



## Transcription de la vidéoconférence du 14 juin 2022 – 18h30 CEST

### Participants de la société

---

Christophe Douat, *Président du Directoire*

Jaime Arango, *Directeur Financier*

Joël Richard, *Directeur Scientifique*

Richard Malamut, *Directeur Médical*

David Heuzé, *Directeur de la Communication*

#### David Heuzé

Bonjour à tous, je suis David Heuzé, Directeur de la communication de MedinCell. Bienvenue à cette vidéo conférence qui fait suite à la publication des résultats financiers de notre exercice 2021-2022 qui a été clos le 31 mars dernier. Un communiqué de presse est disponible sur notre site internet. Je suis aujourd'hui avec Christophe Douat, Président du directoire de la société. Bonsoir Christophe.

#### Christophe Douat

Bonsoir David.

#### David Heuzé

A tes côtés, Jaime Arango notre directeur financier.

#### Jaime Arango

Bonsoir David

#### David Heuzé

Et sur ma gauche, Joël Richard, notre directeur scientifique. Et aujourd'hui nous avons le plaisir d'accueillir Richard Malamut, notre nouveau directeur médical qui nous a rejoint il y a deux mois. Alors comme d'habitude, vous pouvez envoyer vos questions en utilisant le petit module à la droite de votre écran. Nous allons essayer de répondre à un maximum de questions après la présentation que nous allons faire durant cette conférence qui est prévue pour durer 45 minutes. Sans plus attendre, je me tourne vers toi, Christophe, avec une question simple Christophe. Que pouvons-nous retenir du dernier exercice fiscal ?

#### Christophe Douat

Merci. Tout d'abord, qu'on s'approche d'une étape fondamentale pour la société, la commercialisation d'un premier produit. Je vous rappelle que l'été dernier, Teva a fait le dépôt de demande de mise sur le marché américain de notre programme le plus avancé mdc-IRM. Début novembre, Teva présentait les données au congrès de psychiatrie de San José, au Texas à tous les spécialistes. Les résultats sont parfois même qualifiés de spectaculaires. Kåre Schultz, le CEO de Teva, les décrit même comme phénoménaux. Ces résultats présagent d'un potentiel commercial significatif et Richard reviendra et les décrira dans la suite de notre présentation. Mais comme vous le savez, le processus réglementaire a été décalé de 8 à 10 mois avec la demande de compléments d'information de la FDA. Teva travaille très activement à préparer un nouveau dossier de soumission qui devrait être déposé dans les mois qui viennent et anticipe une approbation pour le lancement commercial sur la première moitié de 2023. Teva a rendu public aussi que mdc-IRM serait utilisé et développé dans une nouvelle indication, en neurosciences, qu'il garde confidentiel pour le moment. C'est évidemment un très beau signal. Ils ont préparé activement depuis des mois maintenant le démarrage de la phase 3 du deuxième produit en collaboration avec Teva, mdc-TJK et on attend le Go pour de la phase 3 dans les mois qui viennent.

Et enfin, Teva nous a autorisé à dire que les équipes de Teva et celles de MedinCell travaillaient de façon très active pour identifier les opportunités pour développer des produits supplémentaires à ce que nous faisons aujourd'hui dans des indications hors schizophrénie, de nouvelles indications. Vous savez aussi que ça avance du côté d'un partenaire canadien AIC. Celui-ci est maintenant prêt à lancer le prochain essai de mdc-CWM et Richard y reviendra dans les minutes qui suivent.

#### David Heuzé

Alors effectivement, on y reviendra avec Richard Christophe, on a essentiellement parlé des programmes les plus avancés qui sont actuellement en clinique. Il y a d'autres choses qu'on peut retenir de cette année ?

#### Christophe Douat

Oui, bien sûr, parce qu'en parallèle, tout a avancé et a avancé vraiment très bien. D'abord, une partie des ressources était consacrée évidemment au soutien de nos partenaires Teva et AIC pour faire avancer nos programmes les plus mûrs.

On a maintenant trois programmes en préclinique, qui devraient rentrer en phase clinique en 2023. Nos équipes préparent l'essai pivot de mdc-KP en santé animale et notre phase 2 oral, ivermectine, TTG contre le Covid avance très bien au plan et on attend des résultats en Q4 de cette année.

Vous savez, on l'avait mentionné mais que dès l'automne dernier on avait travaillé sur des financements non dilutifs de haut de bilan et on l'avait fait notamment dans des scénarios où mdc-IRM serait retardé, aurait des décalages. Et bien nous on en a pris puisque c'est le cas. Mais surtout depuis le début de l'année, vous voyez que toutes les biotechnologies et les technologies en général souffrent énormément en Bourse, avec moins 30 % depuis le début de l'année.

Et ces efforts de financement non dilutif commencent à porter leurs fruits. Jaime y reviendra plus tard. Dernier point que je voudrais mentionner on continue à structurer nos efforts ESG. On a mis en place, créer un comité ESG qui émane du conseil de surveillance.

#### **David Heuzé**

Merci Christophe. Merci pour ces précisions. Tu as abordé différents points qu'on va sur lesquels on va revenir un peu plus tard. Cela donné concernant l'ESG donc ce qu'on dit plutôt RSE en français. Je profite de l'occasion pour dire que le rapport RSE de la société sera disponible début juillet, il sera largement diffusé à ce moment-là. Il sera disponible en français et en anglais. Sans plus attendre, je propose de passer aux résultats financiers avec toi Jaime. Les détails des chiffres sont disponibles sur le communiqué qui a été diffusé aujourd'hui. Mais peut être que Jaime tu peux nous faire un point sur la situation financière et les événements importants pour la société.

#### **Jaime Arango**

Absolument David. Avec plaisir. Comme la plupart des entreprises, nous nous sommes adaptés à la pandémie pour que l'activité reprenne normalement à partir de septembre 2020 (note de l'éditeur : septembre 2021). Cela s'est naturellement traduit par une augmentation de nos dépenses qui ont atteint 32,2 millions d'euros versus 27,1 millions d'euros au cours de l'exercice précédent. Il faut noter que trois quarts de ces dépenses ont été consacrées aux activités de recherche et développement.

Elles ont notamment permis de faire avancer nos programmes en préclinique avec des objectifs ambitieux, comme le mentionnait Christophe. Nous avons aussi lancé l'étude clinique pour démontrer le concept de notre produit mdc-TTG. Pour rappel, deux de nos programmes actuels dans le portefeuille sont soutenus par de grandes fondations qui financent les activités en cours. Le premier, c'est mdc-WWM dans la contraception avec la Fondation Gates. Nous avons obtenu un grant de 19 qui peut atteindre jusqu'à 19 millions de dollars, ce qui est intéressant dans ce programme c'est que MedinCell conserve tous les droits commerciaux, notamment dans les pays développés.

#### **David Heuzé**

Un grant, c'est une subvention.

#### **Jaime Arango**

C'est une subvention. Pardon pour le français. Et le deuxième c'est mdc-STM contre le paludisme avec Unitaid. Mais à ce stade, c'est un programme exclusivement orienté Global Health.

#### **David Heuzé**

Donc ces deux programmes que tu viens de mentionner avec la Fondation Gates et avec Unitaid, sont à l'origine d'une partie de nos revenus.

#### **Jaime Arango**

Effectivement, nos revenus issus de nos activités ordinaires ont atteint 8,3 millions d'euros versus 11,8 l'année dernière. La moitié de ces revenus correspond aux prestations de services que nous avons rendus principalement à la Fondation Gates et à Unitaid. Et l'autre moitié de nos revenus, c'est le crédit impôt recherche, qui a atteint 4,2 millions d'euros. Sur l'exercice écoulé nous n'avons pas touché de milestones de développement de notre partenaire Teva. Il faut se rappeler que l'année précédente, qui a finalisé au 31 mars 2021, nous avons touché 5 millions de dollars pour le produit mdc-IRM suite aux résultats positifs de sa phase 3. Et pour rappel, nous anticipions aussi un paiement de milestones pour le passage du deuxième produit avec Teva en phase 3, mdc-TJK. Cette JK, nous devrions finalement le recevoir pendant l'exercice qui est en cours.

Notre consommation de trésorerie au cours de l'année a été de 21,4 millions d'euros. C'est légèrement supérieur à ce que nous avons prévu et c'est normal étant donné ce que je viens d'expliquer sur le décalage de mdc-TJK. Et je profite aussi de cette occasion pour préciser que pour l'exercice en cours, nous anticipions une diminution significative de notre consommation de cash tout en conservant une forte dynamique de nos activités.

Des étapes créatrices de valeur devraient être atteintes, franchises plus tôt dans les 18 prochains mois, donc avec plusieurs de nos produits dans notre portefeuille.

#### **David Heuzé**

Merci. Alors maintenant je te propose de faire un point sur notre position de trésorerie à la fin de l'exercice, c'est à dire au 31 mars dernier.

#### **Jaime Arango**

Au 31 mars, nous comptons sur 27,2 millions d'euros, composés d'une part par 24,6 en trésorerie et 2,6 dans des actifs financiers non risqués. Nous avons aujourd'hui, alors que je vous parle, une bonne visibilité financière qui nous amène jusqu'en septembre 2023. Mais comme l'a mentionné Christophe tout à l'heure depuis l'automne dernier, nous travaillons sur plusieurs leviers pour étendre encore cette visibilité financière.

Le premier de ces leviers, c'est la restructuration de notre dette avec la Banque européenne d'investissement, la BEI. Je vous rappelle qu'en mars 2018, nous avons obtenu un prêt de 20 millions d'euros. Et une première étape a déjà été franchie au 1<sup>er</sup> juin, donc post-clôture, avec un changement dans les termes de cet emprunt. Parmi les changements il y a le décalage de six mois dans le paiement de la première tranche de juin 2023 à décembre 2023. Et aussi un changement dans la rémunération variable dû à la BEI. Ce dernier changement va générer des charges financières qui vont être comptabilisées lors de l'exercice en cours. Mais au-delà de

ça, ce qui est le plus important de cet amendement, c'est que c'est une première étape. Cette première étape était vraiment nécessaire pour ouvrir la voie à des discussions complémentaires avec la BEI et j'espère pouvoir en dire plus bientôt. Et le deuxième levier, c'est l'accès à des financements non dilutif complémentaires. Et nous y travaillons également très activement. Donc, vous l'avez compris, je pense qu'une augmentation de capital n'est pas envisagée aujourd'hui. Il faut aussi préciser que dans nos prévisions de cash, dans nos scénarios, il n'y a pas de nouvelles collaborations qui pourraient arriver soit avec de nouveaux partenaires, soit de nouveaux programmes qui pourraient arriver avec nos partenaires actuels.

**David Heuzé**

Merci, merci pour ces précisions. Alors tout ça, tout ce que tu viens de décrire concrètement, ça nous amène où en termes de visibilité financière ?

**Jaime Arango**

Mon objectif il est très simple, David. Avec ces deux leviers non dilutifs je vise une visibilité financière jusqu'à fin 2024.

**David Heuzé**

Merci, mais je voudrais quand même revenir sur l'événement important, un événement important qui est donc le retard entre guillemets pour la mise sur le marché de notre premier produit par Teva. Quel impact sur les finances de la société ?

**Jaime Arango**

Nous travaillons, comme vous le savez, sur différents scénarios et cette situation avec la CRL était un scénario qui était envisagé. Mais sans cela, avec les prévisions que nous avons déjà, nous étions assez conservateurs avec un lancement dans le deuxième semestre de cette année 2022. Mais avec les informations que nous avons de notre partenaire, ce lancement devrait se produire dans le premier semestre 2023.

Donc un décalage de quelques mois par rapport à nos prévisions initiales. Le potentiel commercial de ce produit reste toujours aussi important. Et je vous rappelle aussi les termes de cette collaboration avec Teva. Nous, chacun de nos produits avec Teva peut atteindre des milestones qui peuvent arriver jusqu'à 122 millions de dollars dans des milestones de développement et de commercialisation. Donc, les trois combinés, ce serait un maximum de 366 millions de dollars. Pour notre premier produit, mdc-IRM, avec sa commercialisation en 2023, le prochain Milestone de développement devrait être de 4 millions de dollars. Et au-delà de ces milestones, il y aura des royalties, que nous pensons, dès sa commercialisation, toucher dès le premier semestre 2023.

**David Heuzé**

Merci, merci beaucoup Jaime. On a aussi quelques questions concernant les finances. On les adressera après, mais tout de suite je me tourne vers Richard. Richard parle anglais, donc nous avons une interprète. Je vais quand même lui adresser la question en français. Mais avant de lui poser des questions pour parler un peu des développements cliniques en cours, je vais quand même rappeler de trois choses.

La première, c'est que Richard, tu faisais partie du conseil médical de la société. Tu faisais aussi partie, en tant que censeur, du conseil de surveillance de la société. Et tu nous as définitivement rejoint il y a deux mois de ça. Tu es basé aux Etats-Unis où nous menons la plupart de nos activités réglementaires et cliniques actuelles et à venir. Mais surtout, tu connais très bien nos programmes.

Les programmes que nous développons avec Teva en particulier car tu étais vice-président en charge des opérations cliniques dans différents domaines chez Teva pour la psychiatrie, la douleur, l'oncologie et ce qu'on appelle les nouvelles entités thérapeutiques, c'est à dire dans les traitements innovants. Donc Richard, fort de tout ça, peux-tu revenir sur les événements de cette année concernant nos programmes avec Teva, nous dire où nous en sommes et vers quoi nous nous dirigeons ?

**Richard Malamut**

Merci David.

So as a reminder to everyone, Teva filed the NDA for the long-acting injectable Risperidone program in June of 2021. In November, they published results, made public results of their Phase 3 study that they filed as part of the submission. And while there was an expectation that the study would reach statistical significance, which it did, there were other results in the study that were not anticipated and will be quite valuable for this product when it is finally approved to allow differentiation from the other long and injectables for schizophrenia on the market.

So first of all, this study was designed to continue until a minimum number of relapses of patients with schizophrenia occur, meaning they end up in hospital, they had worsening symptoms. So that took longer than expected. And the result was that many more patients were treated for two years in double blind placebo controlled fashion than was expected, providing long term data maintenance data, if you will, about these patients being treated for the long acting injectable.

But the second thing that was found was benefit in a quality of life metric, which is very difficult to demonstrate in any study, much less a psychiatry study and so the results of this study showed a statistically significant benefit on quality of life. In April, of 2022, Teva received a complete response letter from the FDA, as Christophe mentioned, this was not a desirable effect but it's important to note that it's not the end of the program.

A CRL just means that the FDA had some additional questions, has some additional issues that they want the sponsor to address. And so from the moment Teva received the CRL, they've been working to address some of the comments raised by the FDA. And a meeting is planned with the FDA very soon to discuss the Teva plan on how to address the concerns raised by the FDA.

And then once those are satisfied, resubmit the NDA, which will happen sometime later this year. We also know that in the CRL, there was no mention of the MedinCell polymer, MedinCell manufacturing processes and no need to complete any additional clinical studies, which is quite favorable. And it fits with the timelines that Teva has made public. And so whenever the NDA is resubmitted this year, the FDA will take six months to review and that's when we will see the decision from the FDA, hopefully favorable.

So Teva has been quite enthusiastic about the MedinCell technology and has actually been developing a second antipsychotic product as a long acting injectable that's olanzapine. So while risperidone is the most commonly prescribed anti-psychotic, olanzapine is reserved for more severe schizophrenia and more severe symptoms. And so it would be quite complementary to risperidone. Teva completed a phase 1 study with olanzapine without significant safety concerns and with acceptable pharmacokinetics, has designed a Phase 3 study much in the way that the Risperidone study was conducted.

They're planning to meet with the FDA third quarter of this year to discuss their Phase 3 protocol design, to discuss other components of the eventual submission of an NDA. And we will hear from Teva after that meeting about when and that they will proceed with the Phase 3 study. Now, Teva is also looking at an additional indication for the long-acting injectable risperidone. And what I can share with you is that it will be in the neuroscience area. I can't share with you any more details about which specific indication, but it's one other indication regarding Teva's belief in MedinCell technology.

#### **David Heuzé**

J'attendais la fin de la traduction, c'est pour ça que j'attendais pour te poser la question. La question est la suivante concernant notre autre programme qui pourrait avancer dans les phases cliniques cette année, le programme CWM, développé avec notre partenaire AIC, en tant qu'expert du développement pharmaceutique et dans la douleur, peux-tu nous faire un point et là encore nous dire vers quoi nous nous dirigeons ?

#### **Richard Malamut**

AIC, our partner is a company based in Toronto Canada and developing with our collaboration an injectable celecoxib an intraarticular celecoxib, places into the knee at the time of surgery for total knee replacement. And the knee here is quite great. We know that there's an issue with opioid use after surgery. And we also know that the minimum time that we would like post-operative analgesia to be effective is three days.

Before that, it ends up that many of these patients end up on opioid therapy for far longer than it's desired. AIC developed and ran a Phase 2 protocol using the intra articular celecoxib, which show favorable results on safety and efficacy, and not just at the three day time point, but also at one week and two weeks after injection.

So quite valuable for patients and quite attractive for surgeons. The study design of the next phase of the study is quite critical to the success of the program. And so AIC has been in active discussion with the FDA as well as external experts in the field to develop a protocol which will be conducted, beginning third quarter of this year. The study is a 150-patient study assessing safety and efficacy. Results from the study will then dictate further studies required for the further development program but know that positive results will be quite valuable for the patient and for the physician method.

#### **David Heuzé**

Merci beaucoup. Juste pour corriger une petite traduction. On vise pas trois semaines mais deux semaines d'efficacité sur ce produit. Merci Richard, je vise, je me tourne vers Joël. Alors Joel, on va pas pouvoir faire toutes les activités menées par les équipes cette année. Il y en a beaucoup, mais il semble important de faire un point sur le reste du portefeuille, notamment tous les programmes qui sont actuellement en développement préclinique ou en formulation, je te laisse la parole.

#### **Joël Richard**

Oui, effectivement David, toutes les équipes sont au travail aujourd'hui pour développer et faire avancer notre portefeuille de produits. Notre objectif, il est clair, c'est d'être en mesure de lancer en 2023 les activités cliniques des trois programmes en santé humaine, WWM, GRT et STM ainsi que les études pivots de notre premier programme en santé animale.

Je rappelle que pour la santé animale, les études Pivots sont la dernière étape avant une demande de mise sur le marché. Nous avons aussi lancé, comme déjà mentionné par Jaime et Christophe durant l'exercice écoulé, une étude de phase 2 visant à démontrer de manière rigoureuse l'efficacité prophylactique de l'ivermectine contre la Covid-19 et ses variants. Et de plus, nous avons une formulation trois mois de notre produit qui est prête à rentrer en développement réglementaire. Nous attendons les résultats définitifs de cette étude, vraisemblablement à l'automne pour décider des prochaines étapes du programme.

Et puis, autre point important, nous avons aussi travaillé à l'extension des capacités de notre technologie de manière à élargir le champ des possibles en termes de formulation. Le travail effectué par les équipes de recherche est vraiment remarquable et nous devrions voir dans les prochains mois les applications concrètes de ces recherches qui sont fondamentales pour l'avenir de la société.

#### **David Heuzé**

Merci beaucoup Joël. Je crois qu'on a dit on a dit beaucoup de choses, mais on a aussi beaucoup de questions. On a 20 minutes devant nous, on va essayer de les adresser. Donc je veux juste vous demander de répondre clairement évidemment, mais aussi rapidement dans la mesure du possible. Je pense que la première question de Gérald qui nous fait remarquer qu'il ne faut pas mettre tous ses œufs dans le même panier et qui nous demande de préciser comment nous avons anticipé le retard avec l'approbation FDA. On a un peu parlé déjà, mais peut être qu'on peut très rapidement revenir dessus Jaime peut être.

#### **Jaime Arango**

Oui, bien sûr.

Donc, comme je l'ai dit tout à l'heure, nous aimons bien travailler donc différents scénarios. C'était bien évidemment pas le scénario préféré, mais au delà de travailler, disons de penser sur le scénario, le plus important, c'est d'agir et d'être prêt. Et c'est ce que nous avons fait depuis l'année dernière, depuis l'automne dernier, à réfléchir et commencer à mettre des actions.

Et comme je le disais, je le mentionnais tout à l'heure, il y a ces actions qui sont, qui commencent déjà à porter leurs fruits avec la restructuration de la dette BEI et aussi d'autres instruments non dilutifs sur lequel nous travaillons très activement aujourd'hui.

#### **David Heuzé**

Exactement merci Jaime. Mais alors je passe tout de suite à la deuxième question, alors je ne sais pas qui va répondre. Peut-être Richard. On nous demande si nous pensons que la FDA pourrait répondre au premier trimestre 2023. Je résume en gros, est-ce qu'on pourrait avoir un approbation sur notre produit ?

Christophe So it is it possible?

#### **Richard Malamut**

Yeah, I'm happy to answer that. So everything has to follow in a given timeline. And so working backwards, we know that the FDA will render a decision six months from the time they receive the resubmission of the NDA. So the, when they'll be able to reach their decision is a 100% dependent upon when Teva completes the work needed to address the concerns raised in the CRL, they have to write the resubmitted NDA and then submit.

So once they submitted, the data submitted, that starts the clock for the six months. And so once we have that detail, then we can better address when exactly the FDA will respond.

**David Heuzé**

Merci beaucoup Richard. Alors je passe à la question suivante je ne sais pas qui va y répondre. Les nombreuses embauches et promotions au sein de MedinCell. Elle repose sur quelle stratégie et surtout objectifs, surtout s'il y a un échec avec le dépôt Teva qui est un projet prioritaire chez MedinCell. Christophe peut être

**Christophe Douat**

Oui je peux y répondre. D'abord, je vous rappelle qu'on a restructuré la société depuis maintenant quatre ans avec l'arrivée de Joël, pour amener des compétences réglementaires cliniques qui aujourd'hui sont reprises par Richard, que c'était nécessaire pour soutenir nos partenariats, mais aussi pour développer nos produits propres.

Donc les recrutements aujourd'hui se sont stabilisés puisqu'on a atteint ce niveau nécessaire en tout cas pour la suite, la suite des événements. Donc un mot sur les promotions. On a tout un processus de développement professionnel qui a été mis en place par notre chef People Officer, Franck Pouzache, qui n'est pas là ce soir.

Un processus rigoureux d'évaluation et qui permet aux gens de se développer au sein de la société et quand ils sont promus, d'être récompensés évidemment en conséquence. Et on voit d'ailleurs, on l'a vu il y avait récemment un certain nombre de promotions dont on peut être extrêmement fier parce que à MedinCell les gens se donnent à fond. Ils sont tous actionnaires et ils travaillent tous pour les objectifs de la société.

Et je tiens à remercier et à féliciter tout toutes ces belles promotions qu'on a eues récemment.

**David Heuzé**

Merci Christophe. La prochaine question, je vous la pose tel quel. Avez-vous des avancées avec d'autres laboratoires, notamment français ? Sur de nouveaux partenariats ? Christophe.

**Christophe Douat**

Oui, c'est une bonne question. Je disais dans une de nos réunions précédentes que j'attendais ce moment depuis des années, à ce moment où on avait des résultats de phase 3 positifs qui amèneraient beaucoup de discussions, on pensait avec des nouveaux partenariats effectivement, c'est en train de se passer.

D'ailleurs, c'est paradoxal. La CRL, la Complete Response Letter, nous a fait de la publicité et on a signé récemment des études de faisabilité avec des partenaires pharmaceutiques. On ne les dévoile pas tant qu'elles ne sont pas à un stade plus avancé de formulations candidates. Au moment où je parle, on a toute notre équipe de business développement qui est au fameux congrès BIO annuel qui se tient cette année à San Diego. Et cette semaine pour vous illustrer l'intérêt que les sociétés pharmaceutiques portent à MedinCell, nos équipes ont plus de 75 rendez-vous qualifiés avec des sociétés pharmaceutiques. Évidemment, Joël et Richard, toutes ne vont pas se concrétiser dans des collaborations, mais ça, en tout cas, c'est de bon augure pour la suite des événements. Et évidemment, l'approbation de mdc-IRM permettra d'enfoncer le clou et de continuer dans cette direction.

Et maintenant, je sais, on le sait, qu'on a MedinCell seules les compétences nécessaires pour traiter ces nouvelles collaborations. Et puis aussi pour faire du scale up si nécessaire et quand ça sera nécessaire.

**David Heuzé**

Scale up, la montée en puissance. Je passe à la question suivante alors je ne suis pas sûr qu'elle soit très claire.

On nous dit vous avez signé un partenariat avec un fabricant, pour quel projet et dans quel but ? Donc je vais l'orienter un petit peu et je vais dire qu'on parle de Corbion.

**Christophe Douat**

Probablement. Mais alors je vais prendre un peu de recul. Donc nos formulations qui permettent de faire ces injectables longue action, c'est extrêmement complexe. Vous imaginez ? C'est contrôler la libération d'un médicament sur une durée fixe très longue, ça va jusqu'à six mois dans la contraception, et en moyenne c'est aux alentours d'un mois. Et de donner, d'avoir cette diffusion qui permet d'avoir un agrément, de la FDA quels que soient les patients qui seront injectés. Le cœur de ces formulations ce sont nos fameux polymères. C'est diblocks, tricblocks de polymère, basés sur les excipients pharmaceutiques, qui, qu'on règle pour chaque application, pour arriver justement à définir la formulation.

Ces polymères, c'est non seulement le cœur technologique de la société, mais c'est absolument essentiel à la qualité de nos produits et à obtenir l'agrément de la FDA. Puisqu'on peut imaginer que des variations de qualité sur des polymères pourraient influencer des changements de libération de médicaments. Donc, il était essentiel de maîtriser la fabrication de ces polymères. Et il y a maintenant une dizaine d'années, on a noué une alliance avec le numéro un mondial des polymères biopharmaceutiques, Corbion, une société hollandaise qui, en passant d'ailleurs, a construit une deuxième unité de production pour sécuriser nos partenariats. Donc ils en ont une maintenant en Hollande, une aux États-Unis, ce qui nous a permis de travailler avec des polymères qui sont déjà en condition de qualité pharmaceutique, de pouvoir permettre à nos partenaires d'avoir accès à ces polymères facilement, de les sécuriser et puis aussi, en passant, de contrôler la propriété intellectuelle de ces polymères. Les polymères, c'est une matière extrêmement complexe à fabriquer. L'usine de Corbion, aux États-Unis, c'est une usine qui fait trois fois la hauteur de cette salle sur peut-être 50 mètres carrés de surface.

Une usine vraiment impressionnante. Et cette usine nous permet dès aujourd'hui, grâce à notre partenaire, de fabriquer des batch de 100 kilos, donc environ 1 million de doses et donc d'assurer la sécurité de supply de fourniture de nos partenaires.

**David Heuzé**

Merci Christophe. Je passe à la question suivante Jaime peut être. On nous demande si on a une idée précise sur le réel pourcentage de flottant avec un petit commentaire, la variation du cours est très importante, notamment due à ce faible flottant.

**Jaime Arango**

Pour répondre à cette question, je vais expliquer un peu l'actionnariat.

**David Heuzé**

Mais rapidement parce qu'on a beaucoup de questions.

**Jaime Arango**

Donc comme Christophe, le mentionnait, les employés, les anciens employés de la société, soit actionnaires de la société, ça représente à peu près 48 %. On a des investisseurs internationaux, français etc... Et en théorie il y a 85 % qui est du flottant. Mais en réalité le retail, ce que j'appelle le retail.

**David Heuzé**

Les Individuels.

**Jaime Arango**

Les individuels représentent à peu près 13 % de l'actionariat aujourd'hui de MedinCell.

**David Heuzé**

Merci pour cette précision. Question au sujet de notre programme dans le Covid. Si succès de ce programme, il y aura-t-il un partenariat avec un labo ou bien une commercialisation en propre. Qui prend cette réponse, Christophe ?

**Christophe Douat**

Avec plaisir. Donc comme je le disais les résultats de cette phase 2 oral seront disponibles normalement en Q4 de cette année. En parallèle, Joël et nos équipes ont fait un travail remarquable pour faire une formulation trois mois. La cible que l'on souhaite adresser, je le rappelle, c'est les patients immunosupprimés qui aujourd'hui constituent 40 ou 50% des gens en réanimation qui n'ont pas de solution, qui sont toujours à très forts risques. Donc aujourd'hui, on privilégiera la recherche d'un partenaire évidemment, pour aller le plus vite possible sur cette indication, un partenaire qui a une assise internationale. Mais il est possible que les premières étapes devront chevaucher, en parallèle, pour avancer le programme sur ces étapes, notamment de préparation de manufacturing pour les essais cliniques.

**David Heuzé**

Merci Christophe. Alors je passe directement à la question suivante à laquelle on a déjà répondu, mais ça peut être important de préciser les choses. On nous demande ce qui nous rend confiant que la revue de la FDA prendra entre huit et dix mois et pas plus d'un an. Vous mentionniez quatorze mois en moyenne dans les produits neuro. Avez-vous eu plus de détails sur les raisons mentionnées dans la CRL ? Merci Richard certainement.

**Richard Malamut**

Yeah, I can answer that. So again, we know the six month, that's a fixed time point. And so the variable is how long will it take Teva to address the FDA concerns and then resubmit the NDA. So a lot of things could have been addressed in the CRL that would have taken far longer and that accounts for the industry average 14 months: running another study takes far longer, Having to have a site inspection, site or a manufacturing site inspection would take far longer. Having to address the data already submitted for data that the FDA wants clarification on perhaps with a reanalysis of the data will not take as long. So that's why knowing a little bit more about the CRL gives us confidence that the time frame is shorter than the 14 months that was alluded to and almost certainly into that nine to 12 month timeframe.

**David Heuzé**

Merci. Merci Richard pour ces précisions. Je précise qu'on s'appuie aussi sur les propos de Teva pour apporter cette information. Je passe à la question suivante en fait, on a reçu plusieurs questions concernant le prêt de la BEI et la restructuration du prêt. D'abord, quel est le coût du report de remboursement ? Est ce qu'on le maintient ? Si finalement la FDA donne son approbation en début d'année 2023 ? Jaime ?

**David Heuzé**

OK, je vais essayer d'être simple dans ma réponse. Donc oui, ce report de remboursement de la première tranche de 9,6 millions d'euros se maintient avec, même avec l'approbation de mdc-IRM. En termes d'intérêts capitalisés, c'est un coût de à peu près 200 000 € euros. Mais il y aura, comme je le disais, il y a un changement de la rémunération variable dû à la BEI parce qu'on va intégrer aussi des flux futurs de revenus avec Teva, et là, c'est un petit peu compliqué peut être à expliquer ici, mais ça va générer des charges qui sont au niveau consolidé. Donc IFRS c'est des normes comptables, des calculs un peu complexes, donc il y aura des charges mais ça va venir de l'impact cash va venir dans les années futures.

**David Heuzé**

Donc on les connaît à ce moment-là en fait. Merci Jaime. J'espère que ça a été clair et j'espère pour tout le monde. Une question pour Richard est ce que les innovations de MedinCell sont énormes dans divers projets ? La vraie question en fait, elle vient après. Est ce qu'on pourrait nouer de nouveaux deals avec Teva ? Lancer de nouveaux programmes avec Teva ? On y a un peu répondu, mais peut-être on peut élaborer un peu.

**Richard Malamut**

Yeah, so again as I mentioned, Teva is quite interested in the MedinCell technology. We know about the long-acting injectable risperidone, I told you about the meeting with the FDA to discuss the phase 3 study with the long-acting olanzapine. I've also told you that the Teva is interested in additional indication in neuroscience for long-acting injectable risperidone. Beyond that yes, I think we are quite open to discussions with Teva about other opportunities, with other molecules at Teva or elsewhere to further, you know, grow our partnership and our collaboration. But I should also add all designed to provide meaningful benefit to patients. We can develop these formulations, but they all must provide benefit to patients. And as you look across our portfolio, I think you would say that's what all of our molecules do.

**David Heuzé**

Christophe Tu veux ajouter quelque chose ?

**David Heuzé**

Yes

**Christophe Douat**

Je confirme qu'il y a des discussions à avancer sur des produits à la fois, donc dans le champ de notre coopération actuelle. Mais au-delà qui après devront démarrer les premières étapes étude de faisabilité, mise au point des formulations. Mais c'est des sujets qui sont extrêmement actifs dans nos discussions avec Teva.

**David Heuzé**

On nous pose une question. Je ne sais pas trop si on va pouvoir répondre. On nous dit compte tenu des conditions de marché, n'y a-t-il pas de risque que Teva soit à court de moyens financiers ? Alors je ne sais pas trop si on peut apporter un commentaire.

**Jaime Arango**

Je ne pense pas que je puisse commenter sur Teva, mais c'est une société publique. Je vous invite à visiter le site de Teva, le côté investisseur et il y a les présentations que Teva fait à ses investisseurs pour les trimestres où on peut voir le free cash flow qui est généré chaque trimestre par Teva.

**David Heuzé**

Merci Jaime.

**Christophe Douat**

Je rajouterai peut-être un point David, qu'on avait déjà mangé dans le passé. C'est que ce projet, ce programme est stratégique pour Teva. Il n'y a pas eu une seule réunion du CEO, donc du président directeur général de Teva, avec ses analystes depuis maintenant 18 mois sans qu'il ne mentionne ce produit dans des termes très enthousiastes, il a dit dans ces réunions que ça devrait être le produit préféré des patients en Schizophrénie. Que les résultats étaient phénoménaux, que les forces de vente étaient prêtes. Donc les, ce produit est fondamental et c'est ça qui nous rassure sur tous les efforts et tous les efforts et l'énergie que met Teva pour atteindre l'approbation.

**Christophe Douat**

Merci. Joël, une question concernant notre programme vétérinaire quel est le calendrier prévu pour les résultats de l'étude pivot et une éventuelle autorisation de mise sur le marché ?

**Joël Richard**

Oui, donc notre projet Santé animale va commencer ses études pivotales fin 2023.

Et nous envisageons un dépôt de dossier sur la fin 2024.

**David Heuzé**

Merci beaucoup pour ces précisions. Il nous reste trois ou quatre questions. Une minute. On va essayer d'aller très vite. Jaime, que souhaitons nous obtenir dans nos prochaines discussions avec la BEI suite à cette première étape ? Je vais prendre une autre question quel est le niveau de confiance dans l'obtention d'un financement non dilutif dans un contexte de marché particulièrement difficile pour les biotechs ?

**Jaime Arango**

Effectivement, le contexte. Il est très difficile et c'est pour ça qu'il faut anticiper. Il faut anticiper. Tant qu'on a de la visibilité financière, tant qu'on a les ressources. Maintenant, dans les discussions spécifiques avec la BEI, je vous ai mentionné on est dans des discussions avancées. Je ne pense pas que je puisse donner plus de détails là-dessus. Mais notre objectif, comme je l'ai mentionné initialement, c'est de pouvoir restructurer la dette, de gagner du temps dans le remboursement principal. Donc des discussions avancées, bien avancées.

**Christophe Douat**

A suivre donc Jaime

**Jaime Arango**

A suivre.

**David Heuzé**

Je vais prendre les deux dernières questions, qui, je vais te les adresser Christophe, la première qui est un peu provocante, qui nous demande pourquoi il n'y a que deux hommes autour de cette table.

**Christophe Douat**

Alors c'est une bonne question. D'ailleurs, une question qui, que je prends avec beaucoup, avec beaucoup de sérieux. Je vous rappelle que très récemment donc, on a augmenté la taille de l'équipe exécutive à ce qu'on appelle à MedinCell, Leadership Team, avec quatre personnes dont trois sont des femmes, notre directrice des alliances, Helen Martin, notre directrice du portfolio, Quitterie de Beauregard, et puis notre General Council, donc, Julie Alimi. Et qui nous a permis aujourd'hui d'avoir 30 % de notre équipe exécutive donc représentée par des femmes. Il se trouve que les thèmes qu'on aborde aujourd'hui sont des thèmes spécifiques aux différents départements qui sont représentés. D'ailleurs, on en parle avec David on envisage de les faire participer et vous en ferez la connaissance de toutes des femmes extraordinaires qui ont aidé à amener MedinCell, là où est MedinCell aujourd'hui, on vous les présentera et elles participeront à certaines de nos prochaines réunions.

**David Heuzé**

J'ajoute que la parité est respectée au niveau de notre conseil de surveillance

**Christophe Douat**

Oui, avec autant de femmes que d'hommes. Et puis David, le pourcentage de femmes à MedinCell, rappelle-moi on est plus de 55%.

**David Heuzé**

Je crois que ce sont 55 %. Alors Christophe je crois que la dernière question va tenir lieu de conclusion. Finalement, je te la pose tout de suite. Monsieur Douat, quelle est votre vision du futur de MedinCell

**Christophe Douat**

Très bien. Écoutez, comme je le disais, on est à la veille, à quelques mois près d'une première approbation et donc avec cette étape là, nous allons avoir nos premiers revenus qui sont des revenus véritablement liés, des revenus commerciaux, liés aux ventes de produits des produits via des royalties.

Notre objectif évidemment, c'est d'amener la société à la profitabilité. Je vous rappelle que MedinCell a un historique assez particulier puisqu'on était une société profitable qui avait grossi jusqu'à l'IPO sans aucune dilution. Donc on sait ce que c'est que de gérer des sociétés, de les amener à la profitabilité et maintenant on a ça en ligne de mire. Et puis donc on l'espère, j'espère avec ce premier produit. Et puis les autres produits successifs permettront d'amener des couches supplémentaires d'Ebitda, de financer la recherche de nouveaux produits, etc. Ça c'est d'un point de vue financier. D'un point de vue impact. Vous savez que l'impact de nos produits est vraiment au cœur de l'ADN de la société Ce thème de société pharmaceutique humaniste, vous voyez qu'on a dix produits aujourd'hui dans le pipe à des étapes successives. Tous, comme Richard l'a dit, auront un impact extrêmement significatif sur les patients et même sur les systèmes de santé pour les rendre plus pérennes en assurant l'observance des patients. Et on envisage évidemment de faire tourner à fond cet engine de formulation qu'on a construit, qu'on a mis en place pour développer cet impact dans le plus d'indications possibles dans tous les pays du monde et c'est vraiment important à MedinCell.

On a déjà deux projets, donc à vocation humanitaire, donc c'est : un impact, deux qui va évidemment se traduire par performance financière qui permettra d'assurer le futur de la société et aussi le bonheur de nous tous actionnaires.

**David Heuzé**

Merci. Sur ces bons mots Christophe. Il est temps de vous dire au revoir. Merci à tous, merci messieurs. Prochain rendez-vous le 8 septembre pour l'Assemblée générale de la société.

Je pense qu'on organisera une autre téléconférence quelques jours avant pour pouvoir présenter les résolutions qui seront au vote. Je vous souhaite à tous une bonne soirée. Merci messieurs, dans quelques minutes, on enchaîne avec une session en anglais. Merci.