

MedinCell publie ses résultats financiers annuels 2018/2019

Jacou, France, le 4 juin 2019, 17h45

Atteinte de toutes les étapes prévues pour les programmes en développement

Progression du portfolio avec un premier produit en essais cliniques* de Phase 3 et un autre de phase 2 aux États-Unis, ainsi que deux programmes en études précliniques réglementaires

Solide position de trésorerie et consommation de cash en ligne avec les prévisions

Principales avancées cliniques du portefeuille de produits (détails et événements post-clôture en page 3)

Traitements SNC (Système Nerveux Central) développés par notre partenaire Teva reposant sur notre technologie brevetée

- Lancement d'une étude clinique* de Phase 3 aux États-Unis
mdc-IRM / TV46000 - traitement expérimental à action prolongée contre la schizophrénie
- Entrée en développement préclinique* réglementaire d'un deuxième produit - *mdc-TJK*

Traitement de la douleur

- Démarrage d'un essai clinique de Phase 2 aux États-Unis (étude d'innocuité et d'activité)
mdc-CWM - douleur et inflammation orthopédiques postopératoires - en partenariat avec AIC
- Entrée en développement préclinique* réglementaire d'un deuxième produit
mdc-CMV - une seule injection combinant une anesthésie chirurgicale et 3 jours d'analgésie postopératoire - programme interne le plus avancé de la Société
- Avancées de la formulation d'un troisième produit
mdc-NVA - traitement de la douleur chronique
- Ces produits visent notamment à réduire substantiellement l'utilisation d'opioïdes pour le traitement de la douleur

Collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates

- Soutien renouvelé de la Fondation au développement d'un contraceptif injectable actif 6 mois suite aux résultats prometteurs d'études in vivo et versement de la deuxième tranche de la subvention - *mdc-WWM*

Autres programmes en développement

- Avancées encourageantes dans la formulation d'un produit à action prolongée destiné aux patients ayant reçu une greffe d'organe - *mdc-GRT*
- Lancement de la sélection de formulation d'un nouveau produit en urologie - *mdc-DOM*

Renforcement de la visibilité financière

- **21,3 M€ de trésorerie et équivalents trésorerie + 0,7 M€ d'actifs financiers courants non risqués**
- **3,9 M€ d'actifs financiers non courants non risqués**
- **12,5 M€ encaissables sous conditions du prêt de la Banque Européenne d'Investissement**
- **Consommation de trésorerie liée à l'activité conforme aux anticipations : 15,9 M€**

MedinCell = MedinCell SA et ses filiales.

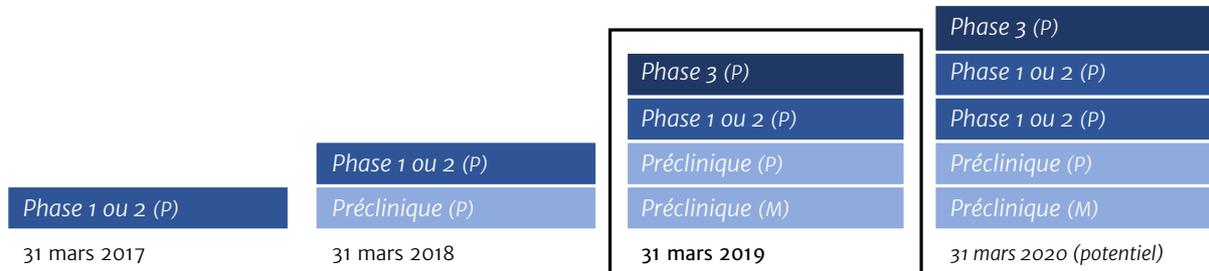
Le présent communiqué couvre principalement les éléments que la Société estime essentiels à l'évaluation de son activité, notamment l'état d'avancement de son portefeuille de produits et sa visibilité financière (trésorerie). Les comptes annuels et consolidés de la Société ont été arrêtés par le Directoire et revus par le Conseil de Surveillance. Les rapports des commissaires aux comptes seront émis après finalisation des procédures requises pour le besoin de la publication du rapport financier annuel.

Les mots suivis d'un * sont définis dans le lexique à la fin de ce communiqué de presse.

Stratégie et perspectives

MedinCell prévoit de poursuivre la progression de son portefeuille de produits avec notamment l'avancée des programmes existants vers les phases précliniques et cliniques suivantes et le lancement de nouveaux programmes basés sur des principes actifs connus. Plusieurs points d'inflexion de valeur majeurs sont attendus notamment les premiers résultats des phases cliniques en cours.

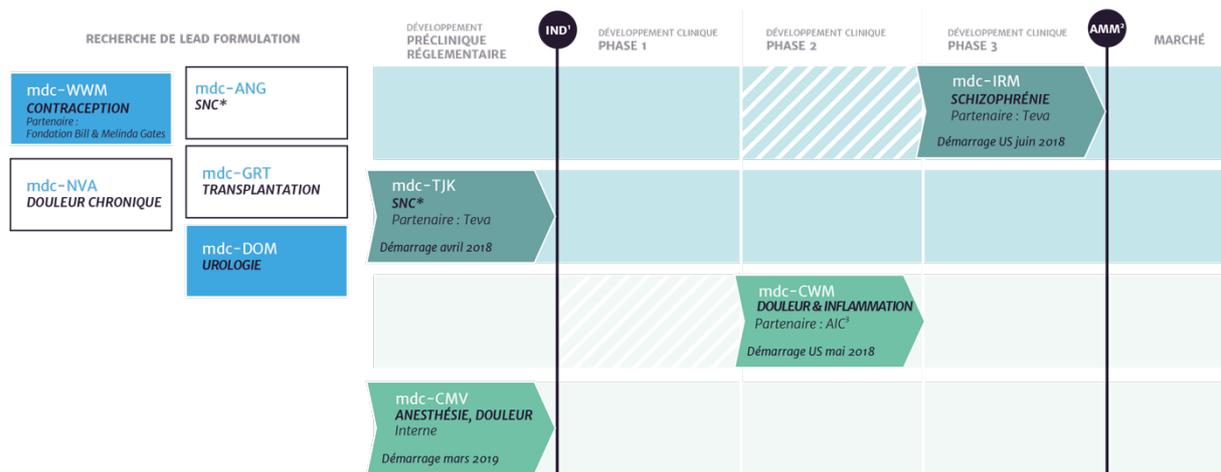
Évolution du portefeuille préclinique et clinique :



Programmes en développement
(P) : programme en partenariat – (M) : programme interne à MedinCell

Développement du portefeuille de produits au cours de l'exercice 2018-19

Conformément à sa stratégie et à ses objectifs, MedinCell a vu son portefeuille de produits progresser, avec d'une part des avancées significatives pour plusieurs programmes (*flèches vertes ci-dessous*), et d'autre part le lancement des activités de sélection de formulation pour de nouveaux produits (*en bleu ci-dessous*).



* Système Nerveux Central

1. Demande d'Autorisation de démarrage d'études cliniques

2. Autorisation de Mise sur le Marché

3. Arthritis Innovation Corporation (AIC) : Entreprise créée par des chirurgiens nord-américains

Au 31 mars, 2019

<i>Mars 2019</i>	<p>Anesthésie et traitement de la douleur postopératoire sans opioïde (mdc-CMV) > Lancement du développement préclinique réglementaire</p> <p>Les études in vivo ont démontré que mdc-CMV pouvait combiner une anesthésie chirurgicale et plus de 3 jours d'analgésie après une unique injection préopératoire de manière à améliorer et simplifier la prise en charge de la douleur postopératoire, réduire les risques de douleurs chroniques et éviter le recours aux opioïdes.</p> <p>Le développement de ce produit entre dans le cadre d'une approche multimodale de la gestion de la douleur sans opioïde avec, en plus de mdc-CMV, deux autres programmes : mdc-CWM actuellement en essais cliniques de Phase 2 aux États-Unis et mdc-NVA en sélection de formulation.</p> <p><i>Programme interne le plus avancé de MedinCell, mdc-CMV pourrait entrer en développement clinique en 2020.</i></p>
<i>Février 2019</i>	<p>Traitement de la dépression (mdc-ELK) > Arrêt des activités de recherche de formulation</p> <p>Cette décision a été prise conformément à la stratégie de la Société qui vise à confirmer le plus rapidement possible la faisabilité d'un programme.</p>
<i>Janvier 2019</i>	<p>Contraceptif injectable actif 6 mois (mdc-WWM) > Versement par la Fondation Bill & Melinda Gates de la seconde tranche de la subvention destinée à financer l'étape de formulation du produit</p> <p>Ce versement de 1,5 M\$ pour une subvention totale de 3,5 M\$, intervient sur la base des résultats prometteurs d'études in vivo menées au cours des 12 premiers mois du projet et justifie le potentiel de faisabilité.</p> <p><i>Le programme pourrait entrer en développement préclinique réglementaire en 2020.</i></p>
<i>Novembre 2018</i>	<p>Urologie (mdc-DOM) > Lancement des activités de sélection de formulation</p> <p>Le lancement de ce programme fait suite aux études préliminaires qui ont validé la faisabilité technique et les potentiels du produit.</p>
<i>Juin 2018</i>	<p>Traitement d'entretien de la schizophrénie (mdc-IRM) > Début des essais cliniques de Phase 3 aux États-Unis</p> <p>Développé par notre partenaire Teva, le programme le plus avancé utilisant la technologie de MedinCell est désormais en études cliniques de Phase 3 aux États-Unis avant la demande d'autorisation de mise sur le marché. Utilisant la rispéridone, un principe actif déjà largement commercialisé, mdc-IRM est destiné au traitement d'entretien de la schizophrénie. Teva pilote et finance le développement du produit dont il assurera la commercialisation s'il est approuvé.</p> <p>Ce produit illustre le profil bénéfique/risque particulièrement attractif des programmes de MedinCell, basés sur des molécules dont l'efficacité est prouvée. Il bénéficie ainsi aux États-Unis de la procédure réglementaire allégée 505(b)(2) qui l'a notamment dispensé d'une Phase 2.</p> <p><i>La fin estimée de la collecte des données pour l'étude est prévue en janvier 2020 et l'étude devrait s'achever en avril 2020.</i></p>
<i>Mai 2018</i>	<p>Traitement sans opioïde de la douleur et de l'inflammation postopératoire en chirurgie orthopédique (mdc-CWM) > Début des essais cliniques de Phase 2 aux États-Unis (étude d'innocuité et d'activité)</p> <p>Ce produit est développé en partenariat avec la société canadienne Arthritis Innovation Corporation (AIC).</p> <p><i>En avril 2019, AIC a limité le recrutement à 20 patients (sur les 50 autorisés) pour l'étude clinique de Phase 2 en cours. Une analyse de toutes les données disponibles sera effectuée une fois que le vingtième patient aura fait sa visite de suivi de trois mois, au cours de l'été 2019. AIC prévoit de rencontrer par la suite la FDA pour présenter ses conclusions et valider le prochain plan d'essais cliniques.</i></p>
<i>Avril 2018</i>	<p>Traitement à action prolongée – Système Nerveux Central (mdc-TJK) > Lancement du développement préclinique réglementaire</p> <p>C'est le deuxième produit développé avec le partenaire Teva.</p> <p><i>Ce programme pourrait faire l'objet d'une demande d'autorisation d'essais cliniques* et entrer en développement clinique au cours du premier semestre 2019.</i></p>

Autres faits marquants de l'exercice

Succès des opérations de financement pour accompagner la stratégie de progression et d'enrichissement du portefeuille et la validation du modèle de MedinCell par des acteurs financiers de premier rang.

L'émission d'ORA (Obligations Remboursables en Actions) pour un montant de 3,2 M€, l'encaissement d'une première tranche de 7,5 M€ du prêt de la Banque Européenne d'Investissement (12,5 M€ à ce jour disponibles) et le succès de l'introduction en bourse, ayant généré 31,4 M€ d'augmentation de capital, ont permis de renforcer les capacités de l'équipe R&D pour faire progresser et enrichir le portefeuille de produits, notamment sur de nouvelles technologies propriétaires.

Stratégie de partenariats

La validation du savoir-faire des équipes de MedinCell et de sa technologie BEPO® par le passage d'un premier programme en essais cliniques de Phase 3 aux États-Unis ainsi que la visibilité générée par l'introduction en bourse ont permis de multiplier les contacts avec de potentiels partenaires au cours du second semestre. Des discussions sont actuellement en cours avec des laboratoires pharmaceutiques américains, européens et asiatiques. Elles portent sur de nouveaux programmes basés sur des principes actifs connus.

Global Health impact

Au cours de l'exercice 2018, MedinCell a participé à plusieurs conférences internationales consacrées aux grands enjeux de la santé dans le monde et aux réponses qui peuvent y être apportées, comme la *World Health Assembly* à Genève (mai 2018) ou encore le *World Health Summit* à Berlin (octobre 2018). Cette initiative a permis d'élargir considérablement le réseau de la Société au sein des organisations officielles (OMS) et non-gouvernementales (MedinCell est désormais membre du *World Health Council*). Ces contacts permettent de cerner précisément les besoins de certaines populations qui pourraient bénéficier des avantages des traitements injectables à action prolongée et d'envisager des financements alternatifs pour de nouveaux programmes, comme ce qui a déjà été fait avec la Fondation Bill & Melinda Gates.

Santé animale, exploration d'un marché à fort potentiel financier

Le savoir-faire des équipes de MedinCell et sa technologie lui permettent d'envisager des applications dans le domaine de la santé animale, qui offre de forts potentiels commerciaux et financiers. La Société a engagé une initiative pour avancer dans cette voie sans que cela n'ait d'impact sur son activité principale en santé humaine et ses ressources financières.

Développement des relations actionnaires et investisseurs

De nombreux investisseurs institutionnels et particuliers ont rejoint les actionnaires historiques de la Société suite à son introduction en bourse en octobre 2018. La société a mis en œuvre diverses opérations de communication (site Internet dédié, téléconférences semestrielles, soirée actionnaires à Paris, portes-ouvertes à Jacou, conférences investisseurs, non-deal road-shows, etc.) à destination de l'ensemble de ses actionnaires et de potentiels nouveaux investisseurs.

Au cœur du projet d'entreprise de MedinCell, l'actionnariat salarié permet notamment d'aligner les intérêts des collaborateurs et des actionnaires de la Société. Dans le prolongement de ce qui a été fait depuis sa création, MedinCell a lancé en avril 2019 un nouveau plan d'Actions Gratuites attribuées de manière égalitaire à tous les salariés mais dont l'acquisition définitive dépendra directement de la performance du cours de bourse.

MedinCell, lauréat du prix #LetsGoFrance dans la catégorie « France, modèle de développement durable » (PWC)

Ce prix consacre le modèle d'entreprise de MedinCell où tous les salariés sont actionnaires et placés au cœur du développement de la Société et valorise l'impact potentiel de la Société dans l'économie durable. Cette philosophie, qui renforce l'engagement et l'émancipation des salariés, soutient la performance opérationnelle au service de la mission. Ce prix vient s'ajouter à d'autres distinctions récentes pour MedinCell : le prix de l'innovation de la Région Occitanie, le prix d'entreprise la plus créative de France des Trophée PME Bougeons-Nous et le Pass French Tech.

Information financière de l'exercice 2018/2019

Renforcement de la trésorerie disponible et de la visibilité financière

Au 31 mars 2019, MedinCell disposait d'une trésorerie et équivalents de trésorerie de 21,3 M€ et 0,7 M€ d'actifs financiers non risqués (contre respectivement 8,8 M€ et 0,7 M€ il y a un an). La Société dispose aussi de 3,9 M€ d'actifs financiers non courants non risqués. Il convient d'ajouter 12,5 M€ encore encaissables sous conditions d'un prêt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI). L'année a été marquée par le succès de la stratégie de financement de la Société visant à lui donner les moyens et la visibilité financière nécessaires pour faire progresser son portefeuille de produits.

(en milliers d'€)		2018/2019 12 mois	2017/2018 12 mois
A	Flux net de trésorerie généré par l'activité	(15 932)	(5 426)
B	Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(832)	2 242
C	Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	29 240	8 153
Variation de la trésorerie nette		12 493	4 967
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		8 791	3 824
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		21 284	8 791

Tableau des flux de trésorerie consolidé

A- Flux net de trésorerie généré par l'activité

Au cours de l'exercice, l'activité de la Société a consommé plus de trésorerie que l'année précédente du fait, notamment, de la baisse des revenus issus de milestones et de services aux partenaires, (chiffre d'affaires de 1,4 M€ contre 6,4 M€ l'année précédente). Sur la même période, les dépenses opérationnelles courantes sont passées de 15,2 M€ à 19,6 M€, du fait notamment de l'accroissement des frais de R&D.

La Société rappelle que les premiers revenus liés aux ventes de produits devraient être les *royalties* issues de la commercialisation des produits développés avec Teva. D'ici-là, en raison du cycle de développement des produits et en fonction des paramètres financiers mis en place dans le cadre de partenariats (ceux-ci pouvant intégrer ou non certains éléments tels que la facturation de services de formulation, des paiements d'étapes, des royalties, le partage de coûts, le partage de profits, etc.), son chiffre d'affaires pourra varier significativement d'une année sur l'autre.

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

La variation de (0,8) M€ est principalement due aux acquisitions de machines et d'instruments immobilisés pour 0,2 M€ et des acquisitions d'immobilisations incorporelles pour 0,5 M€, liées à la propriété intellectuelle et au développement en interne de prototypes destinés à améliorer les analyses de formulation.

C- Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

La Société a notamment réalisé les opérations financières suivantes afin de faire croître sa visibilité financière :

- émissions d'Obligations Remboursables en Actions (ORA)* souscrites par CM-CIC Innovation et BNP Paribas Développement pour un montant de 3,2 M€. Ces émissions s'ajoutent à celles réalisées au cours d'exercice précédent et souscrites par certains fonds gérés par Seventure Partners (groupe BPCE - Natixis) pour un montant de 4,0 M€.
- encaissement d'une première tranche d'un montant de 7,5 M€ en juin 2018 du prêt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI). D'un montant total de 20 M€ ce prêt vise à financer les phases de recherche de formulation et de développement de produits propres de la Société. Le versement des deux autres tranches est soumis à l'atteinte d'objectifs. Certains ayant déjà été atteints, la Société peut à tout moment demander à la BEI le versement de la deuxième tranche d'un montant de 7,5 M€.
- introduction en bourse sur Euronext Paris qui a permis de lever 31,4 M€ brut après exercice de l'option de surallocation. L'opération a notamment été réalisée avec le soutien des actionnaires de la Société (CM-CIC Innovation, Seventure Partners, BNP Paribas Développement), de Teva et de fonds institutionnels français et internationaux, spécialistes de la santé ou de l'investissement socialement responsable. Pour rappel, la participation de Teva dans le capital de la société ne peut pas dépasser 5%. Le produit net de l'introduction en bourse s'est élevé à 28,6 M€ dont 6,0 M€ ont été consacrés à la compensation de créance de Teva annoncée lors de l'opération.

Compte tenu de la trésorerie disponible, à mettre en parallèle avec les niveaux actuels et prévisibles de consommation de trésorerie (flux de trésorerie d'exploitation négatif de 15,9 M€ sur l'année), la Société bénéficie d'une solide visibilité financière. Elle devrait, de plus, continuer de bénéficier de revenus de partenariats existants comme les revenus de services et paiements d'étapes et du Crédit Impôt Recherche.

Compte de résultat

A- Produit des activités ordinaires : 4,0 M€

Chiffre d'Affaires

Les revenus de l'exercice 2018/2019 sont essentiellement issus de prestations de services pour les activités de recherche de formulation des produits supportés par des partenaires. La baisse de revenus par rapport à l'exercice précédent reflète paradoxalement l'avancement des projets en partenariat avec Teva. Le groupe pharmaceutique prend en effet directement à sa charge les activités de développement précliniques et cliniques une fois l'étape de recherche de formulation achevée, diminuant de fait la rémunération de MedinCell.

Ce repli a été partiellement compensé par les revenus tirés de la collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates pour le développement d'un contraceptif injectable actif pendant 6 mois.

Il n'y a par ailleurs pas eu de revenus liés au franchissement de nouvelles étapes pour les programmes en partenariat. Des paiements relatifs à l'avancée des programmes mdc-IRM et mdc-TJK, passés respectivement en Phase 3 et en développement préclinique, avaient eu lieu au cours de l'exercice 2017/2018.

Autres produits des activités ordinaires

La Société, au titre de ses activités de recherche et de développement bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Traduisant l'intensification des activités de R&D, celui-ci a augmenté de 40% comparé à l'année précédente pour s'établir à 2,6 M€. La Société anticipe son encaissement au second semestre 2019.

B- Dépenses opérationnelles courantes sous contrôle et en ligne avec les anticipations de la Société : 19,6 M€

Les dépenses opérationnelles courantes ont augmenté de 29% par rapport à l'année précédente. Plus de la moitié des dépenses additionnelles concernaient la R&D dont le coût a augmenté de 35% cette année pour atteindre 11,9 M€. En phase avec la progression du portefeuille de produits de la Société, ces investissements en R&D ont ainsi permis de :

- financer les services CRO* partenaires de MedinCell afin de faire avancer les programmes en cours de recherche de formulation et accélérer principalement le développement des produits tels que mdc-CMV, dans l'anesthésie et le traitement de la douleur postopératoire sans opioïde, et mdc-GRT dans la transplantation d'organes.
- renforcer les équipes scientifiques, passées de 77 à 90 personnes, notamment celle dédiée à évaluer et valider la compatibilité des molécules entrant dans la composition des produits pressentis pour passer en phase de recherche de formulation. Cette étape initiale vise à diminuer les risques et à augmenter les chances de succès propres à chaque programme.

S'élevant à 2,7 M€, les frais marketing et commerciaux ont quant à eux augmenté de 42% par rapport à l'année précédente avec notamment le renforcement important de l'équipe de marketing stratégique et de market access dont le rôle est d'identifier les futurs traitements à libération contrôlée qui seront développés par la Société et d'en évaluer leurs potentiels commerciaux.

Pour soutenir les opérations, les frais généraux ont augmenté de 15%. L'augmentation est due pour partie à la formation des équipes, nécessaire pour accompagner la stratégie de développement de la Société ainsi qu'aux opérations de financement et de développement de partenariats.

C- Résultat financier : (4,2) M€

L'introduction en bourse a généré des charges financières à hauteur de 2,2 M€. Ce montant inclut la variation de la juste valeur des ORA (sans effet sur la trésorerie disponible) ainsi que la prime de remboursement partiel de la dette de Teva, généré par sa participation à l'introduction en bourse sous forme de compensation de créance.

D- Dette financière : 27,0 M€

Au 31 mars 2019 la dette financière brute s'élève à 27,0 M€ et la dette financière nette à 1,1 M€ contre respectivement à 31,0 M€ et 17,5 M€ un an plus tôt. A noter que 71% de la dette actuelle est remboursable au-delà du 1^{er} avril 2023 date à laquelle MedinCell devrait recevoir des revenus issus de la vente des premiers produits basés sur sa technologie propriétaire.

Compte de résultat consolidé

(en milliers d'€)	31/03/2019	31/03/2018	Evolution	
	12 mois	12 mois		
Vente des Produits, Royalties	-	-	-	-
Produits perçus au titre des prestations de développement	1 375	3 134	(1 759)	(56%)
Licences, Milestones	-	3 019	(3 019)	na
Produits liés à la vente de polymères	68	285	(217)	(76%)
Chiffre d'Affaires	1 443	6 439	(4 995)	(78%)
Autres produits des activités ordinaires	2 605	1 862	743	40%
A Produits des activités ordinaires	4 047	8 301	(4 254)	(51%)
Coût des produits et services vendus	(79)	(218)	139	(64%)
Frais de recherche et développement	(11 900)	(8 846)	(3 054)	35%
Frais marketing et commerciaux	(2 676)	(1 888)	(788)	42%
Frais généraux et administratifs	(4 899)	(4 246)	(653)	15%
B Total Dépenses opérationnelles	(19 554)	(15 198)	(4 356)	29%
Résultat opérationnel Courant	(15 507)	(6 897)	(8 610)	125%
Autres charges/ produits opérationnels	(9)	(481)	472	(98%)
Résultat opérationnel	(15 516)	(7 378)	(8 138)	110%
Produits / (charges) de l'endettement financier brut	(2 036)	(1 792)	(244)	14%
Autres produits / (charges) financières	(2 157)	(45)	(2112)	Na
C Résultat financier	(4 193)	(1 837)	(2 356)	128%
Résultat avant impôts	(19 710)	(9 215)	(10 495)	114%
(Charge) Produit d'impôt	28	(360)	388	(107,8%)
Résultat Net	(19 682)	(9 575)	(10 107)	105,6%
Attribuable aux actionnaires de MedinCell	(19 687)	(9 571)	(10 116)	105,7%
Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	5	(4)	9	na
Résultat par action en €	(1,14)	(0,66)	(0,48)	72,7%
Résultat dilué par action en €	(1,14)	(0,66)	(0,48)	72,7%

Résumé du bilan

(En milliers d'€)	31/03/2019	31/03/2018
Total de l'actif non courant	11 962	11 714
Total de l'actif courant	26 020	13 639
Total de l'actif	37 982	25 353
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	6 243	(11 750)
Total du passif non courant	23 968	28 969
Total du passif courant	7 771	8 133
Total du passif et des capitaux propres	37 982	25 353

A propos de MedinCell

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

Lexique

Développement Clinique

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

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

Recherche de formulation

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

Développement préclinique

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

Stratégie réglementaire CMC (Chemistry Manufacturing Control)

Elle permet de constituer le dossier pour la demande d'essais cliniques qui regroupe tous les éléments nécessaires prouvant que le produit peut être administré à des patients en toute sécurité et que la société est en mesure de fabriquer le produit à l'échelle pilote.

Demande d'autorisation d'essais cliniques

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

CRO (Contract Research Organization)

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

ORA

Une ORA (Obligations Remboursables en Actions) est une obligation, c'est-à-dire une part d'un emprunt émis par une société, présentant la particularité d'être remboursable en action.

Actifs courants et non-courants

Un actif courant (stocks, acomptes versés sur commandes...) est un actif qu'une entreprise utilise, remplace ou convertit en espèces dans un cycle d'exploitation courant, habituellement moins de 12 mois.

Un actif non-courant est un actif utilisé durablement à des fins d'exploitation par une société qui a une durée de vie qui est supérieure à un an. Il correspond essentiellement aux immobilisations corporelles telles que les terrains, les constructions ou les immobilisations incorporelles comme les brevets.

Opioides

Substance psychotrope pouvant être de synthèse ou naturelle. En pharmacie, les opioïdes sont des antalgiques délivrés sur ordonnance pour soulager des douleurs chroniques ou aiguës.

Crise des Opioides

La crise des opioïdes fait référence à l'augmentation rapide de l'utilisation d'opioïdes, avec ou sans prescription depuis le milieu des années 2010. Aux États-Unis, les overdoses par opioïdes sont responsables de 140 morts par jour selon le CDC, la principale agence de santé fédérale américaine.

Contacts

MedinCell
David Heuze
Communication leader
david.heuze@medincell.com
+33 (0)6 83 25 21 86

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

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

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes à des changements sans préavis, à des facteurs que la Société ne maîtrise pas et aux capacités financières de la Société.

Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives.

Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document de base de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 4 septembre 2018 sous le numéro I. 18-062, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Ce communiqué de presse est publié à des fins d'information uniquement. Les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription de titres de la Société dans quelque juridiction que ce soit, en particulier en France. De la même façon, ce communiqué ne constitue pas un conseil en investissement et ne saurait être traité comme tel. Il n'a aucun lien avec les objectifs d'investissement, la situation financière ou les besoins spécifiques d'un quelconque destinataire. Il ne saurait priver les destinataires d'exercer leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être encadrée par des dispositions restrictives du droit dans certaines juridictions. Les personnes qui viendraient à prendre connaissance du présent communiqué de presse sont tenues de se renseigner quant à ces restrictions et de s'y conformer.