quels revenus peut-on s'attendre ? Je ne sais pas si on peut répondre à cette question, en tous les cas quand est ce qu'on pourrait toucher les premiers revenus de ce produit, les revenus de commercialisation ?

#### **Jaime Arango**

Absolument, donc je vais décrire un peu le contrat que nous avons avec Teva et aujourd'hui, on compte sur trois sources de revenus de ce contrat.

Le premier, c'est des milestones de développement, avant la mise sur le marché, et lors de l'approbation de la mise sur le marché. Il y a des milestones commerciaux que nous toucherons une fois que le produit aura pris un certain niveau de vente, donc par paliers. Et puis, le troisième, troisième source de revenus, c'est des royalties sur les ventes, et ça depuis la première vente. Ce sont des royalties, mid to high single digit. Pour chaque produit, le montant total de milestones de développement et commercial peut atteindre jusqu'à 122 millions de dollars.  
Donc les trois produits combinés, cela ferait un maximum de 366 millions de dollars. Maintenant, pour comprendre un peu, le split qu'il y a entre le milestone de développement et les milestones commerciaux, on va prendre exemple deux du produit le plus avancé mdc-IRM.

À ce jour, nous avons encaissé plus de 10 millions de dollars de milestones de développement. Le prochain milestone que nous attendons, c'est le milestone de l'approbation de mise sur le marché de 4 millions de dollars. Et ensuite, on va commencer à toucher donc ces milestones commerciaux.

Il y a la question, est ce que nous savons de la confiance de pouvoir toucher plus de 100 millions de dollars de milestones commerciaux dans le futur ? Et notre ressenti aujourd'hui est que oui. Compte tenu des résultats très positifs de la phase 3, nous sommes confiants dans le potentiel de ce produit.

Et je mentionnais tout à l'heure, donc sur les royalties. On va commencer à les toucher à partir du moment où le premier produit, il sera lancé à partir de la première boîte qui sera vendue. On va toucher ces royalties.

#### **David Heuzé**

Alors a priori le son a sauté et est revenu, est ce que Nico, qui est en régie peut nous confirmer que c'est revenu et qu'il nous entend ? On va continuer. Jaime, excuse-moi, je suis désolé. Et On s'excuse évidemment pour ses petits problèmes techniques. Comme vous l'avez vu, on s'est délocalisé à Paris aujourd'hui. Jaime tu parlais des revenus de mdc-IRM. On parlait notamment des milestones commerciaux, de notre confiance dans la possibilité de recevoir ces milestones commerciaux qui représentent plus de 100 millions de dollars, potentiellement, dans les années qui viennent, on parlait des royalties. Je te redonne la parole. Peut-être qu'on va se répéter. Je suis désolé, mais ça me paraît important.

#### **Jaime Arango**

Je suis désolé si on se répète, ce sont des informations importantes. Vous avez bien compris dans les milestones, des 122 millions de dollars, la plupart des milestones sont des milestones commerciaux.

A la question est ce que nous avons la confiance de pouvoir toucher ces milestones commerciaux ? Aujourd'hui, compte tenu de ces résultats très positifs, dont Christophe a parlé tout à l'heure. Nous sommes confiants sur le potentiel de ce produit, donc de pouvoir atteindre et pouvoir toucher ses milestones dans les années à venir.

Je parlais ensuite de royalties, et ces royalties ont va commencer à les toucher dès le moment où Teva va commercialiser le premier produit mdc-IRM. Donc, chaque trimestre, nous allons toucher ces royalties qui vont aller, en croissance, d'un trimestre à l'autre lorsque le produit va gagner en parts de marché.

Donc, c'est très excitant pour nous de pouvoir maintenant presque toucher des doigts ces royalties à partir de l'année prochaine. S'il y a l'approbation de la FDA, bien évidemment, et comme je le disais ce serait des revenus

#### **David Heuzé**

On alors on a eu une nouvelle coupe a priori, mais je crois que c'est revenu.

Il semblerait que ce soit revenu. Tu disais alors je suis désolé, c'est un peu indépendant de notre volonté. À priori, c'est le réseau qui a un petit problème ici. Donc on était en train de dire qu'évidemment, nous sommes tous excités à l'idée de passer dans cette nouvelle étape de la société et surtout que la société s'est préparée à cette nouvelle étape.

#### **Jaime Arango**

Se prépare à cette nouvelle étape avec ses revenus de royalties.

#### **Opérateur**

Bonsoir à toutes et à tous. Effectivement, on a un petit problème de réseau à Paris où sont actuellement David Heuzé, Christophe Douat et Jaime Arango. Nous sommes en train de régler le problème à distance. On va faire rapidement, histoire de ne pas vous faire attendre trop longtemps. En attendant, n'hésitez pas à utiliser le module de chat à droite de votre écran pour poser des questions. Et on reviendra donc là où on s'est arrêté, c'est à dire sur la partie financière et notamment les royalties que nous pourrions toucher avec la commercialisation potentielle de mdc-IRM. On fait au plus vite. On vous tient informé, bien évidemment.

#### **David Heuzé**

Leurs excuses au gouvernement sur Internet ? On prend notre temps et une minute. Pour. Nicolas, tu entends ? Oui, je pense que vous êtes de retour, messieurs. David, je te repasse la parole.

#### **David Heuzé**

Merci beaucoup, encore toutes nos excuses pour ces petits problèmes techniques. On reviendra s'il y a éventuellement des points qui n'ont pas été totalement transmis. Jaime ou Christophe, peut-être ? La semaine dernière, nous avons aussi annoncé que nous avons reçu 1 million de ce que nous avons sécurisé 1 million d'euros dans le cadre du plan France Relance pour le développement de notre laboratoire. Peut-être que c'est le moment d'en dire un peu plus et nous expliquer à quoi est destiné cet argent, Christophe peut être ?

#### **Christophe Douat**

Oui, tout à fait. Effectivement, là, on va nous livrer un nouveau bâtiment et ça nous libère de la place pour l'extension du laboratoire qui est nécessaire pour accompagner la croissance de la société. Le laboratoire c'est là que tout se passe à MedinCell, c'est là où nos équipes définissent et testent les formulations qui iront ensuite au développement. C'est le cœur de compétence de la société. Cette aide du plan de relance va nous permettre de relancer ce projet qu'on avait suspendu au début de la pandémie.

#### **David Heuzé**

Merci beaucoup, Christophe, alors je pense qu'on a fait le tour un peu des questions principales et des événements principaux du trimestre. On a reçu beaucoup de questions, c'est intéressant. Je vous propose qu'on prenne immédiatement les questions. La Première, on va prendre le temps d'y répondre Jaime, elle t'est adressée, je pense qu'on a eu coupure au moment où tu as développé ce point-là. La question, c'est comment expliquer une telle hausse des dépenses opérationnelles ? Je rappelle 15,3 millions d'euros de dépenses, 36% d'augmentation par rapport à la même période sur l'exercice précédent.

#### **Jaime Arango**

Absolument, donc cette année et depuis la fin de l'année dernière, nous continuons à investir dans nos différents produits, ce qui fait la création de valeur. Il faut les avancer. Mais pour expliquer une telle hausse, il faut se situer il y a plus de 18 mois, lorsque la pandémie, elle a débuté. Lorsqu'elle a nous a touché. Donc, il y a 18 mois, on a dû prendre des mesures pour maximiser le cash que nous avions ce moment et on a mis en place un budget d'austérité.

On a pris en compte toutes les dépenses. Il y a eu des équipes qui étaient en activité partielle, donc il y avait une vraie réduction des activités opérationnelles. Donc aujourd'hui, on a est ce que j'appelle, désolé pour le français, full fledged, on investit sur les différents produits, donc ça explique cette augmentation pour les six premiers mois. Pour la fin de l'année, on devrait être en

hausse, beaucoup plus raisonnable pour se situer en croissance des dépenses à +15% ou pour finir autour de 31 millions d'euros de dépenses.

**David Heuzé**

Merci beaucoup. Je propose qu'on passe à la question suivante, alors je te l'adresse Christophe. Peut-être que tu te donneras la parole à Joël qui est avec nous. Je lis la question. Bonjour, Votre souhait était de devenir une pharma. Est-ce toujours le cas ? Où allez-vous recentrer ou vous recentrer sur les développements, mdc-IRM plus WWM seront ils assez générateurs de revenus ? Merci.

**Christophe Douat**

Alors, notre cœur de compétence, je le disais à l'instant, quand on parlait de laboratoire c'est la formulation, c'est développer. Donc notre cœur de métier, notre cœur de compétence, c'est la formulation, c'est là où nous investissons, c'est là où le savoir-faire de la société, une grosse partie est présent. Et aujourd'hui, notre stratégie, c'est de multiplier les produits et de les amener sur le marché avec des partenaires choisis et qui soient les meilleurs pour le faire. C'est ce que nous avons fait avec Teva. Aujourd'hui, nous investissons dans les étapes en amont de formulation, dans les premières étapes réglementaires, GLP Tox et phase 1 pour certains produits choisis. Ça, on le fait pour accélérer leur chance, leur partenariat, pour réduire les temps nécessaires jusqu'à l'approbation et puis pour avoir une part plus importante du gâteau quand on octroiera une licence.

**David Heuzé**

Merci beaucoup, Christophe. Alors on va parler maintenant de TTG. Avec une question de Fred, vous n'avez pas annoncé le commencement de la phase 2 de TTG. L'ANSM n'est pas l'agence la plus rapide, ça c'est votre appréciation Fred, mais cela semble long pour vous pour l'approbation, y a-t-il des soucis ? Christophe ou Joël ?

**Joël Richard**

Oui, très bien, vous m'entendez, je peux répondre à cette question, effectivement. Donc, le dossier a été déposé à l'ANSM au tout début du mois d'octobre et nous avons eu un premier retour. Pour le moment, je dirais que l'ANSM n'est pas très supportive de l'essai et nous prévoyons en fait de poursuivre cet essai dans un certain nombre de pays de l'Europe de l'Est, comme Christophe l'a déjà mentionné. C'est notre stratégie aujourd'hui et nous sommes confiants dans le fait que nous allons pouvoir commencer cet essai au tout début de l'année 2022.

**David Heuzé**

On nous demande également où on en est précisément du projet Ivermectine, Covid. C'est un peu la même réponse. Je ne sais pas s'il y a d'autres éléments qu'on veut ajouter.

**Christophe Douat**

Pour compléter ce que Joël a très bien écrit ainsi que pour accélérer les phases cliniques de ce projet, il faut des patients, des patients non vaccinés. Et qu'aujourd'hui ces patients non vaccinés il faut aller les chercher, comme on l'a dit tout à l'heure dans les zones où les taux de vaccination sont plus bas qu'ici. La priorité de la société a été mise sur ces pays.

**David Heuzé**

Merci Christophe. Merci Joël. Jaime. On nous dit les budgets 2022 sont probablement déjà fait. Quels revenus attendez-vous des royalties de mdc-IRM ?

**Jaime Arango**

On juste une précision, notre année fiscale s'arrête au 31 mars. Non, il y a le son. C'est peut-être moins cette fois, mais on garde le sourire.

**David Heuzé**

On reprend, on parlait effectivement, Alex nous demandait nous dit les budgets 2022 sont probablement déjà fait. Déjà prêts, quels revenus attendez-vous des royalties de mdc-IRM ?

**Jaime Arango**

Oui, juste un petit rappel, notre année fiscale s'arrête au 31 mars de chaque année, pas au 31 décembre. On a une clôture décalée et sur les revenus de mdc-IRM, bien sûr, on ne peut pas dévoiler les différents scénarios. On travaille sur différents scénarios, ça va dépendre du timing, de la part de prise de marché, etc. Mais malheureusement, ce ne sont pas les chiffres que nous communiquons.

**Christophe Douat**

D'ailleurs Jaime, il y a partie de la question à laquelle j'ai oublié de répondre tout à l'heure, c'était est-ce que ces revenus là vont vous permettre d'amener la société à la rentabilité ? Et je te laisse y répondre.

**David Heuzé**

On se fait les questions entre nous ce soir.

**Jaime Arango**

Oui c'est ça, on fait de l'animation. Donc, précisément, quand je le dis comme je le disais, nous aimons travailler sur différents scénarios. Aujourd'hui, on a une bonne visibilité financière. Dans ce scénario là, un paramètre qui va bien évidemment influencer beaucoup les finances de la société. C'est précisément ces royalties de ce produit mdc-IRM. On travaille sur différents scénarios. Sur un scénario de base, on a une bonne visibilité de 18 mois plus ou moins. Il y a aussi d'autres scénarios qui dépendent de la pénétration de ce produit sur le marché, de la part de prise de marché etc. et qui potentiellement pourraient nous aider à amener dans le moyen terme la société à l'équilibre et au-delà. Donc, c'est l'un des scénarii que nous évaluons aujourd'hui.

**David Heuzé**

Merci beaucoup Jaime, Christophe, est-ce que Jaime a bien répondu à ta question ?

**Christophe Douat**

Merci Jaime.

**David Heuzé**

On va reprendre les questions des personnes qui sont avec nous ce soir et qui ont la patience de rester avec nous malgré les problèmes techniques. On nous demande, qu'en est-il des autres développements avec Teva ? Si succès pour mdc-IRM, les futures études auront besoin d'être aussi poussées, surtout en termes de délais. Merci. Je ne sais pas si on peut vraiment répondre à cette question.

**Christophe Douat**

Je pense que peut être Joël peut répondre parce que cela impacte le développement.

**Joël Richard**

Oui, tout à fait. Écoutez, je dirais que pour le moment, nous n'avons pas d'informations complémentaires de la part de Teva sur les décisions d'aller en phase 3 pour TJK et sur leur décision d'aller en phase 1 pour ANG. Ce que nous savons, c'est que ces phases se préparent, mais pour le moment, nous ne pouvons pas donner plus d'indications sur ces développements. Ce que nous savons, en ce qui concerne TJK, c'est qu'on pourra passer directement d'une phase 1 à une phase 3 sans avoir à passer, bien sûr, par une preuve d'efficacité du principe actif, qui est déjà connu.

**Christophe Douat**

Joël, je vais aussi poser une question à mon tour, puisque la deuxième partie de la question, c'était est ce qu'il y aura des études aussi poussées en termes de délais ? Ou est-ce que dans un cas, comme c'est le cas de ces études, ce qui a été appris sur la première étude permettra d'aller plus vite sur les suivantes ?

**Joël Richard**

Alors, bien sûr, dans le développement de IRM, on a appris beaucoup sur les polymères, bien sûr, et ces produits ont été amenés au stade d'enregistrement, ce qui va bien sûr permettre de simplifier un certain nombre d'études, en particulier relatives à la toxicologie du produit. Donc, par ailleurs, il pourrait être fait référence à un certain nombre d'études qui ont déjà été menées dans IRM pour le dépôt des dossiers des produits suivants.

**Christophe Douat**

Merci Joël. Merci.

**David Heuzé**

Merci beaucoup Joël, je passe à la question suivante.

Alors, une question sur l'ivermectine, est ce que cela fait encore du sens d'investir en termes de priorités, d'allocation des ressources dans ce projet compte tenu des résultats positifs de Pfizer et Merck dans une moindre mesure ? Compte tenu des fonds ont reçu pouvez-vous prendre la décision d'interrompre ?

**Christophe Douat**

Je peux commencer, peut être Joël tu pourras compléter. Je crois que sur tous ces produits, d'abord, la messe n'est pas dite. Vous avez vu que sur le produit de Merck, le molnupiravir, tout d'un coup les résultats sont passés de 50% d'efficacité à 30%. C'est à dire que sur la deuxième partie de l'essai, le groupe placebo a mieux le fait que le groupe traité. C'est un produit sur lequel il y a beaucoup de questions de toxicité potentielle. Pareil sur ceux de Pfizer.

Donc, c'est un peu trop tôt pour dire si ces produits vont apporter des solutions au traitement systématique des patients, et notamment des patients qui sont notre cible, des patients immunodéprimés, comme on l'a expliqué. On suit ça avec beaucoup d'attention.

On espère évidemment que dans ce contexte de pandémie, ils auront les résultats escomptés, mais c'est sans doute trop tôt pour le dire.

**David Heuzé**

Est-ce que Joël qui veut ajouter quelque chose ?

**Joël Richard**

Oui, je suis entièrement d'accord avec Christophe sur le fait que le besoin médical est toujours présent, car en fait pour les patients à risque, les vaccins ne fonctionnent pas. On le sait, et l'efficacité des traitements avec des anticorps monoclonaux peut être très dépendante du variant. En fait, nous développons un produit pour la prophylaxie. D'abord, il faut bien noter ce point là. Nous ne nous positionnons pas sur le traitement, mais plus sur la prophylaxie, c'est à dire la prévention de la contamination. Et dans ce domaine là, nous sommes convaincus que les résultats existants sont en faveur d'évaluer, est-ce qu'effectivement l'ivermectine peut apporter cette prophylaxie et c'est exactement l'objectif de notre essai de phase 2 qui doit commencer au tout début 2022.

**Christophe Douat**

Mais je crois que Joël, on a regardé attentivement ces produits là et que nos équipes pensent qu'il sera impossible de faire des versions injectables longue action de ces molécules au vu de leur dose.

**Joël Richard**

Oui, oui, c'est vrai. De plus, les doses de ces produits là sont très élevées et donc on n'aura pas la possibilité de développer un tel produit avec une libération prolongée comme celle qu'on peut obtenir avec l'ivermectine.

**David Heuzé**

Merci Christophe. Merci Joël. Joël, une question qui s'adresse à toi. Quelle est la durée habituelle pour une décision de la FDA ? Je rappelle que le dossier IRM a été déposé au mois de juin et qu'il a été accepté pour revue au mois d'août. Maintenant, quels sont les délais prévisionnels ?

**Joël Richard**

À partir de l'acceptation du dossier, la nouvelle que nous avons eue effectivement fin août, les délais usuels sont d'environ dix mois. Donc, nous en avons déjà passé presque quatre. Et donc, il nous restait encore environ six mois.

**David Heuzé**

D'accord, merci beaucoup, Joël. J'accélère un petit peu parce qu'on n'a plus beaucoup de temps, on va essayer de prendre un maximum de questions. On a reçu beaucoup de questions. Nicolas nous demande est ce que le fait, est ce que vous nous entendez ? Oui, a priori, c'est bon. Oui, on confirme que c'est bon. Est-ce que le fait que la BPI finance le projet IVM, donc le projet ivermectine, TTG en fait, est une indication que les autorités françaises pourraient avoir le souhait de soutenir ce projet. La visite récente de monsieur Castaner chez MedinCell, c'était il y a une dizaine de jours je crois, fournit-elle une indication en ce sens également.

**Christophe Douat**

La seule chose qu'on puisse dire, c'est que la BPI soutient ce projet, ce qui est une très bonne nouvelle, et je ne peux pas me prononcer sur la position de autorités françaises. La visite de M. Christophe Castaner, donc avec d'autres députés, était sur un autre sujet. C'était sur le plan de relance, 1 million pour financer notre laboratoire. En plus, c'est une reconnaissance de MedinCell, une des sociétés phares de Montpellier et même de l'Occitanie.

Je vous rappelle qu'il y a deux trois ans, trois, quatre ans peuvent être, on avait été nommé la société la plus innovante de l'Occitanie. Évidemment dans un contexte électoral. Ils en ont profité aussi pour se mettre en valeur eux même

**David Heuzé**

Merci Christophe. Une question, je ne sais pas comment on va pouvoir l'appréhender. La FDA va-t-elle pas repousser l'approbation d'un médicament israélien qui va prendre de grosses parts de marché au labo US ? Je ne sais pas trop si on est mesure de répondre à cette question.

**Christophe Douat**

Je ne sais pas de quoi il s'agit. De quel médicament ?

**David Heuzé**

On parlait de mdc-IRM, faisant référence à Teva, un laboratoire d'origine israélienne. La question est ce que la FDA va mettre des bâtons dans les roues ?

**Christophe Douat**

Teva c'est quand même le numéro un mondial des produits génériques. Une société qui a aussi beaucoup de produits brevetés, ce qu'on appelle Specialty, qui sont, comme la plupart des autres produits, vendus à 60/70% aux États-Unis. La plupart des gens avec qui on interagit, d'ailleurs, sont basés aux États-Unis.

Donc non, il n'y a aucune inquiétude et j'avoue que ça ne m'avait pas traversé l'esprit, que la FDA mette des bâtons dans les roues. Au contraire, notre produit, et je le pense, est un game changer pour améliorer le traitement des patients schizophrénie. Peut-être aussi pouvoir les traiter plutôt. On avait expliqué au mois d'octobre que les patients atteints de schizophrénie, à chaque rechute avaient des conséquences irréversibles sur leur système nerveux central. Et donc, plus on les testait en avance, mieux c'était. C'est quand même une pathologie, qui occupe 20% des lits d'hôpitaux aux États-Unis, tout va dans la bonne direction, en tout cas, non pas d'une obstruction, mais plutôt, je pense, d'un support fort des autorités pour que ce produit arrive sur le marché et traite des patients.

**David Heuzé**

Merci beaucoup, Christophe. Une autre question concernant notre projet antalgique suite à une opération du genou, c'est le projet CWM, que nous développons avec nos partenaires AIC, on a fait le point tout à l'heure. Je ne sais pas si Christophe tu veux ajouter quelque chose ou si Joël tu veux dire quelque chose sur les développements en cours.

**Christophe Douat**

Joël, tu veux compléter ce que j'ai dit tout à l'heure, peut-être ?

**Joël Richard**

Oui, absolument. Donc, le début de la phase 3 est prévu sur le premier semestre 2022. Les interactions avec la FDA sont en cours pour finaliser le protocole clinique qui sera dévoilé lorsque l'essai sera approuvé.

C'est un produit très innovant, effectivement, avec la définition d'un traitement de la douleur sur une période relativement longue après l'opération, de l'ordre de quatorze jours, alors que les concurrents se positionnent plutôt sur des traitements à 72 h. Donc un élément différenciant important, donc.

Les interactions avec la FDA vont se conclure très prochainement avec un alignement sur le protocole clinique pour cette phase 3.

**David Heuzé**

Merci Joël, alors il nous reste deux minutes, on va prendre un ou deux questions, je prends la question suivante dans l'ordre. Jaime, Christophe, avez-vous anticipé un éventuel refus de la FDA pour le produit IRM ? Si oui, comment ?

**Christophe Douat**

Aujourd'hui, et on n'a pas vraiment de raison d'anticiper un refus, surtout avec les résultats que l'on a décrit sur la phase 3. Tout semble suivre son cours et on attend en tout cas, Teva en plus l'a confirmé, on attend une approbation courant 2022.

**David Heuzé**

Merci beaucoup, Christophe. Christophe ou Joël peut être, pouvez-vous nous faire un état des lieux du projet contraceptif ? Le projet WWM, qui a reçu une subvention de la part de la Fondation Gates,

**Christophe Douat**

Joël va nous en parler.

**Joël Richard**

Oui, absolument. Donc, nous allons mener à l'automne le preIND meeting avec la FDA et nous avons eu des retours très, très positifs et bien sûr, très instructifs pour les phases d'études toxicologiques réglementaires, GLP tox, comme on dit dans le milieu, ainsi que pour le protocole clinique. Donc, nous sommes dans une phase de transfert chez un CDMO, Contract Développement and Manufacturing Organization, aux États-Unis, de façon à produire les lots réglementaires pour la GLP Tox.

Cette production va se passer sur décembre et janvier, et l'objectif est de commencer donc cette GLP Tox à partir du mois d'avril. Nous avons eu un feed back très intéressant de la FDA qui nous permet de simplifier cette étape et de travailler avec une espèce comme le rat plutôt que de travailler sur le singe, ce qui nous permet de simplifier et d'accélérer le développement de ce produit.

**David Heuzé**

Merci Joël, peux-tu juste nous rappeler le démarrage des essais cliniques pour ce programme aujourd'hui sont prévus pour ?

**Joël Richard**

Le démarrage de l'essai clinique et premier essai clinique pour ce programme est prévu sur le premier semestre 2023.

**David Heuzé**

Merci beaucoup, Joël. Je crois que nous sommes arrivés au terme de cette réunion. Encore une fois, je pense qu'on s'associe tous pour vous présenter nos excuses pour les problèmes techniques qu'on vient de rencontrer. Malgré tout, je pense qu'on a pu, vous avez pu poser vos questions. On a encore plein de questions, malheureusement, on n'a pas le temps de les prendre. On va débiter dans un quart d'heure une conférence similaire en anglais. Donc, il ne reste plus qu'à vous dire au revoir. Au revoir, Christophe.

Nous vous souhaitons tous de très bonnes fêtes de fin d'année. On se retrouvera l'année prochaine avec encore plein de bonnes nouvelles. Merci beaucoup. Bonne soirée. Merci.