



3, rue des Frères Lumière

34830 Jacou

RCS 444 606 750

Rapport de Gestion du Directoire



MEDINCELL

Société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 200.913,08 euros

Siège social : 3, rue des Frères Lumière, 34830 Jacou

444 606 750 RCS Montpellier

(la « Société »)

1. PRESENTATION DE MEDINCELL

Présentation

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. 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 bio résorbable. 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.

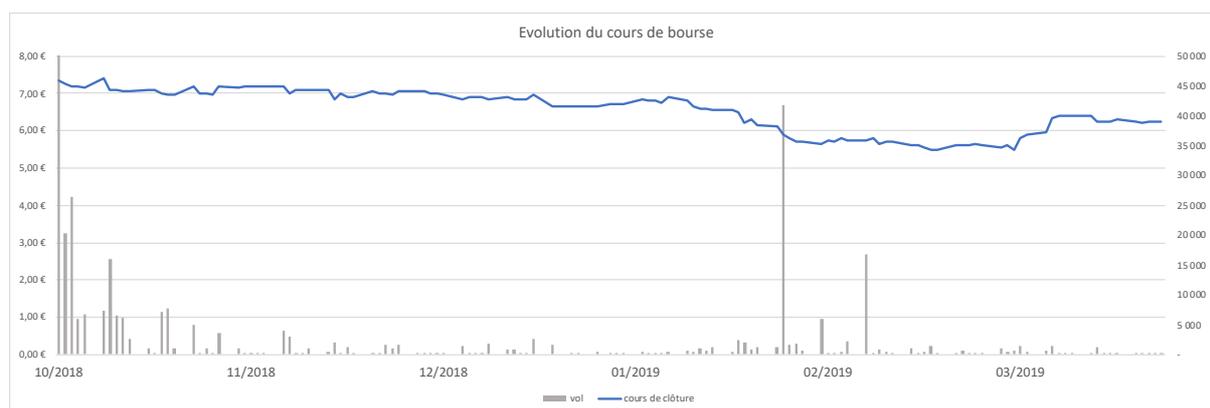
MedinCell a été constituée le 9 janvier 2003 et est immatriculée auprès du registre du commerce et des sociétés de Montpellier sous le numéro 444 606 750. Son code NAF est le 7219Z.

La Société est une société anonyme à Directoire et Conseil de surveillance dont le siège social est situé au 3 rue des Frères Lumière – 34380 JACOU. Elle clôture son exercice le 31 mars de chaque année.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

MedinCell est cotée sur le compartiment C du marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0004065605, code mnémonique Euronext: MEDCL) depuis le 8 octobre 2018.

Synthèse de l'évolution du cours de l'action depuis la cotation jusqu'au 31 mars 2019



Historique du groupe

2003-2009

Création de la Société et développement et validation de la technologie BEPO®.

2009-2013

Premières collaborations scientifiques dans la santé humaine basées sur la technologie BEPO®.

2013

Conclusion d'un accord de partenariat multi-produit entre la Société et TEVA et lancement dans ce cadre de la formulation d'un premier produit pour le traitement de la schizophrénie (mdc-IRM).

2015

Lancement de la formulation d'un deuxième (mdc-TJK) et troisième produit (mdc-ANG) dans le domaine du SNC (Système Nerveux Central) en partenariat avec TEVA.

Création de la *joint-venture* CM Biomaterials B.V. entre la Société et Corbion, pour la fabrication des polymères.

2016

Conclusion d'un contrat de collaboration et de licence entre la Société et Arthritis Innovation Corporation (« AIC ») et lancement de la formulation d'un premier produit pour le traitement de la douleur et de l'inflammation post-opératoire sans opioïde dans le cadre de la chirurgie d'arthroplastie totale du genou en partenariat avec AIC.

Obtention aux États-Unis du brevet principal de la technologie BEPO®.

Première injection sur l'homme d'un produit BEPO® dans le cadre du programme en schizophrénie en partenariat avec TEVA (mdc-IRM) (phase clinique pilote en Grande-Bretagne).

Aménagement dans les nouveaux locaux situés 3 rue des Frères Lumière à Jacou.

Conclusion par la Société d'un contrat de financement obligataire d'un montant de 15 millions d'euros auprès de TEVA.

Démarrage des essais cliniques de Phase 1 aux États-Unis dans le cadre du programme en schizophrénie en partenariat avec TEVA (mdc-IRM).



2017

Amorçage des activités de formulation des premiers produits internes dans les domaines de l'anesthésie, de la douleur et de la transplantation d'organes.

Obtention en Europe du brevet principal de la technologie BEPO®.

Entrée de CM-CIC Innovation au capital de la Société par rachat de titres auprès d'actionnaires existants.

Conclusion par la Société d'un accord de collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates pour la mise au point de produits contraceptifs à durée prolongée pour les pays en développement (mdc-WWM).

Émission d'obligations remboursables en actions par la Société au profit de fonds gérés par Seventure Partners.

2018

Lancement des études précliniques sur le programme mdc-TJK dans le domaine du SNC en partenariat avec TEVA.

Conclusion d'un contrat de financement avec la Banque Européenne d'Investissement pour la formulation et le développement de produits internes.

Lancement de l'étude de Phase 3 aux États-Unis sur le programme en schizophrénie mdc-IRM en partenariat avec TEVA.

Lancement de l'étude de Phase 2 aux États-Unis sur le programme mdc-CWM pour le traitement de la douleur et de l'inflammation post-opératoire dans le cadre de la chirurgie d'arthroplastie totale du genou en partenariat avec AIC.

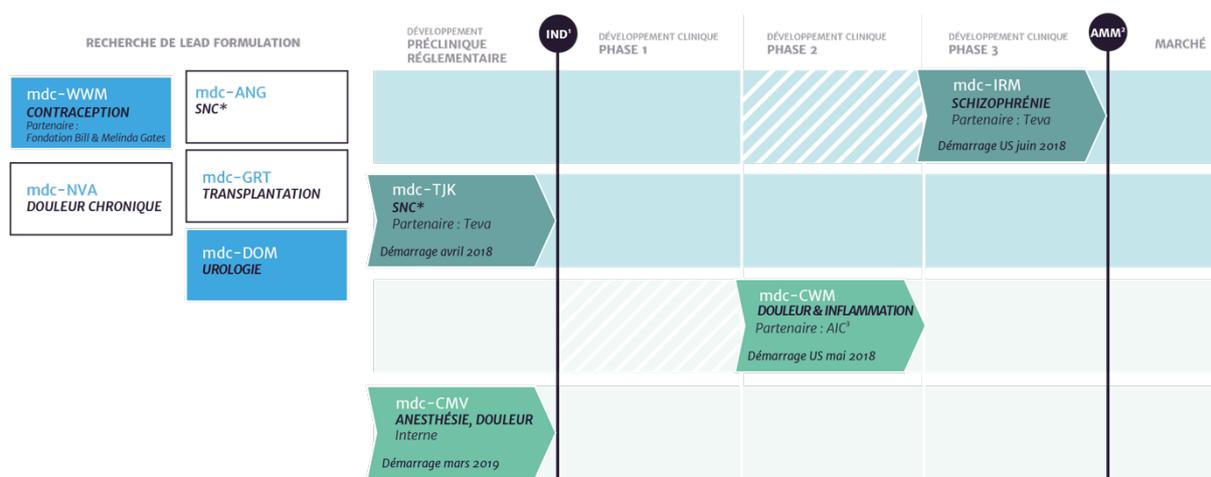
Émission d'obligations remboursables en actions par la Société au profit de BNP Paribas Développement et de CM-CIC Innovation.

Activité de la période 2018-2019

La durée de l'exercice 2018-2019 est de 12 mois couvrant la période du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019.

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, et d'autre part le lancement des activités de sélection de formulation pour de nouveaux produits.



* 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

NB : les flèches vertes correspondent aux programmes en cours et les cases bleues aux activités de sélection de formulation pour de nouveaux produits.

Mars 2019

Anesthésie et traitement de la douleur postopératoire sans opioïde (mdc-CMV)

> Lancement du développement préclinique réglementaire

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.

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.

Programme interne le plus avancé de MedinCell, mdc-CMV pourrait entrer en développement clinique en 2020.

Février 2019

Traitement de la dépression (mdc-ELK)

> Arrêt des activités de recherche de formulation

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.

- Janvier 2019* **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*
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.
Le programme pourrait entrer en développement préclinique réglementaire en 2020.
- Novembre 2018* **Urologie (mdc-DOM)**
> *Lancement des activités de sélection de formulation*
Le lancement de ce programme fait suite aux études préliminaires qui ont validé la faisabilité technique et les potentiels du produit.
- Juin 2018* **Traitement d'entretien de la schizophrénie (mdc-IRM)**
> *Début des essais cliniques de Phase 3 aux États-Unis*
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.
Ce produit illustre le profil bénéfice/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.
La fin estimée de la collecte des données pour l'étude est prévue au premier trimestre 2020 et l'étude devrait s'achever en au second trimestre 2020.
- Mai 2018* **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)*
Ce produit est développé en partenariat avec la société canadienne Arthritis Innovation Corporation (AIC).
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.



Avril 2018 Traitement à action prolongée – Système Nerveux Central (mdc-TJK)
> Lancement du développement préclinique réglementaire
C'est le deuxième produit développé avec le partenaire Teva.
Ce programme pourrait faire l'objet d'une demande d'autorisation d'essais cliniques* et entrer en développement clinique sur l'année 2019.

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

L'émission d'ORA 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€ supplémentaires à ce jour disponibles) et le succès de l'introduction en bourse, ayant généré 31,4 M€, 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.

MedinCell a également œuvré pour renforcer sa visibilité en termes de trésorerie avec le tirage de la 1^{ère} tranche de l'emprunt BEI pour 7,5 M€ et surtout avec le succès de son introduction en bourse en octobre 2018 sur le Compartiment C du marché réglementé d'Euronext à Paris. MedinCell a levé 31,4 millions d'euro pour une capitalisation boursière d'environ 144,1 M€ post augmentation de capital, sur la base d'un nombre d'actions de 19 878 372 actions. 4 137 931 actions nouvelles ont été émises dans le cadre de l'offre au prix d'ouverture de 7,25 €. Cela représente une augmentation de capital d'un montant nominal de 41 379,31 €, par émission de 4 137 931 actions nouvelles au prix de souscription unitaire de 7,25 € par action nouvelle, comprenant un centime d'euro (0,01 €) de valeur nominale et 7,24 € de prime de souscription. En date du 5 novembre 2018, MedinCell a annoncé la mise en œuvre partielle de la clause de sur-allocation qui a généré la création de 194 946 nouvelles actions ordinaires supplémentaires au prix d'émission de 7,25 € par action, soit une levée supplémentaire d'un montant de 1,4 M€. Le montant total des fonds levés lors de l'introduction en bourse s'élève donc à 31,4 M€.

Lors de l'introduction en bourse, les 2 145 760 ORA historiques d'un montant nominal de 7,2 M€ qui étaient en circulation (dont deux nouveaux contrats d'Obligations Remboursables en Actions (ORA) qui avaient été conclus en début d'exercice au profit de BNP Paribas Développement et de CM-CIC Innovation, pour un montant total de 3,2 M€), ont toutes été immédiatement remboursées en actions conformément aux termes des contrats et ont ainsi donné lieu à la création de 1 258 841 actions nouvelles émises au prix de 7,25 €, correspondant au cours d'introduction en bourse de l'action MedinCell, soit 9,1 M€ au total.



Lors de l'introduction en Bourse, et conformément au contrat d'emprunt obligataire de juillet 2016 qui la lie à MedinCell, la société Teva a souhaité participer à hauteur de 5 990 K€ à l'augmentation de capital au moyen de fonds issus d'un remboursement anticipé d'une partie de ses obligations.

Ces financements vont permettre également d'investir pour consolider et étendre la technologie Bepo mais aussi pour développer des produits propres.

Au niveau de la vie sociale, il vous est rappelé les événements suivants :

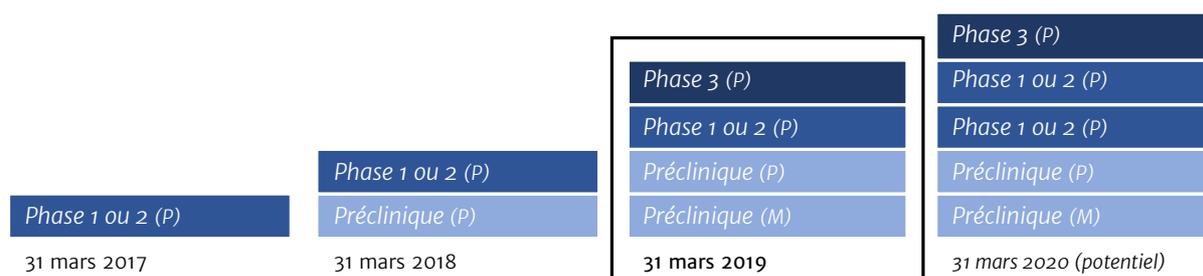
Le 3 avril 2018, le Directoire a utilisé la délégation de compétence conférée aux termes de l'Assemblée Générale Mixte du 21 décembre 2017. Ont alors été émises et attribuées 954 715 obligations remboursables en actions ordinaires de la Société dont 895 523 ORA BNP et 59 192 ORA CM-CIC (portant la somme totale des investissements à 3 198 295,25 €).

Le Conseil de Surveillance du 15 février 2019 a décidé de renforcer le Directoire en portant le nombre de ses membres de trois à quatre et ce notamment en considération du développement de la Société et de ses projets en nommant Monsieur Joël Richard en tant que membre du Directoire. Cette nomination intervenant en cours de mandat des membres du Directoire en fonction, il est précisé en tant que besoin que le mandat de Monsieur Joël Richard expirera en même temps que le mandat des autres membres du Directoire, soit le 2 janvier 2023. Aucune rémunération n'est prévue au titre de ce mandat. Il est précisé que Monsieur Joël Richard est par ailleurs lié à la Société par un contrat de travail.

Évolution prévisible et perspective d'avenir

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

NB: l'évolution au 31 mars 2020 reflète les objectifs de la Société.

Évènements importants survenus entre la fin de l'exercice et l'établissement du Rapport de Gestion

- *Emission de nouveaux plans de paiement en actions*

Le 1er avril 2019, Le Directoire a utilisé les délégations de compétence qui lui ont été conférées aux termes de l'Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2018 à l'effet de procéder à :

- l'attribution de 190 543 options de souscription d'actions ordinaires ;
- l'attribution de 99 960 actions gratuites ordinaires de la Société ;
- l'émission réservée d'un maximum de 18.490 bons de souscription d'actions ordinaires de la Société.

- *Remboursement de l'emprunt en dollars US*

Le 24 avril 2019, MedinCell a remboursé son emprunt contracté en octobre 2010 pour 1 M\$. Cet emprunt avait été souscrit dans le cadre d'un partenariat avec la société Medpharmex.

Activité de recherche et développement

MedinCell a, comme pour les exercices précédents, affecté une large part de ses ressources à ses activités de recherche et développement.

(En milliers d'€)	31/03/2019 12 mois	31/03/2018 12 mois
Charges de personnel	(5 711)	(4 464)
- Charges de Personnel hors paiements fondés sur des actions*	(5 670)	(4 419)
- Paiements fondés sur des actions	(41)	(45)
Autres charges opérationnelles décaissées	(5 545)	(3 726)
- Sous-traitance études et prestations de services	(2 753)	(1 866)
- Matières Premières et consommations	(930)	(458)
- Honoraires et conseil	(912)	(832)
- Loyers et coûts associés, Assurance, Frais postaux	(450)	(376)
- Autres impôts et taxes	(283)	(42)
- Subventions	75	84
- Voyages et déplacements & Transports	(292)	(236)
Autres charges opérationnelles non-décaissées	(644)	(656)
- Dotations nettes aux amortissement et provisions	(644)	(656)
Total Frais de recherche et développement	(11 900)	(8 846)
* dont part CICE :	84	110

L'augmentation des frais de recherche et développement provient principalement de l'augmentation des études in-vivo avec des CRO, principalement sur mdc-WWM, mdc-CMV, mdc-GRT, des frais de personnel avec le renforcement des équipes notamment dans les programmes de développement interne de produits, ainsi que des "management fees" facturés par CM Biomaterials à la suite du changement de méthode de consolidation de CM Biomaterials (désormais Mise En Equivalence).

La Société a pour objectif d'accroître la part des projets de recherche et développement interne au fur et à mesure de son développement.

2. FILLIALES ET PARTICIPATIONS

Activité de CM Biomaterials

Début août 2015, les sociétés MedinCell et Corbion ont créé une co-entreprise, dénommée CM Biomaterials basée aux Pays-Bas, détenue à part égale par les deux sociétés qui a pour objet la fabrication et la vente de polymères nécessaires au développement et à la commercialisation de produits pharmaceutiques notamment par les acteurs disposant d'une licence sur la technologie BEPO™.

Concernant la gouvernance de leur filiale commune CM Biomaterials, MedinCell et Corbion ont signé un amendement au contrat les liant le 27 août 2018 modifiant certains droits particuliers de MedinCell sur certaines conditions commerciales. La Société a notamment renoncé par cet avenant, au droit d'approuver ou non unilatéralement la contractualisation avec certains clients et/ou le niveau de prix.



Activité de MedinCell Corporation

La société MedinCell Corporation a été créée juridiquement en février 2010. Elle a été relocalisée en 2014 à Boston pour devenir un bureau de représentation.

La société a été dissoute en janvier 2019 ; l'activité de MedinCell ne nécessitant plus une localisation aux États-Unis.

Chiffres Clés

Dénomination	Capital, Capitaux propres	Quote-part, Dividendes	Val. Brute Val. Nette	Prêts , Avances par MDC S.A	Chiffre d'affaires, Résultat
MedinCell Corporation			- -		0 (692 154)
CM Biomaterials	19 977 25 239	50,00%	10 000 10 000		1 429 436 926

Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-6 du code du commerce, nous vous informons que la Société n'a, au cours de l'exercice 2018, pris aucune participation ni cédé de participation.

3. SUCCURSALES

Néant.

4. PRETS DE TRESORERIE INTERENTREPRISES

Néant.



5. DEPENSES NON DEDUCTIBLES FISCALEMENT

La Société ne détient aucune installation entrant dans le champ d'application de l'article L. 225-102-2 du Code de commerce.

Montant des dépenses somptuaires

Conformément aux dispositions de l'article 223 quater du Code Général des Impôts nous vous signalons l'absence de dépenses et charges visées à l'article 39-4 dudit code.

Réintégration de frais généraux dans le bénéfice imposable

Néant.

6. MONTANT DES DIVIDENDES ET DES AUTRES REVENUS DISTRIBUES MIS EN PAIEMENT AU TITRE DES TROIS EXERCICES PRECEDENTS

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code Général des Impôts, nous vous rappelons qu'il n'a pas été procédé à une distribution de dividendes, au titre des trois précédents exercices.

7. PARTICIPATION DES SALARIES AU CAPITAL

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de Commerce, nous vous indiquons ci-après l'état de la participation des salariés au capital social au dernier jour de l'exercice, soit le 31 mars 2019.

La proportion du capital que représentent les actions détenues par le personnel, selon la définition de l'article L.225-102, s'élevait au 31 mars 2019 à 0%.

8. COMPTES SOCIAUX ET AFFECTATIONS

Les comptes (compte de résultats, bilan, annexes), ont été évalués, établis et présentés selon les dispositions légales en la matière. Les principes de prudence et de sincérité ont été respectés.

Affectation du résultat.

Il sera proposé à l'Assemblée Générale de bien vouloir approuver les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexe) tels qu'ils lui sont présentés et qui font apparaître une perte de 18 211 461,70 euros qu'il est proposé d'affecter de la manière suivante :

- Perte de l'exercice..... (18 211 461,70) euros

En totalité au compte « Report à nouveau » ce qui aurait pour effet de porter celui-ci à (32 328 675,45) euros.

Capitaux propres :

Compte tenu de l'introduction en bourse, les capitaux propres de la Société sont redevenus supérieurs à la moitié du capital social.

Activités de la Société.

(en €)	Net 31 mars 2019	Net 31 mars 2018
Chiffres d'affaires nets	1 375 361	6 153 407
Produits d'exploitations	1 871 676	6 640 301
Charges d'exploitation	20 123 529	15 433 211
Résultat d'exploitation	(18 251 852)	(8 792 910)
Résultat financier	(2 565 201)	(1 662 737)
Résultat courant avant impôts	(20 817 053)	(10 455 647)
Résultat exceptionnel	(60 932)	(443 655)
Impôts sur les bénéfices	(2 666 524)	(1 939 467)
Perte	(18 211 462)	(8 959 835)

9. COMPTES CONSOLIDÉS

Les comptes consolidés (compte de résultats, bilan, tableau de flux et annexes), ont été évalués, établis et présentés selon les dispositions légales en la matière. Les principes de prudence et de sincérité ont été respectés.

Le Directoire a arrêté comme suit le résultat de l'exercice clos le 31 mars 2019

- Résultat net comptable : (19 682 232) euros

Présentation des activités du groupe

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* (paiements d'étapes) 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* (redevances), 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		
		12 mois	12 mois	Evolution	
	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
<i>Résultat par action en €</i>	<i>(1,14)</i>	<i>(0,66)</i>	<i>(0,48)</i>	<i>72,7%</i>
<i>Résultat dilué par action en €</i>	<i>(1,14)</i>	<i>(0,66)</i>	<i>(0,48)</i>	<i>72,7%</i>

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

10. DELAIS DE PAIEMENT CLIENTS ET FOURNISSEURS AU 31 MARS 2019

Factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu (tableau prévu au I de l'article D. 441-4)													
ANNEXE D.441 I.-1°: Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						ANNEXE D.441 I.-2°: Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu							
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et +	TOTAL 1j et+		0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et +	TOTAL 1j et+
(A) Tranches de retard de paiement													
Nombre de factures concernées		22	0			18		3				0	13
Montant total des factures concernées TTC		331 182	950	540	171	332 844		48 348	10 068	71 992	249 020		379 428
du montant total des achats de l'exercice TTC		32,29%	0,09%	0,05%	0,02%	32,45%							
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC								1,90%	0,39%	2,82%	9,76%		14,88%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées													
Nombre de factures exclues			0									0	
Montant total des factures exclues TTC			0									0	
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L.441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)													
Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiement			60							60			

Factures reçues et émises ayant connu un retard de paiement au cours de l'exercice (tableau prévu au II de l'article D. 441-4)

	ANNEXE D.441 II.: Factures reçues ayant connu un retard de paiement au cours de l'exercice						ANNEXE D.441 II.: Factures émises ayant connu un retard de paiement au cours de l'exercice					
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et +	TOTAL 1j et+	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et +	TOTAL 1j et+
(A) Tranches de retard de paiement												
	0 jours	1 à 30 jours	31 à 60 jours	60 à 90 jours	91 jours et +	TOTAL 1j et+	0 jours	1 à 30 jours	31 à 60 jours	60 à 90 jours	91 jours et +	TOTAL 1j et+
Nombre cumulé des factures concernées		27	0			27					2	2
Montant cumulé des factures concernées TTC		454 672				454 672					123 349	123 349
Pourcentage du montant total des factures reçues dans l'année TTC		43,39%				43,39%						
Pourcentage du montant total des factures émises dans l'année TTC											8,97%	8,97%
(B) Factures exclues de (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues			0								0	
Montant total des factures exclues TTC			0								0	
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L.441-6 ou article L.443-1 du code de commerce)												
Délais de paiement de référence utilisés pour le calcul des retards de paiement			N/A								N/A	



11. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET GESTION DES RISQUES RELATIVES A L'ELABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIERE

Les Procédures de contrôle interne en vigueur dans la Société ont pour objet :

- de veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations, dans le cadre défini par les orientations données aux activités de l'entreprise par les organes sociaux, par les lois et règlements applicables, et par les valeurs, normes et règles internes à l'entreprise,
- de vérifier que les informations comptables, financières et de gestion communiquées aux organes sociaux de la Société reflètent avec sincérité l'activité et la situation de la Société et de ses filiales.

L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques résultants de l'activité de l'entreprise et de ses filiales et les risques d'erreurs ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier (risques opérationnels, financiers, de conformité ou autre).

A cet effet, un descriptif synthétique des procédures mises en place au sein de la Société est exposé ci-dessous.

Prévention et maîtrise des risques résultants de l'activité de la société

La proximité du management avec les activités opérationnels, l'existence de circuits de décision courts, l'implication de la Direction Générale, associées à des valeurs d'entreprise largement diffusées dans la Société et une volonté d'amélioration continue des processus opérationnels sont le gage d'un environnement de contrôle fort et fiable.

Parmi les points clés, il peut être listé :

- Domaines de responsabilités clairement établis
- Principe de délégation et supervision
- Séparation des tâches entre les fonctions d'autorisation, de contrôle, d'enregistrement et de paiement
- Contrôles de détection à tous les niveaux, qu'ils soient d'ordre purement financier ou plus technique (intrusions, sécurité informatique, fraude...)
- Matérialisation numérique systématique des validations par le biais d'un système

logiciel traçant le circuit complet d'engagement de dépenses jusqu'à l'apposition de visas nécessaires à la mise en paiement :

- les commandes sont initiées dans le système par des utilisateurs justifiant leurs besoins et mises en approbation selon un protocole strict de validation en fonction de leur montant, soit auprès de leur responsable, ou de la Direction Financière, sinon conjointement du CEO et de la Direction Financière
 - toute facturation reçue comporte la référence de commande et est rapprochée d'un bon de commande (contrôle référence, quantité, prix unitaire...) par le service Comptabilité ; la réception est effectuée par l'utilisateur ayant passé commande sous réserve que la prestation ait été réalisée ou la marchandise reçue, étape nécessaire pour pouvoir transférer la facture en comptabilité
 - le paiement, sauf cas de prépaiement exigé par le fournisseur, ne peut intervenir que lorsque la facture est saisie dans les livres de la société. Les coordonnées bancaires du bénéficiaire du virement sont créées par un opérateur comptable dans un logiciel de banque, leur validation soumise au Responsable Comptable ou au Directeur Financier. Il est en de même pour les virements, créés par opérateur comptable et validés par le Responsable Comptable ou le Directeur Financier (selon seuils)
- Élaboration budgétaire et pilotage des performances par la mise en place d'une solution logicielle de contrôle de gestion identifiant entre-autre toute dérive budgétaire et contrôle des dépenses par projet

Enfin, la Société s'appuie fortement sur son capital humain autour des axes suivants qui sont mis en œuvre par la Direction :

- Sensibilisation à l'éthique et au besoin de contrôle
- Politique de fidélisation des collaborateurs
- Politique de responsabilisation et de motivation
- Politique active de formation

Fiabilité de l'information financière

La responsabilité de la production des comptes semestriels et annuels consolidés incombe au département de la Direction Financière.

En sus des états financiers semestriels produits, la Société communique à ses actionnaires le rapport d'activité et les éléments financiers.

En interne, sont établis :

- Hebdomadairement : un suivi de trésorerie

- Mensuellement :
 - Un bilan, compte de résultat et soldes intermédiaires de gestion estimés
 - Un tableau de bord complet intégrant un rapport d'analyse budgétaire pluridimensionnel (par projet, département, nature de dépense...) mettant en évidence toute distorsion avec les budgets initiaux et actualisés, ou toute anomalie d'imputation, avec mise en œuvre d'actions correctives

- Trimestriellement :
 - Un bilan, compte de résultat et soldes intermédiaires de gestion estimés
 - Des états consolidés avec l'assistance d'un cabinet reconnu
 - Un tableau de bord consolidé complet intégrant un rapport d'analyse budgétaire pluridimensionnel (par projet, département, nature de dépense...)

La production des arrêtés mensuels, trimestriels, semestriels est faite par le département comptable sous la responsabilité du Chef Comptable. Les états financiers ainsi produits sont analysés par le département Contrôle de Gestion chargé de suivre la réalisation, l'éventuelle distorsion avec les budgets, et de proposer les éventuels correctifs au Directeur Financier.

Également et en fonction des législations locales pour notre filiale étrangère (Pays-Bas), l'information financière et comptable est vérifiée par un cabinet externe local.

Les Co-commissaires aux comptes du groupe vérifient les comptes consolidés en s'appuyant sur la Direction Financière, les experts comptables et/ou auditeurs locaux et en diligentant leurs propres missions d'audit.

L'information financière et comptable est enfin arrêtée par le Directoire semestriellement et annuellement, après avoir été présentée au conseil de surveillance.

Le contrôle interne est donc organisé dans la perspective d'assurer la protection des actifs, de contribuer notamment à l'assurance que les comptes sociaux et consolidés reflètent de façon sincère et objective la situation patrimoniale de la Société et fournissent une appréciation raisonnable des risques éventuels de toute nature auxquels elle est susceptible de faire face.

La société est pourvue d'un comité d'audit composé de deux membres, Philippe Guy, membre indépendant du Conseil de surveillance, en tant que Président du Comité d'audit, désigné lors du Conseil de surveillance du 25 juillet 2018 ; et Madame Karine Lignel, représentante permanente du CM-CIC Innovation, en tant que membre du Comité d'audit, désignée lors du Conseil de surveillance du 25 juillet 2018.

Le Comité d'audit assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières et a pour mission de formuler des recommandations au Conseil de surveillance dans ses missions de contrôle et de vérification de la gestion de la Société telles que prévues par la loi et les statuts de la Société.

Sans préjudice des compétences du Conseil de surveillance, le Comité d'audit est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière et formuler, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des Commissaires aux comptes.

Le Comité d'audit est chargé de formuler des recommandations sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'Assemblée générale et/ou lors du renouvellement de leur mandat et d'approuver la fourniture des services mentionnés à l'article L. 822-11-2 du Code de commerce.

La mission du Comité d'audit est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Dans ce cadre, il examine les états financiers annuels, semestriels et, le cas échéant, trimestriels de la Société tels qu'ils seront présentés au Conseil de surveillance, entend les commissaires aux comptes, le Directeur Financier, et reçoit communication de ses travaux d'analyses et de ses conclusions.

Dans le cadre de leur mission, les membres du Comité disposent des mêmes droits d'information que ceux des membres du Conseil de surveillance.

Le Comité d'audit peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil de surveillance du Comité, et à charge d'en rendre compte au Conseil de surveillance.

Fonctionnement

Le Comité d'audit se réunit quand le Président du Comité d'audit ou du Conseil de surveillance le juge utile et au moins deux fois par an, en particulier avant les publications des comptes sociaux et consolidés.

A l'issue de chaque réunion, lorsque les membres l'estiment nécessaire, il peut être établi un procès-verbal de la réunion. Celui-ci est signé par le Président de séance et au moins un membre du Comité d'audit.

Le Président du Comité d'audit rend compte régulièrement au Conseil de surveillance des travaux du Comité d'audit et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Le Président du Comité d'audit fait en sorte que les comptes rendus d'activités du Comité d'audit au Conseil de surveillance permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Si au cours de ses travaux, le Comité d'audit détecte un risque significatif qui ne lui paraît pas être traité de façon adéquate, le Président du Comité d'Audit en alerte sans délai le Président du Conseil de surveillance.

Au cours de l'exercice, le comité d'audit s'est réuni chaque trimestre avec un taux de participation de 100% pour notamment analyser les résultats de la société, valider les processus de clôture et de revue budgétaire.

12. ATTRIBUTIONS D' ACTIONS AUX MEMBRES DU DIRECTOIRE

Il n'y a pas eu d'attribution d'actions aux membres du Directoire au cours de l'exercice.

13. REPARTITION DU CAPITAL SOCIAL ET DES DROITS DE VOTES

	% en capital au 31/03/2019	% en droit de vote au 31/03/2019
Anciens collaborateurs & actionnaires historiques	25%	29%
Flottant	24%	14%
Famille Nguyen	21%	25%
Collaborateurs actifs	21%	26%
Autres	9%	6%
Total	100%	100%

NB: les collaborateurs actifs ainsi que les anciens collaborateurs et actionnaires historiques ont été regroupés en deux catégories dans le tableau ci-dessus par soucis de clarté et non en raison de l'existence d'actions de concert.

Selon l'article L.233-13 du code de commerce, les personnes physiques détenant plus de 5% du capital ou des droits de vote sont les suivantes :

Prénom, Nom,	% de titres	% droits de votes
Anh Nguyen	10%	12%
Sabine Nguyen	12%	14%
Franck Sturtz	6%	7%

Au cours de l'exercice, le franchissement de seuil suivant a été porté à la connaissance de la Société:

- par courrier du 30 novembre 2018, la société anonyme Seventure Partners, agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 5 octobre 2018, le seuil de 5% du capital et détenir au 8 octobre 2018 1 251 048 actions Medincell représentant autant de droits de vote, soit 6,29% du capital et 3,79% des droits de vote de la Société.

Depuis le 22 octobre 2018, la société a confié à la société de bourse KEPLER CHEUVREUX la mise en œuvre d'un contrat de liquidité, contrat s'inscrivant dans le cadre d'une pratique de marché admise par l'Autorité des Marchés Financiers.

Ce contrat de liquidité a été conclu pour une durée d'un an renouvelable par tacite reconduction. Il a pour objet l'animation des titres de la société MedinCell sur le marché d'Euronext Paris.

Pour la mise en œuvre de ce contrat, 200 000 euros en espèces ont été affectés au compte de liquidité.



Au 31 mars 2019, dans le cadre du contrat de liquidité, le nombre d'actions auto-détenues au travers de ce contrat est de 18 555, ainsi que 81 K€ de liquidités

	31 mars 2019
Nombres de titres achetés	33 068
Prix moyen	6,35 €
Volume échangé à l'achat	208 777,51 €
Nombres de titres vendus	16 005
Prix moyen	6,48 €
Volume échangé à la vente	101 212,27 €

La Société n'a pas donné avis à une autre société par actions qu'elle détient plus de 10% de son capital. La Société ne détient pas de participations croisées et n'a donc pas procédé à l'aliénation d'actions.



ANNEXE A- RESULTATS DE LA SOCIETE AU COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES SOCIAUX

Nature des indications (en euros)	31/03/2019	31/03/2018	31/03/2017	31/03/2016	31/03/2015
1- Capital en fin d'exercice					
Capital Social	200 913	144 513	144 122	145 739	145 196
Nombre d'actions ordinaires existantes	20 091 308	14 451 300	14 412 150	14 573 850	14 519 550
Nombre d'actions à dividendes prioritaires	-	-	-	-	-
Nombre maximal d'actions à créer dans le futur - par conversion d'obligation	941	1 191 045	-	-	-
2- Opération et résultat de l'exercice					
Chiffre d'affaires	1 375 361	6 153 407	7 493 007	8 207 437	5 219 374
Résultat avant impôt, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(19 952 905)	(9 731 046)	(7 420 149)	(145 234)	(296 723)
Impôts sur les bénéfices	2 666 524	1 939 467	1 468 395	1 084 994	855 601
Participations des salariés au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
Dotations aux amortissements et provisions	925 080	1 168 256	616 989	454 046	342 543
Résultat après impôt, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(18 211 462)	(8 959 835)	(6 568 743)	485 714	216 335
Résultat distribué	-	-	-	-	-
3- Résultat par action					
Résultat après impôt, participation des salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	(0,86)	(0,54)	(0,41)	0,06	0,04
Résultat après impôt, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(0,91)	(0,62)	(0,46)	0,03	0,01
Dividende net distribué à chaque actions	-	-	-	-	-
4- Personnel					
Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	116	96	84	61	36
Montant de la masse salariale de l'exercice	6 596 837	5 158 298	4 219 711	3 005 927	1 658 591
Montant des sommes versés au titre des avantages sociaux de l'exercice	2 746 068	2 470 946	1 806 768	1 240 287	714 093

Tout investissement dans une société implique un certain degré de risque. Les actionnaires sont invités à prendre connaissance avec attention de l'ensemble des informations figurant dans le présent rapport de gestion. La Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir, ensemble ou séparément, un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

L'attention des actionnaires est attirée sur le fait que la liste des risques et incertitudes décrits ci-dessous n'est pas exhaustive. Les risques décrits ci-dessous sont ceux que le Directoire juge significatifs à la date du présent rapport. D'autres risques et incertitudes inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la date du présent rapport de gestion, comme susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement peuvent exister ou pourraient survenir.

Risques liés au développement des activités et des produits de la Société

Risques liés au développement par la Société de produits nécessitant des études coûteuses et très réglementées, dont le nombre, les délais de réalisation et l'issue sont incertains

La Société mène, seule ou dans le cadre de partenariats, des programmes de formulation, de recherche et d'études précliniques et cliniques ayant comme objectif principal le développement et la commercialisation de produits thérapeutiques permettant un traitement efficace et efficient dans le temps de certaines pathologies.

Le développement d'un produit thérapeutique est un processus long, complexe et onéreux. Il se déroule en plusieurs phases distinctes, chacune étant coûteuse et pouvant conduire à un échec ou un retard dans l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (une « AMM ») autorisant la commercialisation du produit. De manière générale, le temps de développement d'un produit thérapeutique relatif à la santé humaine est long, souvent supérieur à 10 ans, entre la découverte de la molécule (produit thérapeutique) et la mise sur le marché des produits proprement dite. A ce jour, la Société s'appuie exclusivement sur des principes actifs ayant déjà fait l'objet d'une AMM en les combinant avec sa technologie. Même si elle peut, de ce fait, bénéficier dans certains cas d'une procédure réglementaire accélérée, la Société n'est cependant pas exemptée d'obtenir des AMM et reste néanmoins contrainte de poursuivre certaines étapes communes de développement et de commercialisation d'un produit pharmaceutique seule ou avec ses partenaires, qui sont les suivantes :

- la formulation (études in vitro et in vivo) ;
- le développement préclinique (études réglementées de pharmacologie) ;
- le développement pharmaceutique (production du produit final) ;
- le cas échéant, la phase I des essais cliniques impliquant l'administration de la molécule à des sujets humains sains ; cette phase ayant pour but d'évaluer l'innocuité de la molécule, de détecter les effets secondaires potentiels et d'évaluer la tolérance des sujets sains aux

- doses maximum administrées ainsi que d'évaluer la distribution de la molécule dans l'organisme et son effet sur le métabolisme ;
- le cas échéant, la phase II des essais cliniques impliquant également l'administration de la molécule à des sujets humains, mais constituant une population limitée de patients atteints par la maladie ; cette phase ayant pour but d'apporter une première preuve d'efficacité du produit, de déterminer sa posologie et d'évaluer la tolérance des patients aux doses efficaces ;
 - la phase III des essais cliniques, étendue à une population plus large de patients atteints par la maladie ; cette phase ayant pour but de prouver l'efficacité et la tolérance du produit en comparaison à des produits déjà commercialisés ou des placebos et ce, afin de préparer un dossier présentant suffisamment de données pour être déposé auprès des autorités réglementaires ;
 - la soumission et l'obtention d'une AMM qui permet la commercialisation effective du produit ;
 - la pharmacovigilance afin de contrôler les effets indésirables des produits autorisés ; et
 - une phase IV des essais cliniques post-AMM parfois menée afin de contrôler les effets et l'innocuité des produits autorisés.

La Société ne peut garantir que les résultats des tests de formulation, essais précliniques et essais cliniques en cours ou qui seront menés lors de ces différentes phases démontreront la tolérance, la sécurité et l'efficacité de ses produits thérapeutiques.

Au cours des essais cliniques de phase I, II ou III, les produits thérapeutiques développés par la Société pourraient ne pas se révéler aussi efficaces qu'anticipé ou engendrer des effets secondaires ou toxiques insoupçonnés. L'importance des effets secondaires engendrés par un produit thérapeutique ou sa moindre efficacité par rapport à des produits concurrents peuvent être des motifs suffisants pour justifier l'abandon de son développement.

De plus, des résultats défavorables au cours des premières phases de développement ne permettent pas toujours de décider de la poursuite ou non d'un projet. La taille des échantillons, la durée des études et les paramètres étudiés peuvent ne pas être suffisants pour tirer des conclusions définitives sur un programme, qui peut alors nécessiter de nouvelles investigations susceptibles d'avoir un impact négatif sur les résultats de la Société. A l'inverse, des résultats prometteurs au cours des premières phases, et même après la conduite d'essais cliniques à un stade avancé, ne garantissent pas la capacité de la Société à mener à bien la commercialisation de ses produits thérapeutiques.

En outre, les autorités réglementaires des différents pays dans lesquels la Société a l'intention de commercialiser ses produits thérapeutiques pourraient avoir une interprétation des résultats différente de celle de la Société. Elles pourraient, en tout état de cause, demander de façon discrétionnaire des tests supplémentaires ou imposer, lors de nouveaux essais, des exigences additionnelles et imprévues. L'issue de ces études est donc hautement incertaine à tous points de vue et la Société ne peut par conséquent garantir que les essais cliniques aboutiront à des résultats commercialisables ou que ces essais cliniques seront réalisés dans des délais permettant une commercialisation rentable.

Par ailleurs, la Société pourrait rencontrer des difficultés à recruter et retenir des patients afin de participer aux essais cliniques qu'elle doit mener. Ces difficultés pourraient avoir pour conséquence d'allonger sensiblement la durée des essais cliniques envisagés. En particulier,

une fois recrutés, les patients participant à ces essais pourraient suspendre ou mettre un terme à leur participation à tout moment et sans avoir à le justifier. Ainsi, si un trop grand nombre de patients devaient mettre un terme à leur participation à un essai clinique, l'analyse des résultats de l'étude concernée pourrait ne plus avoir de portée statistique suffisante.

Tout échec lors de l'une des différentes phases cliniques pour une indication donnée pourrait retarder le développement et la commercialisation du produit concerné voire entraîner l'arrêt de son développement.

Si l'un quelconque des risques mentionnés ci-dessus se matérialisait, ou en cas d'échec ou de retard dans la réalisation des essais cliniques d'un produit thérapeutique, la commercialisation du produit thérapeutique pourrait ne pas être autorisée ou être retardée, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à la capacité de la Société à développer son portefeuille de produits, en interne ou en partenariat

Au 31 mars 2019, la Société ne commercialise aucun produit.

L'activité de la Société et sa croissance reposent sur la formulation, le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques destinés à traiter des pathologies diverses.

Le succès futur de la Société dépendra de sa capacité (i) à améliorer et faire évoluer sa technologie pour en étendre son champ d'application, (ii) à formuler, développer et commercialiser, seule ou avec des partenaires, de nouveaux produits, et (iii) à améliorer et commercialiser, seule ou avec des partenaires, ses produits en cours de développement afin qu'ils demeurent pertinents pour les patients et les praticiens.

La Société ne peut pas garantir qu'elle sera en mesure d'assurer le développement de nouveaux produits thérapeutiques ou d'améliorer ses produits actuels. Par ailleurs, la Société ne peut pas garantir qu'elle sera en mesure d'identifier de nouvelles molécules pharmaceutiques compatibles avec sa technologie et donc de développer son portefeuille de produits thérapeutiques. Elle ne peut davantage garantir que les futurs produits ou que les améliorations apportées aux produits thérapeutiques en cours de développement seront acceptés par les praticiens et agréés par les autorités de régulation et les organismes payeurs. La Société ne peut ainsi pas garantir qu'elle sera en mesure de commercialiser ses produits thérapeutiques avec succès. Le succès du lancement de nouveaux produits de la Société dépendra donc de plusieurs facteurs et notamment de la capacité de la Société et, le cas échéant, de ses partenaires, à :

- bien identifier et anticiper les besoins des praticiens et des patients ;
- développer et lancer de nouveaux produits ou améliorer ses produits de manière appropriée ;
- ne pas enfreindre les droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers ;
- démontrer, le cas échéant, la sécurité et l'efficacité de nouveaux produits en s'appuyant sur les résultats d'études cliniques et scientifiques et d'essais cliniques ;

- obtenir les agréments réglementaires ou les approbations nécessaires à l'utilisation et à la commercialisation de nouveaux produits ou aux améliorations apportées aux produits existants;
- dispenser, si nécessaire, la formation adaptée aux utilisateurs potentiels des produits de la Société ;
- obtenir les accords de remboursement adéquats auprès des organismes payeurs ; et
- développer un réseau de distribution et de commercialisation spécialisé.

Si la Société ne parvenait pas à développer de nouveaux produits ou à améliorer les produits en cours de développement de manière à répondre au moment opportun à l'attente du marché, ou si la demande pour ces produits ou pour ces améliorations se révélait insuffisante, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives à moyen et long terme pourraient en être significativement affectés.

La Société ne peut non plus garantir que le développement de ces nouveaux produits aboutira aux résultats attendus ni que la Société sera en mesure d'identifier et de développer de nouveaux produits efficaces dans le cadre du traitement des pathologies visées. L'objectif de la Société de développer plusieurs nouveaux produits thérapeutiques en parallèle et d'amener un produit en « Investigational New Drug » (IND) chaque année pourrait en conséquence ne pas être réalisé.

L'échec ou l'obtention de résultats ne correspondant pas aux attentes placées dans la découverte et le développement de nouveaux produits thérapeutiques ou dans l'amélioration de produits thérapeutiques existants pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risques de dépendance au programme le plus avancé de la Société à court terme

Les perspectives futures de la Société, notamment à court terme, dépendent en partie des résultats concluants du produit mdc-IRM, produit thérapeutique actuellement en phase III, destiné au traitement de la schizophrénie et plus largement des programmes de la Société dans le domaine du SNC (Système Nerveux Central). Ces perspectives sont donc en partie exposées aux éventuels retards ou échecs qui pourraient intervenir dans le développement et la commercialisation de ces produits.

Le produit mdc-IRM est en effet le produit en développement au stade le plus avancé de la Société. Parmi les autres produits de la Société, un seul a atteint le stade de développement clinique (le produit mdc-CWM) et les autres produits de la Société afférents à divers domaines thérapeutiques font l'objet de recherches et en sont à divers stades de formulation ou de développement préclinique.

L'échec ou le retard de la Société dans le développement et la commercialisation des produits thérapeutiques les plus avancés pourraient avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Le développement par la Société d'un éventail large d'autres produits permet toutefois à celle-ci de limiter son risque de dépendance au succès de son programme le plus avancé destiné au traitement de la schizophrénie.

Risques liés à la technologie BEPO®

La stratégie de la Société consiste à formuler, développer et commercialiser des produits thérapeutiques injectables à durée prolongée sur la base de sa technologie BEPO® de combinaison de copolymères* avec différents principes actifs. Ces produits thérapeutiques innovants et complexes présentent un certain nombre de bénéfices pour les patients. La Société ne peut cependant pas garantir que ceux-ci seront suffisants pour assurer leur commercialisation de façon satisfaisante.

Ainsi, les professionnels de santé pourraient être réticents à faire évoluer leurs pratiques afin d'utiliser la technologie BEPO®, notamment pour les raisons potentielles suivantes, lesquelles demeurent cependant purement hypothétiques à la date du présent rapport :

- l'absence totale ou partielle de prise en charge du coût des produits de la Société par les établissements de soins et/ou les professionnels de santé en raison notamment des limitations de remboursement par les organismes payeurs* ;
- la réticence de certains professionnels de santé à utiliser une technologie innovante ;
- la crainte des praticiens de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation d'une nouvelle technologie ; et
- plus généralement, l'éventuelle résistance des professionnels de santé au changement.

Afin de renforcer l'adhésion des professionnels de santé, la Société envisage notamment de s'appuyer sur des études cliniques et scientifiques relatives à l'efficacité et aux bénéfices (i) de ses produits thérapeutiques, (ii) des produits thérapeutiques du même type que ceux développés par la Société, ainsi que (iii) des injectables à longue durée d'action lors de leur utilisation et de leur appréhension.

Par ailleurs, chez certains patients, les produits de la Société pourraient (i) ne pas avoir l'efficacité visée, (ii) engendrer des réactions locales défavorables au moment de l'injection, et (iii) entraîner des effets secondaires pendant la durée prolongée du traitement. Dans ce dernier cas, le dépôt formé suite à l'injection pourrait être difficilement extrait du patient, bien que celui-ci soit injecté en sous-cutané ou en intra-articulaire.

Par ailleurs, si la Société ne parvenait pas à convaincre les professionnels de santé de l'intérêt de ses produits thérapeutiques et de sa technologie BEPO®, il en résulterait une faible pénétration du marché qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, sur son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et son développement.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long termes dépendront donc largement de sa capacité à valoriser, protéger et renforcer sa plateforme technologique BEPO®.

Risques de dépendance vis-à-vis des partenaires, des fournisseurs et sous-traitants de la Société

Risques liés au maintien et/ou à la bonne exécution des accords de collaboration conclus avec ses principaux partenaires

La stratégie actuelle de la Société repose notamment sur des accords de partenariat durables avec de grands acteurs de l'industrie pharmaceutique avec lesquels elle compte valoriser au mieux ses produits sur la base de résultats de formulation d'études précliniques ou d'études cliniques. Certains de ces accords de partenariat prévoient différents versements à la Société pouvant notamment inclure des rémunérations de prestations de service, subventions de recherche, paiements d'étapes et/ou redevances sur les ventes de produits, en fonction de l'atteinte de certaines étapes clés contractuellement prédéfinies.

Néanmoins, l'atteinte de ces étapes clés est conditionnée au succès des programmes de développement mis en œuvre dans le cadre de chacun des accords de collaboration. La Société ne peut donner aucune garantie sur le fait que ces étapes clés seront atteintes et en conséquence ne peut donner aucune garantie sur le versement des paiements ou redevances correspondants par ses partenaires. Plus généralement, la Société ne peut garantir que la totalité des montants envisagés dans le cadre de ces accords lui sera versée.

De plus, l'avancée du développement et de la commercialisation de ses produits repose en l'état sur la volonté de ses partenaires de dédier aux programmes de la Société les moyens humains, matériels et financiers permettant de poursuivre et de mener à bien les essais cliniques requis par la réglementation.

Sur ses programmes concernés les plus avancés, la Société est donc dépendante de l'intérêt de ses partenaires de même que de leur diligence à poursuivre le développement de produits intégrant sa technologie.

Les partenaires de la Société pourraient en outre rencontrer des difficultés dans les validations techniques et cliniques des produits développés en partenariat avec la Société. Les retards ou échecs en découlant retarderaient voire hypothéqueraient la commercialisation des produits concernés.

Les partenaires de la Société pourraient également connaître des difficultés opérationnelles ou économiques, lesquelles remettraient en question la poursuite des programmes en cours avec la Société. Des restrictions budgétaires au sein de ces partenaires ou la priorité donnée à d'autres programmes de développement que ceux de la Société pourraient notamment retarder voire compromettre le développement et/ou la commercialisation des produits intégrant la technologie de la Société.

Des conflits pourraient par ailleurs survenir entre la Société et certains de ses partenaires. En particulier, la Société ne peut garantir qu'un ou plusieurs de ses partenaires ne conçoive ou ne cherche à mettre en œuvre une activité à caractère commercial utilisant une technologie concurrente de celle de la Société ou tout ou partie de la technologie de la Société, qui serait de facto concurrente de l'activité de la Société (se référer au paragraphe sur les risques liés à la concurrence ci-dessous).

La Société ne peut pas non plus exclure que certains des partenaires avec lesquels elle collabore actuellement, réduisent ou interrompent leurs relations avec elle. Un conflit d'intérêt pourrait naître entre certaines de leurs activités et celles qu'ils consacrent à la Société. Cela

occasionnerait une perte de savoir-faire et d'expertise et de moyens financiers pour la Société et pourrait même entraîner la divulgation d'informations confidentielles importantes dans le dispositif de recherche et développement de la Société alors même que les partenaires concernés seraient contractuellement tenus à une obligation de confidentialité envers elle.

Dès lors, si la Société n'atteignait pas ses objectifs ou si un ou plusieurs de ces accords venaient à être résiliés ou non renouvelés pour quelque raison que ce soit, cela aurait un effet défavorable significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à l'absence de conclusion de futurs contrats de partenariat pour le développement de certains produits de la Société

Dans le cadre du développement et de la commercialisation de certains de ses produits, la Société pourrait chercher à mettre en place de nouveaux accords de partenariats. Il se pourrait que la Société ne parvienne pas à conclure de tels partenariats ou, en toute hypothèse, que ceux-ci soient conclus à des conditions économiques moins favorables qu'anticipées.

Si la Société ne parvenait pas à conclure de tels accords, elle devrait alors trouver les compétences en interne et les ressources financières supplémentaires pour le développement, la production et la commercialisation de ses produits ou, le cas échéant, pourrait potentiellement être amené à mettre un terme au développement de certains programmes.

En outre, même si la Société parvenait à conclure de tels accords, elle ne peut garantir que ses nouveaux partenaires se conformeraient ou seraient en mesure de se conformer aux référentiels qualités en vigueur dans leurs domaines d'activité respectifs ou ne rencontreraient pas de difficultés susceptibles de retarder voire restreindre la commercialisation des produits thérapeutiques concernés.

Pour certains produits, dans le cas où la Société obtiendrait seule une AMM, leur commercialisation serait réservée à des établissements pharmaceutiques. La Société pourrait alors chercher à obtenir la qualification d'établissement pharmaceutique si elle souhaitait procéder seule à la commercialisation desdits produits. Une telle démarche pourrait par ailleurs impacter l'organisation et les besoins de financement de la Société.

A défaut d'avoir obtenu cette qualification, ou de manière alternative, la Société serait contrainte de rechercher et mettre en place des partenariats afin de commercialiser lesdits produits. La Société ne peut garantir qu'elle parviendra à conclure de tels partenariats ou que ceux-ci seraient conclus à des conditions économiques favorables.

Par ailleurs, même si la Société parvenait à mettre en place lesdits partenariats, ceux-ci pourraient être résiliés ou ne pas être renouvelés par ses partenaires. De plus, ces derniers pourraient ne pas respecter leurs accords, en tout ou partie, ou avoir des différends avec la Société au sujet de ces accords ou de la stratégie de mise en œuvre qui leur serait appliquée, ou subir des entraves réglementaires, financières ou opérationnelles à leur activité, ce qui pourrait avoir pour conséquence de retarder ou d'arrêter le développement des programmes en cours ou d'amoindrir le volume des ventes des produits de la Société.

L'incapacité de la Société à mettre en place de nouveaux partenariats fructueux ou à les maintenir pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses

perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à la dépendance de la Société vis-à-vis de certains partenaires, fournisseurs et sous-traitants pour la réalisation de ses essais précliniques et cliniques, l'approvisionnement en matières premières et composants et la fabrication de ses produits

A la date du présent rapport, l'unique fabricant à qui la Société sous-traite la production de ses polymères est Purac Biochem B.V., société néerlandaise du groupe Corbion (« **Corbion** »). Cette collaboration s'effectue par l'intermédiaire de CM Biomaterials B.V., *joint-venture* établie entre la Société et Corbion pour la fabrication et la distribution des polymères nécessaires à la formulation, au développement et à la commercialisation des différents produits développés par la Société.

La Société ne possédant pas son propre site de production de polymères, la capacité de CM Biomaterials B.V. à fabriquer les polymères nécessaires à ses produits est clé pour la formulation, le développement et la commercialisation desdits produits. En outre, compte tenu de la complexité liée à la fabrication, la synthèse et séparation-purification de ses polymères, il existe un nombre limité d'autres partenaires potentiels auxquels la Société pourrait s'adresser pour sous-traiter cette production.

En cas de défaillance, de faillite ou d'arrêt d'exploitation de Corbion ou de mésentente avec ce dernier, dans le cadre des instances de gouvernance mises en places dans la *joint-venture*, la Société pourrait ne pas être capable de conclure de nouveaux contrats avec d'autres fournisseurs dans les délais nécessaires et/ou dans des conditions techniques suffisantes et/ou à des conditions commerciales acceptables et donc de continuer à formuler, développer et commercialiser ses produits à temps et/ou de manière compétitive.

De plus, les contrats conclus par la Société ou CM Biomaterials B.V. avec Corbion contiennent des clauses limitatives ou exclusives de responsabilité usuelles en faveur de Corbion, ce qui signifie que la Société ou CM Biomaterials B.V. ne pourront pas obtenir un dédommagement complet des pertes éventuelles qu'elles risqueraient de subir en cas de défaillance.

Dans le cadre du développement de ses produits et de leur commercialisation future, la quantité de polymères qui sera nécessaire pour la Société sera significativement plus importante qu'actuellement. Dans ce cadre, la capacité de la Société à se fournir en polymères à l'échelle industrielle et donc à réaliser des phases cliniques et à commercialiser ses produits dépendra de sa faculté à maintenir son partenariat avec Corbion ou à trouver un autre partenaire adéquat.

Dans le cadre de la collaboration, la Société s'est engagée, par l'intermédiaire de CM Biomaterials B.V., sur des volumes de fabrication de polymères minimums. Dans le cas où ces volumes ne seraient pas atteints, la Société pourrait être tenue dans certaines circonstances de verser certaines compensations financières à Corbion.

Dans le cadre de son développement, la Société pourrait conclure de nouvelles collaborations, notamment pour la fabrication de ses produits thérapeutiques et l'accès à certaines molécules pharmaceutiques.

L'incapacité de la Société à maintenir la collaboration avec Corbion et/ou à mettre en place et maintenir de nouveaux partenariats pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à la commercialisation des produits par la Société

Risques liés à la mise sur le marché des produits de la Société et à l'obtention et la conservation des autorisations y afférentes auprès des autorités sanitaires de régulation

A la date du présent rapport, les produits de la Société sont encore en phase de formulation ou de développement préclinique, et aucun produit de la Société n'a fait l'objet de demande d'AMM.

En Europe et aux Etats-Unis, ainsi que dans de nombreux autres pays, l'accès au marché des produits thérapeutiques est contrôlé et la mise sur le marché de ces produits doit être autorisée par une autorité de régulation.

Les démarches nécessaires afin d'obtenir les autorisations de commercialisation nécessaires par les autorités de régulation compétentes sont souvent de la responsabilité des partenaires de la Société, du fait de leur plus grande expérience dans ce domaine. Cela pourrait cependant créer un potentiel risque de dépendance envers les partenaires du fait du manque de contrôle de la Société sur les procédures d'autorisation.

Ainsi, tous les produits thérapeutiques développés par la Société nécessitent des AMM pour chaque pays dans lesquels ils seront commercialisés. La Société ne peut garantir que toute demande d'AMM sera accordée par les autorités de régulation pour un pays donné. Le défaut d'obtention d'une AMM dans un pays donné aura pour conséquence d'empêcher la Société de fabriquer et commercialiser ses produits thérapeutiques dans le pays concerné.

L'obtention d'une AMM dépend de plusieurs facteurs, dont certains ne sont pas entièrement du ressort de la Société ou de ses partenaires ayant fait la demande d'obtention. Ces facteurs comprennent, entre autres, la capacité de la Société à poursuivre le développement de ses produits thérapeutiques en phase de recherche et/ou de formulation ou en phase clinique préliminaire ou d'amener les produits thérapeutiques actuellement en phase préclinique à un stade clinique ou d'une phase clinique à la suivante, ainsi que la capacité de la Société à mener à bien les essais cliniques requis, dans les délais impartis, sur une population suffisamment importante et avec des moyens humains, techniques et financiers suffisants. L'obtention d'une AMM dépend aussi de la capacité de la Société et de ses partenaires à respecter les Bonnes Pratiques Cliniques* et Bonnes Pratiques de Laboratoires*. De plus, l'obtention d'une AMM dans un pays donné ou une zone géographique donnée ne conduit par ailleurs ni systématiquement ni immédiatement à l'obtention d'une AMM dans d'autres pays.

La Société ainsi que ses partenaires devront démontrer, à travers des essais cliniques adéquats et contrôlés, que leurs produits sont sans danger, efficaces et présentent un rapport bénéfices/risques positif, avant que la Société ne puisse demander une AMM. Des délais ou échecs sont envisageables à toutes les étapes du développement, y compris après le début des essais cliniques.

Un retard ou un échec dans l'obtention d'une AMM sur tout ou partie des marchés de la Société pour un produit donné pourrait aboutir à une perte des coûts de développement engagés, de la valeur de marché du produit et de la propriété intellectuelle qui y est attachée, et à une incapacité à commercialiser le produit à grande échelle. Cela pourrait donc entraîner un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement, au-delà du seul territoire concerné.

Par ailleurs, bien que régulièrement obtenue, une AMM sur tout ou partie des marchés de la Société peut être suspendue, notamment en cas de non-respect des règles de fabrication. Enfin, si après obtention d'une AMM par la Société ou ses partenaires, les produits thérapeutiques de la Société entraînaient des effets secondaires inacceptables ou non décelés au cours de la période d'essais cliniques, l'AMM concernée pourrait également être remise en cause. Un tel événement, s'il devait concerner un ou plusieurs produits thérapeutiques de la Société, pourrait rendre impossible la poursuite de leur commercialisation pour tout ou partie des indications visées et/ou réduire d'autant leurs perspectives de marché, ce qui pourrait en conséquence avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement, au-delà du seul territoire concerné.

Risques liés à la capacité de la Société et de ses partenaires à fixer les prix des produits et à la performance commerciale qui en dépend

Les performances commerciales de la Société dépendront, en partie, de sa capacité et de celle de ses partenaires le cas échéant, à fixer le prix de vente de ses produits, qu'il soit payé par des patients ou par des tiers-payeurs tels que les compagnies d'assurance, les organismes publics compétents et les organismes sociaux.

Les conditions de fixation du prix de vente et du niveau de remboursement des produits échappent largement au contrôle des sociétés pharmaceutiques. Elles sont respectivement décidées par les commissions et organismes publics compétents ainsi que par les organismes sociaux ou les assurances privées.

Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé et des déficits budgétaires des pays constituant des marchés clés pour la Société, les pressions sur le contrôle et la réduction des prix de vente des produits et sur les niveaux de remboursement s'intensifient et devraient continuer à s'intensifier dans le futur, ce qui devrait engendrer des difficultés accrues à obtenir et maintenir un taux de remboursement satisfaisant des produits thérapeutiques. La pression sur les prix de vente et le niveau de remboursement s'intensifient du fait notamment :

- des contrôles de prix imposés par de nombreux Etats ;
- du déremboursement croissant de certains produits dans le cadre des politiques budgétaires ; et
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les produits thérapeutiques un taux de remboursement satisfaisant.

Le prix de vente ou le niveau de remboursement des produits de la Société fera l'objet de négociations, pays par pays, dans la mesure où, dans la plupart des pays, le prix des produits thérapeutiques n'est pas librement fixé par les fabricants. Ce prix sera fixé au regard notamment de la sécurité et de l'efficacité perçues et réelles de chaque produit.

Par ailleurs, la Société ne peut garantir qu'elle pourra obtenir des niveaux de prix et des taux de remboursement aussi élevés que ceux octroyés à d'autres produits thérapeutiques, du fait notamment que ces autres produits reposent sur une approche différente de celle sur laquelle se fondent les produits thérapeutiques développés par la Société.

Dans le cadre de certains contrats de partenariats conclus par la Société et notamment celui relatif à son programme le plus avancé, la négociation et la fixation des prix de vente des produits est entièrement contrôlée par le partenaire et les résultats futurs de la Société sur ces produits thérapeutiques en dépendent et pourraient en être ainsi fortement impactés.

La possibilité pour la Société de recevoir des redevances de ses futurs partenaires sur la vente de ses produits thérapeutiques et sa capacité à dégager des profits suffisants sur les produits thérapeutiques qu'elle entend commercialiser en direct, dépendront ainsi aussi de ces conditions de remboursement. Si un retard dans la procédure de négociation de prix entraîne un décalage significatif de mise sur le marché, si un produit de la Société n'obtient pas un niveau de remboursement approprié ou si le prix et le taux de remboursement accepté des produits commercialisés par la Société sont ultérieurement modifiés, cela pourrait affecter défavorablement de façon significative la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Par ailleurs, la Société est sur un marché concurrentiel où évoluent notamment de grands acteurs industriels solidement établis. Ces concurrents disposent de ressources bien supérieures à celles de la Société. Ils pourraient être en capacité de mettre en place une politique de prix plus agressive que celle de la Société.

Un tel environnement pourrait entraîner une baisse du prix des produits de la Société qui pourrait impacter la pénétration du marché de ses produits et conduire à une réduction des marges bénéficiaires et ainsi affecter défavorablement la situation financière de la Société, ses résultats, son développement et ses perspectives à moyen et long terme.

Risques liés à l'absence de succès de la commercialisation des produits de la Société

A la date du présent rapport, aucun produit de la Société n'a fait l'objet d'une demande d'AMM. Si, le moment venu, la Société, seule ou avec ses partenaires, parvenait à obtenir une AMM l'autorisant à commercialiser ses produits thérapeutiques, la Société pourrait néanmoins ne pas réussir à obtenir l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des tiers-payeurs.

Le développement de la Société et sa capacité à générer des revenus dépendront du degré d'acceptation des produits de la Société par le marché qui repose sur plusieurs éléments, dont :

- l'efficacité et la perception du bénéfice thérapeutique des produits par les prescripteurs et les patients ;
- l'absence de survenance éventuelle d'effets secondaires et d'interactions indésirables ;
- la facilité d'utilisation des produits, liée notamment à leur mode d'administration ;
- le coût des traitements ;
- les politiques de remboursement des gouvernements et autres tiers-payeurs ;

- la mise en œuvre efficace d'une stratégie marketing et d'une stratégie de publication scientifique ;
- le soutien des leaders d'opinion dans les domaines thérapeutiques visés ;
- la notoriété du partenaire, le cas échéant ; et
- le développement et la commercialisation d'un ou plusieurs produits concurrents pour les mêmes indications.

Si un ou plusieurs produits de la Société n'entraîna(en)t pas l'adhésion par le marché, pour une ou plusieurs des raisons évoquées ci-dessus ou pour toute autre raison, dans un ou plusieurs pays, un tel évènement pourrait affecter négativement leur potentiel commercial ou leur rentabilité.

De même, la Société ne peut garantir que les hypothèses qu'elle a retenues pour déterminer les caractéristiques du marché qu'elle vise pour chacun de ses produits thérapeutiques se confirmeront, en particulier les niveaux de prix de remboursement et la part de marché dans les indications visées par la Société.

Enfin, la rentabilité future de la Société dépendra, en partie, de sa capacité ou de la capacité de ses partenaires à commercialiser ses produits thérapeutiques sur de nombreux marchés, notamment aux Etats-Unis et en Europe et, dans ce contexte, à rentabiliser ses dépenses ou à mettre en place une structure adaptée.

En tout état de cause, en cas de non-réalisation de tout ou partie de ces hypothèses, la taille du marché évaluée par la Société et les perspectives commerciales de ses produits pourraient s'en trouver défavorablement modifiées, ce qui aurait un impact négatif sur l'activité, les perspectives, les résultats, la situation financière et le développement de la Société.

Risques liés à l'expérience et aux ressources limitées de la Société en matière de marketing, de vente et de distribution

La Société dispose d'une expérience limitée en matière commerciale et ne dispose pas à la date du présent rapport des autorisations requises ni de l'organisation interne et de l'infrastructure nécessaires pour la commercialisation (marketing, vente puis distribution) de ses produits thérapeutiques.

Dans le cadre de ses partenariats actuels et dans l'hypothèse où la Société ferait appel à de nouveaux partenaires disposant des ressources et moyens nécessaires et de l'expérience requise pour la commercialisation de ses produits thérapeutiques, la Société pourrait se retrouver confrontée à des risques dont la survenance dépend en tout ou partie de ses partenaires. Ainsi, outre les risques ci-dessus, il est possible que :

- les partenaires rencontrent des difficultés ou ne mettent pas en œuvre toutes les ressources nécessaires au succès commercial des produits de la Société ; ou
- des conflits surviennent entre la Société et certains de ses partenaires. En particulier, la Société ne peut garantir qu'aucun de ses partenaires ne concevra ou ne cherchera à mettre en œuvre une activité à caractère commercial utilisant des produits concurrents de ceux de la Société.

De manière alternative ou complémentaire à la conclusion de partenariats, la Société pourrait préparer un dossier de demande d'autorisation en tant qu'établissement pharmaceutique et

déployer un dispositif de marketing et de vente lui permettant de commercialiser lui-même ses produits.

Dans ces deux situations, la Société devrait alors mettre en place sa propre infrastructure de vente, de marketing, de pharmacovigilance et de négociation des prix, recruter un pharmacien responsable, nécessitant dès lors une adaptation de sa structure et la mise en œuvre d'un processus de recrutement de personnels qualifiés, ce qui nécessiterait un budget supplémentaire dédié à cette fin. Si la Société échouait, ou si des retards intervenaient dans la mise en place de tels outils et organisations, et dans le recrutement et la formation d'équipes dédiées, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à la mauvaise utilisation des produits de la Société et à son image

La Société ne peut garantir que les professionnels de santé et les patients feront une utilisation et une conservation appropriée de ses produits.

En effet, les produits développés par la Société pourraient faire l'objet d'une utilisation et/ou administration inadaptées (notamment par les praticiens) ou d'une conservation non conforme. Or, un emploi inapproprié ou une mauvaise conservation pourrait rendre nocifs, voire partiellement ou totalement inefficaces les produits distribués par la Société, et ainsi porter atteinte à son image. Cela pourrait même, dans certains cas, conduire à des poursuites judiciaires à son encontre.

Le succès continu de la Société dépend de sa capacité à maintenir sa réputation de rigueur, de professionnalisme et d'intégrité. La Société s'attache à maintenir la qualité de ses produits. Toutefois, elle ne peut garantir qu'elle saura se préserver des conséquences dommageables pour sa réputation d'éventuels événements venant l'affecter tels qu'un incident lors d'une utilisation à mauvais escient des produits, un conflit d'intérêt ou encore un litige.

La médiatisation d'éventuelles difficultés pourrait affecter la crédibilité et l'image de la Société auprès de ses clients existants et cibles, et par voie de conséquence, sa capacité à maintenir ou développer certaines activités. Son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives à moyen et long terme pourraient en être affectés.

Risques liés au secteur d'activité, aux marchés de la Société et à son environnement économique

Risques liés à la concurrence actuelle et future sur les marchés de la Société

La Société opère dans un domaine concurrentiel dans lequel plusieurs solutions thérapeutiques alternatives font l'objet de commercialisation, de recherches et en sont à divers stades de développement. Les produits intégrant la technologie de la Société se positionnent sur des marchés sur lesquels il existe déjà des produits thérapeutiques dont l'utilisation est parfois très largement répandue, notamment sur le marché de la schizophrénie et le SNC.

En outre, bien que la Société estime que ses produits apportent des solutions différenciantes par rapport aux produits disponibles sur le marché, elle ne peut garantir que des produits thérapeutiques ou des technologies concurrentes, qu'ils soient existants, en cours de développement, voire même inconnus à ce jour pourraient, dans un avenir plus ou moins proche, prendre des parts de marché significatives et restreindre la capacité de la Société et/ou de ses partenaires à commercialiser les produits de la Société avec succès.

Même si le temps requis pour le développement des produits, l'obtention du marquage CE et/ou de l'accord de la United States Food and Drug Administration (« FDA ») et/ou de l'Agence Européenne du Médicament y afférents sont nécessairement relativement longs (y compris pour toute modification de produit déjà existant sur le marché), et si les produits développés peuvent ne pas posséder les mêmes propriétés techniques que ceux développés grâce à la technologie BEPO®, l'éventualité qu'un concurrent puisse développer un produit thérapeutique alternatif ne peut être exclue.

Les concurrents de la Société pourraient également mettre au point de nouveaux produits thérapeutiques ou de nouvelles technologies plus efficaces, plus sûres et/ou moins coûteuses que ceux développés par la Société, ce qui pourrait conduire à une baisse de la demande des produits de la Société.

De tels évènements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme.

Risques liés à la taille très significative de certains concurrents de la Société

Les différents marchés dans lesquels la Société intervient et pourrait intervenir sont généralement fortement concurrentiels et dans certains cas dominés par de grands acteurs pharmaceutiques solidement établis. Par exemple, le marché des injectables à action prolongée pour le traitement de la schizophrénie, cible du produit le plus avancé de la Société, est actuellement largement dominé par les produits de la société Janssen, filiale pharmaceutique du groupe Johnson & Johnson .

Les concurrents de la Société disposent de ressources bien supérieures à celles de la Société, ou même dans certains cas, à celles de ses partenaires :

- des budgets plus importants affectés à la recherche et développement, aux essais cliniques, à la commercialisation de leurs produits et à la protection de leur propriété intellectuelle ;
- une plus grande expérience dans l'obtention et le maintien d'autorisations réglementaires pour leurs produits et les améliorations apportées aux produits existants ;
- un nombre plus important de produits bénéficiant de données cliniques à long terme ;
- des réseaux de distribution mieux implantés ;
- une plus grande expérience et des moyens plus importants en matière de lancement, promotion, commercialisation et distribution de produits ;
- des infrastructures mieux implantées ; et
- une plus forte notoriété et un plus large réseau au sein du marché.

En outre, la croissance significative et les besoins des marchés sur lesquels la Société intervient attirent généralement de nombreux nouveaux acteurs et encouragent des sociétés déjà présentes sur ce marché à intensifier leurs efforts concurrentiels.

La Société ne peut garantir que des concurrents, disposant de ressources financières, industrielles ou commerciales supérieures à celles de la Société, ne développeront pas des produits ou des plateformes de recherche concurrençant les produits ou plateformes de recherche de la Société en termes d'efficacité, de facilité d'utilisation, de mode d'action, de prix ou pouvant être considérés par le marché comme étant de qualité similaire ou supérieure aux produits de la Société ou pouvant rendre ces derniers obsolètes.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Risques liés à la conjoncture économique et financière

La Société, seule ou avec ses partenaires, commercialisera ses produits dans certaines zones géographiques où l'équilibre des comptes publics, les monnaies locales ou bien les taux d'inflation pourraient être affectés par une mauvaise conjoncture économique et financière. Cela pourrait éroder la compétitivité locale des produits de la Société par rapport à des concurrents opérant dans des monnaies locales, affecter négativement dans ces zones les perspectives commerciales des produits de la Société et les marges de la Société lorsque cette dernière facture dans les devises locales ou compromettre le recouvrement de ses créances auprès d'acteurs publics ou privés avec lesquels la Société conduit son activité.

Dans les pays qui assurent une couverture sociale publique ou privée des dépenses de santé, l'impact d'une mauvaise conjoncture économique et financière pourrait pousser les organismes payeurs à accroître la pression qu'ils exercent sur les prix des dispositifs médicaux, augmenter la participation financière des patients ou devenir plus sélectifs sur leurs critères de remboursement.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Risques liés à l'organisation de la Société et à sa stratégie de développement

Risques liés à la dépendance à l'égard du personnel qualifié et des dirigeants clés et à la difficulté d'attirer les nouveaux employés dont la Société aurait besoin pour son développement

Le succès de la Société dépend fortement du travail et de l'expertise des membres de son équipe dirigeante, en particulier de ses membres de direction, et de son personnel scientifique qualifié.

L'indisponibilité momentanée ou définitive de ces personnes priverait la Société de leur savoir-faire, de leur expérience et de leurs capacités techniques que la Société pourrait ne pas être en mesure de remplacer. Par ailleurs, la Société devra nécessairement recruter de nouveaux cadres dirigeants ainsi que du personnel scientifique qualifié pour accompagner et soutenir le développement de ses activités et ce, au fur et à mesure que la Société s'étendra dans les domaines qui nécessiteront un surcroît de compétences, tels que la vente, la fabrication, l'assurance qualité, les affaires réglementaires et les affaires médicales.

La Société est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques pour recruter et retenir de telles personnes et pourrait ainsi ne pas être en mesure

de les attirer ou de les retenir à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique. Cette incapacité pourrait limiter ou retarder l'exploitation de sa plateforme technologique ou empêcher le développement, la fabrication ou la commercialisation de ses produits thérapeutiques et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Afin de limiter l'occurrence de ce risque, il a été mis en place dans le passé au sein de la Société des politiques systématiques d'actionnariat des salariés, soit par le biais de cession d'actions au profit de collaborateurs, soit plus récemment par l'émission d'instruments donnant accès au capital de la Société. Un système de fidélisation du personnel par l'octroi de rémunérations variables en fonction de la performance des collaborateurs a également été mis en place.

Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie de la Société

La Société opère sur un marché qui évolue rapidement. Il est difficile d'évaluer ses perspectives d'avenir avec précision.

La Société est susceptible de rencontrer des risques inhérents à sa stratégie future. La Société pourrait également rencontrer des difficultés à développer avec succès ses innovations jusqu'à la commercialisation, établir des prévisions exactes et à déterminer comment doivent être investies les ressources dont elle dispose, à faire accepter par le marché ses solutions innovantes existantes et futures, à gérer la mise en œuvre de ses innovations et à développer de nouvelles innovations.

L'activité et les perspectives de la Société doivent être examinées à la lumière des risques et des difficultés auxquels elle est confrontée sur ce marché en rapide évolution. Parmi ces risques et difficultés, figure notamment la capacité de la Société à :

- assurer et augmenter l'attrait de sa technologie et ses produits thérapeutiques, en particulier auprès des praticiens ;
- augmenter le nombre de futurs clients de ses produits ;
- développer une infrastructure de recherche et développement (« R&D ») de haute performance et évolutive ;
- surveiller les évolutions au sein de la concurrence et en termes de grandes tendances du marché ;
- augmenter le chiffre d'affaires issu des produits qu'elle propose ;
- obtenir les accords de remboursement adéquats auprès des organismes payeurs ;
- s'adapter aux éventuelles évolutions de la réglementation dans son domaine d'activité ;
- identifier, recruter, intégrer et retenir des talents issus de formations nationale ou internationale ;
- élargir avec succès le portefeuille de produits et l'activité de la Société; et
- diversifier ses sources de revenus.

Si les marchés visés par la Société ne se développaient pas conformément aux attentes de cette dernière, ou si la Société ne parvenait pas à répondre aux besoins de ce marché, son activité,

sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives à moyen et long terme pourraient en être affectés.

Risques liés à la capacité de la Société à gérer sa croissance interne

Dans le cadre de sa stratégie de développement, la Société entend recruter du personnel de direction, du personnel scientifique et d'autres personnels afin de développer ses capacités opérationnelles pour les besoins de ses développements futurs. Ces recrutements conduiront à augmenter la masse salariale de la Société. Afin de gérer cette croissance et d'assurer la réussite de l'intégration de ses nouveaux personnels au sein de la Société, cette dernière devra disposer des procédures internes de gestion des ressources humaines adaptées pour un nombre croissant de salariés (y compris ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants), recruter, former et retenir ces employés et anticiper de manière adéquate les dépenses correspondantes ainsi que les besoins de financement en résultant.

L'incapacité de la Société à gérer sa croissance interne, ou l'apparition de difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risques liés à la capacité de la Société à gérer son éventuelle croissance externe

La stratégie de la Société pourrait potentiellement inclure dans le futur de la croissance externe, notamment par le biais d'acquisitions d'entreprises ou d'actifs, de prises de participation ou de la constitution d'alliances dans le secteur d'activité de la Société et dans des zones géographiques où la Société souhaite se renforcer ou s'implanter.

La Société pourrait cependant ne pas être en mesure d'identifier des cibles attractives ou de conclure des opérations au moment opportun et/ou dans des conditions satisfaisantes. La Société pourrait en outre ne pas être en mesure, compte tenu notamment du contexte concurrentiel, de mener à terme les opérations de développement ou de croissance externe envisagées au regard de ses critères d'investissement, ce qui pourrait avoir un impact négatif significatif sur la mise en œuvre de sa stratégie.

Les bénéfices attendus des acquisitions futures ou réalisées pourraient ne pas se concrétiser dans les délais et aux niveaux attendus.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

Risques liés à l'utilisation de systèmes d'information

Afin d'améliorer ses performances, la Société procède à la digitalisation de ses données et de ses activités de recherche. Les systèmes d'information de la Société constituant un outil nécessaire à son activité, leur éventuelle défaillance pourrait avoir un impact important sur son activité.

Afin de préserver la sécurité de ces systèmes d'information et protéger leurs utilisateurs, la Société pourra être amenée à formaliser des règles régissant leur utilisation (charte informatique) et permettant de préciser les principales précautions et recommandations d'usage que tout utilisateur doit observer dans l'utilisation des systèmes d'information au sein de la Société.

La Société ne peut cependant pas garantir que les utilisateurs respecteront ces règles et que ces dernières seront suffisantes pour éviter des risques d'attaques informatiques, de pertes de données sensibles, d'une discontinuité de l'exploitation et d'une mise en jeu de la responsabilité de la Société.

La réalisation de tels événements pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risques liés aux droits de propriété intellectuelle

Risques liés à la protection incertaine et limitée dans le temps des brevets et autres droits de propriété intellectuelle

Le succès commercial et la viabilité de la Société à moyen et long termes reposeront sur sa capacité à développer des produits protégés par des brevets qui lui sont propres, ou pour lesquels des licences d'exploitation exclusive lui ont été concédées par les propriétaires, notamment en Europe et aux États-Unis, et qui n'entrent pas en conflit avec des brevets déposés par des tiers. La stratégie actuelle de la Société et ses perspectives reposent notamment sur un portefeuille de brevets composé de 3 familles de brevets détenues en propriété et 1 famille détenue en copropriété.

Par ailleurs, la Société entend poursuivre sa politique de protection de sa propriété intellectuelle en effectuant de nouveaux dépôts de brevets aux moments qu'elle jugera le plus opportun. En particulier, la Société entend continuer sa politique de protection en déposant le cas échéant de nouvelles demandes de brevets et des demandes de certificats complémentaires de protection (« CCP ») afin d'obtenir une extension de la durée de protection de ses brevets au-delà de leur date d'expiration initiale. Un CCP se base sur le brevet de base couvrant le produit et sur l'AMM dudit produit et peut, dans certaines conditions, rallonger la durée de protection jusqu'à un maximum de cinq (5) ans en Europe. Il existe des possibilités d'extension similaires aux États-Unis et dans d'autres pays.

En tout état de cause, la Société est exposée aux risques suivants concernant ses droits de propriété intellectuelle et il ne peut être exclu que :

- la Société ne parvienne pas à développer des inventions brevetables, ce qui pourrait réduire significativement la valeur de ses produits et procédés ainsi que leur commercialisation ;
- la Société ne parvienne pas à protéger ses brevets ou autres droits de propriété intellectuelle ou obtenir de nouveaux brevets pour les inventions que pourraient faire la Société ;
- les demandes de brevets de la Société en cours d'examen ne soient pas délivrées par les offices concernés ou soient délivrées sous une forme modifiée ;

- la Société ne parvienne pas à obtenir la délivrance de CCP, ce qui pourrait limiter la durée de protection de tout brevet accordé à la Société ;
- les brevets de la Société soient contestés et considérés comme non valables ;
- les brevets de la Société ne permettent pas d'empêcher la délivrance de brevets à des tiers, portant sur des produits ou procédés similaires ;
- la Société ne parvienne pas à faire respecter les droits relatifs à ses brevets ou aux autres droits de propriété intellectuelle ;
- la Société ne conserve pas la propriété de certains de ses brevets et la totale maîtrise de ses monopoles d'exploitation, compte tenu du nantissement consenti aux termes d'un acte sous seing privé en date du 2 août 2016 au profit de TEVA Pharmaceuticals International GmbH ;
- la Société soit exposée à des demandes de tiers relatives à l'octroi de droits de licence ou d'une rémunération ou à une injonction restreignant l'utilisation de ses droits de propriété intellectuelle, que ces revendications soient fondées ou non ;
- l'étendue de la protection conférée par les droits de propriété intellectuelle de la Société soit insuffisante pour la protéger contre les contrefaçons ou la concurrence ou toute autre violation ou maîtrise antérieure des technologies brevetées dont des tiers disposeraient ;
- la Société doive faire face à des dépenses significatives en tentant de protéger ses droits de propriété intellectuelle et il ne peut être garanti que ces dépenses assurent à la Société d'obtenir gain de cause ou une réparation satisfaisante de son préjudice ;
- les droits de propriété intellectuelle de la Société soient interprétés ou octroyés de manière différente dans des pays différents, ce qui pourrait diminuer la protection conférée par ces droits ;
- les droits de propriété intellectuelle de la Société puissent être ignorés ou non protégés dans les pays au sein desquels le droit de la propriété intellectuelle est moins développé ;
- le savoir-faire de la Société et ses informations confidentielles soient indûment divulgués ou exploités par des tiers, et ce malgré les efforts de la Société de prendre les mesures nécessaires pour éviter un tel risque ; et
- les salariés de la Société, ses cocontractants, ses sous-traitants ou autres parties revendiquent des droits de propriété ou demandent une rémunération en contrepartie de la propriété intellectuelle à la création de laquelle ils auraient contribué et ce malgré les efforts de la Société de prendre les mesures nécessaires pour éviter un tel risque.

Au regard de l'importance des droits de propriété intellectuelle pour l'activité et la viabilité de la Société, la réalisation de l'un ou de plusieurs des risques cités ci-dessus pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risques liés aux litiges relatifs à la défense des droits de propriété intellectuelle de la Société et à leurs conséquences sur la poursuite de l'activité de la Société

Les concurrents de la Société pourraient contrefaire les brevets de la Société. Pour tenter d'empêcher ou de mettre fin à la contrefaçon de ses brevets par des tiers, la Société peut être amenée à engager des procédures judiciaires longues et coûteuses qui nécessiteraient une mobilisation importante de l'équipe dirigeante de la Société au détriment de son développement opérationnel. La Société ne peut garantir qu'elle obtiendra gain de cause ou qu'elle sera capable de protéger ses droits de propriété intellectuelle. Si la Société n'y parvenait pas, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Il n'y a par ailleurs aucune certitude que les demandes actuelles et futures de brevets de la Société permettront l'obtention de brevets ou qu'une fois les brevets délivrés, ceux-ci ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ou qu'ils procureront une protection efficace face à la concurrence et aux brevets de tiers couvrant des composés similaires. L'absence d'une protection suffisamment étendue, l'invalidation ou le contournement de brevets pourraient avoir des effets négatifs sur la Société.

Risques liés à la violation des droits de propriété intellectuelle de tiers par la Société et aux contentieux y afférent

La croissance de l'industrie des biotechnologies et la multiplication corrélative du nombre de brevets délivrés augmentent le risque que les produits de la Société enfreignent, ou que des tiers considèrent qu'ils enfreignent, leurs propres droits de propriété intellectuelle.

Ainsi, la Société ne peut garantir dans toutes les juridictions :

- que ses produits, procédés, technologies, résultats ou activités ne contrefont ou ne violent aucun brevet ou aucun autre droit de propriété intellectuelle appartenant à des tiers ;
- que des tiers n'aient pas été les premiers inventeurs des produits ou les premiers à déposer des demandes de brevets relatives à des inventions couvertes également par les propres demandes de brevets de la Société (en effet la Société ne peut être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet, compte tenu du fait, notamment, que la publication des demandes de brevets est différée, dans la plupart des pays, de 18 mois après le dépôt des demandes) ;
- que des tiers détenteurs de droits de propriété intellectuelle accorderont une licence à la Société s'il apparaît que l'un des produits, procédés, technologies, résultats ou activités de la Société entre en violation avec les droits de ces tiers ;
- que des tiers n'intenteront pas d'actions contre la Société sur le fondement d'un droit de propriété intellectuelle, quand bien même ces actions seraient malveillantes ou sans fondement ;
- qu'il n'existe pas de droits de marques ou d'autres droits de propriété intellectuelle antérieurs appartenant à un tiers et qui pourraient fonder une action en contrefaçon à

l'encontre de la Société ou une action visant à restreindre ou empêcher l'utilisation par la Société de ses marques, noms de domaine ou autres droits similaires ; et

- que les noms de domaine de la Société ne feront pas l'objet, de la part d'un tiers qui disposerait des droits antérieurs (par exemple des droits de marques), d'une procédure UDRP (Uniform Dispute Resolution Policy) ou assimilée ou d'une action en contrefaçon.

Toute action contre la Société relative à ses droits de propriété intellectuelle ou à ceux de tiers, quelle qu'en soit l'issue, pourrait engendrer des coûts substantiels, nécessiter une mobilisation importante de l'équipe dirigeante de la Société au détriment de son développement opérationnel, compromettre sa réputation et, en conséquence, impacter sa situation financière. Certains concurrents, disposant de ressources plus importantes que celles de la Société, pourraient être en mesure de mieux supporter les coûts de telles procédures et d'intenter une ou plusieurs actions telles que décrites ci-dessus dans le but d'obtenir des avantages conséquents sur le marché sur lequel ces dernières sont en concurrence avec la Société, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risques liés aux accords relatifs à la propriété intellectuelle et à la confidentialité des informations et du savoir-faire de la Société

En plus de ses droits de propriété intellectuelle brevetés ou brevetables, la Société détient certaines informations telles que des secrets commerciaux, notamment des technologies, procédés, ou encore données non brevetables et/ou non brevetés, qu'elle développe seule ou avec ses partenaires. Dans le cadre de contrats de collaboration ou d'accords de confidentialité conclus entre la Société et des chercheurs d'institutions universitaires, des entités publiques ou privés, des sous-traitants ou d'autres tiers cocontractants, certaines de ces informations confidentielles, notamment des données concernant ses produits, peuvent avoir été confiées aux partenaires de la Société afin, notamment, de mener certains programmes de recherche et/ou d'étude préclinique et clinique.

La Société ne peut garantir que ses cocontractants protégeront ses droits de propriété intellectuelle et les secrets commerciaux ou respecteront leurs engagements pris au terme des accords de confidentialité ou de répartition des droits de propriété intellectuelle futurs. De plus, il ne peut être garanti que la Société parvienne à faire appliquer les accords de confidentialité ou tout autre accord similaire ou, dans l'hypothèse où elle y parviendrait, à obtenir une réparation satisfaisante de son préjudice en cas de violation desdits accords.

Si la Société ou ses cocontractants ne parvenaient pas à maintenir la confidentialité de ces informations à l'égard des tiers, ou à obtenir une réparation satisfaisante de son préjudice en cas de violation des accords visés ci-dessus, ou une allocation satisfaisante des droits de propriété intellectuelle futurs, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risques liés à l'évolution des droits de propriété intellectuelle

Les régimes juridiques de protection des droits de propriété intellectuelle sont soumis à différentes évolutions dans un certain nombre de pays qui peuvent être applicables sans préavis. Ainsi, si ces régimes étaient modifiés, notamment en ce qui concerne la durée des brevets ou les conditions d'octroi de certains droits, la valeur des droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait diminuer ou celle-ci pourrait être empêchée d'obtenir de nouveaux droits. Un tel évènement pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement.

Risque d'espionnage industriel / attaques informatiques

Compte tenu de son activité hautement technologique et innovante, de ses projets de recherche et développement avancés qui sont susceptibles de lui conférer un avantage concurrentiel sur ses marchés, la Société est exposée à un risque d'espionnage industriel.

Une divulgation ou un vol du contenu de ses recherches scientifiques déposséderait la Société de sources de revenus potentiels et de son avance technologique, ce qui pourrait permettre à des concurrents de lancer des produits similaires.

Une telle situation, si elle se produisait, serait susceptible d'avoir un impact défavorable sur la Société, ses perspectives, son activité, sa situation financière et/ou son développement.

Risques réglementaires et juridiques

Risques liés à l'environnement réglementaire

La Société est amenée à exercer ses activités sur des marchés encadrés par de nombreuses réglementations au titre desquelles les produits thérapeutiques répondant à la qualification de « médicaments » développés par la Société doivent obtenir différentes autorisations pour être commercialisés.

Certaines autorités de santé – et en particulier l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (l'« **ANSM** »), l'Agence Européenne du Médicament (l'« **EMA** ») et la FDA – ont imposé des exigences de plus en plus contraignantes concernant le volume des données requises dans la démonstration de l'efficacité et la sécurité d'un produit thérapeutique. Ces exigences ont réduit le nombre de produits répondant aux critères d'octroi d'une « New Drug Application » ou d'une AMM (définis ensemble comme « **AMM** ») et par suite le nombre de produits autorisés à être commercialisés. Par ailleurs et en tout état de cause, les réglementations sont susceptibles d'évoluer dans un sens qui pourrait accroître les obligations auxquelles doit se conformer la Société ou le soumettre à un environnement réglementaire plus contraignant.

Les produits commercialisés font en outre l'objet d'une réévaluation périodique régulière du rapport bénéfices/risques à la suite de l'octroi de l'AMM. Ainsi, la découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la formulation, du développement ou des études cliniques

peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait d'un produit ainsi qu'à un risque accru de contentieux en responsabilité initié par les patients.

Si la Société ne parvenait pas à se conformer à de telles réglementations ou évolutions du cadre réglementaire, elle pourrait se voir refuser des AMM et/ou imposer des sanctions importantes et notamment des amendes, rappels de produits, restrictions de vente, suspensions temporaires ou permanentes de ses activités ou encore faire l'objet de poursuites civiles et/ou pénales, ce qui pourrait s'avérer particulièrement préjudiciable pour la Société.

Pour ses produits à visée diagnostique répondant pour leur part à la qualification de « dispositif médical », la Société doit ainsi obtenir, par exemple, le marquage CE pour l'Europe et un accord de la FDA aux Etats-Unis pour toute commercialisation de ces produits dans ces zones géographiques. Aux Etats-Unis, la commercialisation de certains produits développés par la Société pourrait être effectuée dans le cadre d'un « Laboratory Developed Test » (« LDT »). Ce processus permet la commercialisation de ces tests sans autorisation de la FDA, au sein des laboratoires certifiés selon les normes « Clinical Laboratory Improvement Amendments » (les « CLIA »). Toutefois, la FDA a soumis aux acteurs concernés un projet de modification de la réglementation qui pourrait conduire à exiger une autorisation préalable sur la base de la démonstration de la validité clinique et analytique du test.

Ce cadre réglementaire peut donc être amené à évoluer, notamment sur des marchés essentiels tels que les Etats-Unis ou l'Europe où la réglementation relative aux dispositifs médicaux va également subir un renforcement significatif à la suite de l'adoption de nouveaux règlements (notamment le règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). A échéance située entre 2019 et 2020, les dispositifs médicaux devront être certifiés comme étant conformes à des obligations renforcées en matière d'évaluation et de matériovigilance, pouvant aller jusqu'à nécessiter des essais cliniques, source de coûts significatifs, pour les dispositifs de classe III, les plus sujets à risque. De telles évolutions pourraient avoir pour conséquence une limitation des indications pour lesquelles la Société pourrait commercialiser ses produits, empêcher toute commercialisation ou restreindre l'éligibilité des produits à un remboursement par des autorités nationales. Le coût de la mise en conformité avec les réglementations existantes afin de conserver les autorisations ou certificats préalablement obtenus est important et croissant. Si une telle tendance devait se confirmer, cela pourrait réduire la valeur économique des produits de la Société et, en conséquence, réduire ses perspectives de croissance à moyen et long terme.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux et des produits thérapeutiques

Le caractère remboursable affecte le choix des établissements de soins concernant les produits qu'ils achètent et les prix qu'ils sont prêts à payer. La capacité de la Société à atteindre des niveaux acceptables de prix et de remboursement de la part des autorités gouvernementales et des organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés pourrait donc

avoir un impact sur sa capacité à commercialiser ses produits avec succès et, de ce fait, sa capacité à générer du chiffre d'affaires.

Les autorités gouvernementales et les organismes publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que le tarif de certains produits ou procédures, en particulier lorsque ces derniers sont innovants. Il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter le coût des procédures impliquant des dispositifs médicaux et médicaments. De nombreux organismes d'assurance maladie pourraient donc refuser de rembourser ou diminuer les quotes-parts remboursées pour certains produits.

De plus, les politiques de remboursement varient d'un pays à l'autre. La Société ne peut pas être certaine d'obtenir un remboursement optimal en Europe, aux Etats-Unis ou sur les autres marchés principaux sur lesquels la Société pourrait vendre ses produits, ce qui pourrait avoir un effet important sur la commercialisation de nouveaux produits dans les pays concernés.

De nouvelles réformes législatives ou administratives des systèmes de remboursement des pays où seront distribués les produits de la Société pourraient également réduire substantiellement le remboursement des interventions utilisant les dispositifs médicaux et/ou produits thérapeutiques de la Société (ou même refuser d'assurer ces interventions), notamment à travers la régulation des prix.

Malgré les certifications obtenues, la Société ne peut garantir qu'elle sera en mesure d'obtenir pour tous les pays dans lesquels elle souhaite commercialiser ses produits, d'une part, l'éligibilité des procédures réalisées à l'aide de ses produits aux conditions de remboursement, et d'autre part, les niveaux de prise en charge et de remboursement suffisants pour inciter les professionnels de santé à utiliser et/ou prescrire les produits développés par la Société dans leurs pratiques. Elle n'est ou ne sera pas plus en mesure de prévoir d'éventuelles modifications dans le temps des conditions de prise en charge et de remboursement qu'il aurait pu obtenir.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits de la Société ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives à moyen et long terme.

Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité de la Société au titre de manquements de ses cocontractants et sous-traitants

La Société fait appel et continuera de faire appel à des cocontractants et à des sous-traitants pour certains aspects de leur activité. Cela expose la Société à des mises en jeu de sa responsabilité potentielle concernant les activités et le respect de leurs obligations par ses cocontractants et sous-traitants sur lesquels la Société n'a pas de contrôle ou dans une mesure très limitée. Ainsi, à titre d'exemple, la responsabilité de la Société pourrait être recherchée au titre des dommages, blessures ou décès résultant d'un accident impliquant un cocontractant ou un sous-traitant. La responsabilité encourue pourrait excéder le plafond de couverture fixé par les assurances souscrites par la Société, voire ne pas être couvertes par celles-ci. Toute mise en jeu de la responsabilité de la Société, qu'elles soient couvertes ou non par les assurances souscrites par lesdites sociétés, pourrait dès lors avoir un effet défavorable

significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

La Société, le cas échéant, est et sera exposée à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique et, dans le futur, de la fabrication et de la commercialisation de ses produits thérapeutiques. Sa responsabilité pourrait ainsi par exemple être engagée par des patients participant aux essais cliniques en raison d'effets secondaires inattendus. En outre, la Société pourrait voir sa responsabilité engagée en raison d'effets secondaires non détectés causés par l'interaction de l'un des produits de la Société avec d'autres produits à la suite de la mise sur le marché dudit produit. Des plaintes pénales et des poursuites judiciaires pourraient également être déposées ou engagées contre la Société par des patients, les agences réglementaires, des sociétés pharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant les produits de la Société. Ces actions peuvent inclure des mises en jeu de la responsabilité de la Société résultant de ses activités, aussi bien que d'actes de ses partenaires, licenciés et sous-traitants éventuels, sur lesquels la Société n'exerce pas ou peu de contrôle.

Si la responsabilité de la Société du fait des produits était mise en jeu, sa réputation et la commercialisation de ses produits pourraient en être gravement affectées, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques financiers et de marché

Risques liés aux pertes historiques et aux pertes futures

Depuis sa création en 2003, le groupe a enregistré des pertes nettes et opérationnelles sur un certain nombre d'exercices. Ces pertes résultent principalement des investissements consentis en matière de recherche et développement.

Le groupe devrait connaître dans un avenir proche des pertes nettes et opérationnelles plus importantes que par le passé en particulier du fait :

- du développement des programmes en cours ou envisagés et des études précliniques et cliniques y afférentes ;
- de la nécessité d'entreprendre de nouveaux essais précliniques et cliniques pour aborder de nouveaux segments de marchés ;
- du renforcement des capacités de R&D et de la croissance interne attendue de la Société ;
- de l'ensemble des démarches qu'il y aura lieu d'engager en vue de l'obtention des autorisations de mises sur le marché et de dossiers de demandes d'accès des produits au remboursement ;
- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ;

- des éventuelles dépenses marketing et commerciales à engager en fonction du degré d'avancement de développement des produits sur les différents marchés ciblés ;
- de la poursuite d'une politique de recherche et développement active pouvant, le cas échéant, passer par l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences ; et
- de la variation des revenus générés par les contrats existants, liés à l'avancement des projets correspondants.

Le groupe ne peut garantir qu'il générera à l'avenir suffisamment de revenus pour compenser les pertes passées, présentes et futures et atteindre son seuil de rentabilité, ce qui pourrait affecter la capacité du groupe à poursuivre ses opérations. En outre, même si le groupe atteint un seuil de rentabilité satisfaisant, cette rentabilité pourrait ne pas être durable. Toute incapacité à générer durablement des profits pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le groupe, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risque de liquidité

Au 31 mars 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du groupe s'élevaient à 21 284 milliers d'euros contre 8 791 milliers au 31 mars 2018.

Au 31 mars 2019 le groupe a effectué une revue spécifique de son risque de liquidité et estime être en mesure de faire face à ses échéances à venir au cours des douze prochains mois.

L'hypothèse de la continuité d'exploitation du groupe a été retenue compte tenu des éléments suivants :

- La situation déficitaire de la Société au 31 mars 2019 s'explique par le caractère innovant des produits développés en interne impliquant ainsi une phase de recherche et de développement nécessitant un financement important ;
- La trésorerie disponible au 31 mars 2019 s'élève à 21,3 M€. Cette trésorerie disponible, les actifs financiers, le chiffre d'affaires prévisionnel, les autres produits de l'activité, le remboursement du crédit d'impôt recherche ainsi la disponibilité de fonds auprès de la Banque Européenne d'Investissement (la « BEI ») sous certaines conditions liées à l'avancement de nouveaux accords de collaboration devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins de trésorerie au cours des 12 prochains mois.

Le groupe pourrait avoir besoin de fonds supplémentaires afin de réaliser de nouveaux investissements inconnus au 31 mars 2019 ou encore difficiles à évaluer car portant sur des projets en cours de développement. Le développement clinique des produits thérapeutiques de la Société engendre des coûts d'un montant variable et est encadré par des réglementations strictes. Il est donc difficile d'anticiper parfaitement l'ensemble des coûts liés aux développements précliniques et cliniques alors que de nombreux produits thérapeutiques de la Société sont encore à un stade précoce.

Le développement des produits thérapeutiques de la Société et la poursuite de ses programmes de développement clinique continueront dans le futur à générer des besoins de financement importants. Il se pourrait que la Société se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance, ce qui le conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais d'augmentations de capital.

Le niveau des besoins de financement de la Société et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle de la Société tels que :

- des coûts associés à d'éventuelles demandes de modification des études, ou d'inclusion d'un nombre supérieur de patients ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ; et
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux anticipés pour les différentes phases de développement et l'obtention d'AMM de ses produits ainsi que de leur accès au remboursement, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes.

La Société pourrait ne pas réussir à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer le nombre ou l'étendue de ses programmes de recherche, d'essais précliniques et cliniques ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers, et/ou conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour la Société que celles que la Société aurait pu obtenir dans un contexte différent.

Dans l'hypothèse où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des engagements contraignants pour le groupe et ses actionnaires et pourrait engendrer des frais financiers additionnels qui pourraient affecter la santé financière de la Société.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés à l'endettement et aux clauses restrictives de financement

Au 31 mars 2019, le montant total de l'endettement financier net du groupe s'élevait à 1 060 K euros.

L'endettement du groupe peut avoir des conséquences négatives, telles que :

- augmenter la vulnérabilité du groupe au ralentissement de l'activité ou aux conditions économiques ;
- placer le groupe dans une situation moins favorable par rapport à ses concurrents qui ont moins de dette par rapport aux flux de trésorerie ;

- limiter la flexibilité du groupe pour planifier ou réagir aux changements de ses opérations et aux évolutions de ses secteurs d'activité ;
- limiter la capacité du groupe à engager des investissements destinés à sa croissance ;
- limiter la capacité du groupe à mettre en œuvre sa politique de croissance externe ; et
- limiter la capacité de la Société et de ses filiales à emprunter des fonds supplémentaires ou à lever des capitaux à l'avenir, et augmenter les coûts de ces financements supplémentaires.

Par ailleurs, la capacité du groupe à honorer ses obligations, à payer les intérêts au titre de ses emprunts ou encore à refinancer ou rembourser ses emprunts selon les modalités qui y sont prévues, dépendra de ses performances opérationnelles futures et pourra être affectée par de nombreux facteurs, dont certains sont indépendants du groupe (conjoncture économique, conditions du marché de la dette, évolutions réglementaires, etc.).

Le groupe est également exposé aux risques de fluctuation des taux d'intérêt dans la mesure où une partie de la rémunération de sa dette est à taux variable égal à l'EURIBOR augmenté d'une marge.

En outre, les contrats de financement conclus avec Teva Pharmaceuticals International GmbH, société du groupe Teva (« **TEVA** »), et la BEI imposent à la Société de se conformer à des engagements (*covenants*).

Ces engagements limitent, entre autres, la capacité de la Société à :

- contracter de l'endettement supplémentaire ;
- verser des dividendes ou faire toute autre distribution ;
- effectuer tout autre paiement restreint ou investissement ;
- créer des privilèges ou des sûretés additionnelles ;
- contracter des restrictions à la capacité de ses filiales à lui verser des dividendes ou effectuer d'autres paiements ;
- céder des actifs ou des participations dans d'autres sociétés ;
- effectuer des transactions avec des sociétés affiliées ;
- changer de manière substantielle d'activité ; et
- fusionner, se rapprocher avec d'autres entités.

Les restrictions contenues dans ces contrats pourraient affecter sa capacité à exercer ses activités, et limiter sa capacité à réagir en fonction des conditions du marché ou encore à saisir des opportunités commerciales qui se présenteraient. À titre d'exemple, ces restrictions pourraient affecter la capacité de la Société à financer les investissements de ses activités, procéder à des acquisitions stratégiques, des investissements ou des alliances, restructurer son organisation ou financer ses besoins en capitaux. De plus, la capacité de la Société à respecter ces clauses restrictives pourrait être affectée par des événements indépendants de sa volonté, tels que les conditions économiques, financières et industrielles. Un manquement de la part de la Société à ses engagements ou ces restrictions, pourrait entraîner un défaut aux termes des conventions susvisées.

En cas de défaut auquel il ne serait pas remédié ou renoncé, les créanciers concernés pourraient exercer les sûretés existantes sur les actifs de la Société, mettre fin à leur engagement et/ou

exiger que tous les montants en cours deviennent immédiatement exigibles. Cela pourrait activer les clauses de défaut croisé d'autres prêts de la Société. Ce type d'événements pourrait avoir un effet significatif défavorable pour la Société.

Risques liés à l'accès aux crédits d'impôt recherche et à l'utilisation future des déficits reportables

La Société bénéficie du CIR qui prévoit un mécanisme d'incitation fiscale au développement de l'effort de recherche scientifique et technique des entreprises françaises situées en France par voie d'octroi d'un crédit d'impôt. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et rémunérations des chercheurs et techniciens de recherche, les amortissements des immobilisations affectées à la réalisation d'opérations de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de prise et de maintenance des brevets.

Les montants reçus par la Société au titre du CIR sont les suivants :

- au titre de l'exercice 2017 : 1 987 803 euros (reçus en août 2018)
- au titre de l'exercice 2016 : 1 336 999 euros (reçus en janvier 2018).

Les sociétés doivent justifier sur demande de l'Administration fiscale du montant de la créance de CIR et de l'éligibilité des travaux pris en compte pour bénéficier du dispositif. L'Administration fiscale recommande aux sociétés de constituer un dossier scientifique comprenant les justificatifs nécessaires au contrôle de ce crédit d'impôt. Il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société pour la détermination des montants des CIR. Le risque d'une contestation de ces CIR ne peut donc en conséquence être écarté, étant précisé que le droit de reprise s'exerce jusqu'à la fin de la troisième année suivant celle du dépôt de la déclaration spéciale prévue pour le calcul du CIR.

Si le CIR était remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la situation financière et les résultats de la Société.

Risques liés à l'accès à des avances et subventions publiques

La Société a obtenu le 12 août 2014 deux prêts à taux zéro pour l'innovation d'un montant de 450 000 euros chacun auprès de Bpifrance Financement, dont 360 000 euros ont été remboursés au 31 mars 2019.

Depuis 2010, la Société a bénéficié également de trois programmes d'avances remboursables, d'un montant maximum supérieur à 1 200 000 euros, avec des tirages réalisés entre 2010 et avril 2013 (120 000 euros).

Dans certains cas, comme dans l'hypothèse où la Société cesserait de respecter l'échéancier de remboursement prévu dans les conventions d'avances remboursables conclues, elle pourrait être amenée à devoir rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Une telle situation pourrait forcer la Société à chercher des solutions alternatives de financement ou retarder ou

mettre fin à certains de ses projets de recherche et développement, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risque de taux

L'exposition du groupe au risque de taux d'intérêt concerne les titres de placement ainsi que les dettes financières.

Les titres de placements sont composés de comptes à terme dont les taux d'intérêts sont fixes. Il n'y a donc pas d'impact de la variation des taux d'intérêt sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

L'ensemble des dettes du groupe a été souscrit à taux fixe à l'exception de l'emprunt obligataire de 15 millions d'euros souscrit auprès de TEVA dont le taux est l'Euribor +10%. Les seuls flux de remboursement soumis à ce risque de taux sont donc ceux de l'emprunt.

Toute variation de +/- 5% de l'Euribor aurait un impact non significatif au regard du résultat avant impôts dégagé par le groupe. Aucun instrument de couverture n'a donc été mis en place.

Le groupe ne souscrit pas à des instruments financiers à des fins spéculatives.

En conséquence, le groupe estime ne pas être exposé à un risque significatif de variation de taux d'intérêts.

Risque de change

Le groupe prépare ses comptes en euros et utilise cette devise dans son quotidien opérationnel.

Le groupe est exposé à un risque de change peu significatif inhérent à son stade de développement actuel. Le groupe ne bénéficie d'aucun adossement mécanique total ou partiel.

Le groupe est exposé au risque de change et notamment à l'évolution de la parité Euro / Dollar US au regard (i) des dettes en devises notamment sur le prêt en dollar US et (ii) à la facturation de certains milestones à recevoir. L'emprunt en dollars US est inscrit au passif de la Société pour 1 million d'USD aux 31 mars 2018 et 2019. Il a été intégralement remboursé au début de l'exercice 2019-2020.

Suite à la dissolution de la filiale implantée aux Etats-Unis sur l'exercice, la totalité des actifs non-courants du groupe est localisée en France.

Bien que le groupe entende favoriser l'euro comme devise dans le cadre de la signature de ses contrats, il n'est pas toujours en mesure de le faire. Ainsi, certains des contrats prévoient dans leurs stipulations un paiement en dollars US. La conclusion de contrats libellés en dollars US pourrait augmenter en nombre et en valeur du fait du développement de nouveaux produits par la Société et de leur commercialisation sur de nouveaux marchés. Une telle expansion entraînerait une plus grande exposition au risque de change. Par conséquent, le groupe se trouverait exposé à des risques de fluctuations du taux de change entre l'Euro et les devises concernées – en ce compris le dollar US –, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le groupe, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risque de crédit

L'exposition maximale au risque de crédit à la fin de chaque exercice est représentée par la valeur comptable des actifs financiers et résumée dans le tableau suivant :

(En milliers d'€)	31/03/2019	31/03/2018
Actifs financiers et autres actifs non courants	4 702	4 483
Clients et comptes rattachés	383	101
Autres actifs courants	3 580	2 704
Titres de placement financiers	772	722
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21 284	8 791
Total	30 721	16 801

Les créances liées aux subventions publiques et crédit d'impôt recherche présentent un risque de crédit jugé non significatif au regard de l'historique de la Société.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux titres de placement financiers n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières cocontractantes.

Le risque de crédit lié aux créances clients est limité en raison, d'une part, de la faiblesse de l'encours client au titre des exercices présentés et de la qualité de la balance âgée du groupe.

Risque de dilution

Depuis sa création, la Société a émis et attribué des bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) représentant une dilution potentielle totale de 2,88% sur une base non diluée à la date du présent rapport.

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés et afin d'attirer des compétences complémentaires, la Société pourrait également procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs de la Société. La dilution pourrait entraîner une baisse du prix des actions de la Société.

Risque sur actions et instruments financiers

A la date du présent rapport, la Société ne détient pas de participation dans des sociétés cotées et n'est, par conséquent, pas exposée à un risque sur actions.

Risques liés au nantissement d'actifs

A la date du présent rapport, le fonds de commerce de la Société fait l'objet de nantissements.

Par acte sous seing privé en date du 3 juillet 2014, le fonds de commerce de la Société a été nanti pour une créance d'un montant de 336 000 euros au profit de la Banque Populaire du Sud (Inscription du 11 juillet 2014 n° 586).

Par acte sous seing privé en date du 24 février 2016, le fonds de commerce de la Société a été nanti pour une créance d'un montant de 402 500 euros au profit de la BNP Paribas. Cette inscription est *pari passu* avec l'inscription n° 349 ci-dessous (inscription du 8 mars 2016 n°191).

Par acte sous seing privé en date du 11 avril 2016, le fonds de commerce de la Société a été nanti pour une créance d'un montant de 420 000 euros au profit de Banque Populaire du Sud. Cette inscription est *pari passu* avec l'inscription n° 191 ci-dessus (inscription du 28 avril 2016 n°349).

Par acte sous seing privé en date du 2 août 2016, le fonds de commerce de la Société a été nanti pour une créance d'un montant de 15 000 000 euros au profit de la société TEVA Pharmaceuticals International GmbH, société de droit suisse situé Schlusselfstrasse 12, 8645 Jona en Suisse (inscription du 9 août 2016 n°652).

Par ailleurs, un nantissement sur certains droits de propriété industrielle de la Société a été consenti aux termes d'un acte sous seing privé en date du 2 août 2016 au profit de TEVA Pharmaceuticals International GmbH. En cas de réalisation de ce nantissement par TEVA, la Société pourrait poursuivre l'utilisation des Droits de Propriété Intellectuelle Nantis, n'affectant pas la capacité de la Société à développer et commercialiser des produits thérapeutiques dans le cadre d'autres programmes.

En cas de défaut de la Société aux termes des contrats et obligations mentionnés ci-dessus, un ou plusieurs de ces nantissements pourraient être réalisés par les créanciers de la Société, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Risques liés aux procédures judiciaires et administratives / Faits exceptionnels

Il n'existe pas, à la date du présent rapport, de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont il est menacé, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des douze derniers mois des effets significatifs sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière et/ou son développement. Dans le cours normal de leurs activités, les sociétés du groupe peuvent être impliquées dans un certain nombre de procédures judiciaires, administratives, pénales ou arbitrales notamment en matière de responsabilité civile, de concurrence, de propriété intellectuelle, fiscale ou industrielle, ou environnementale. Dans le cadre de certaines de ces procédures, des réclamations pécuniaires d'un montant important sont faites ou pourraient être faites à l'encontre d'une ou de plusieurs sociétés du groupe. Les provisions éventuelles correspondantes, que le groupe serait amené à enregistrer dans ses comptes, pourraient se révéler insuffisantes. En outre, il ne peut être exclu que dans le futur de nouvelles procédures, connexes ou non aux procédures en cours, relatives aux risques identifiés par le groupe ou liées à de nouveaux risques, soient engagées à l'encontre de l'une des sociétés du groupe. Ces procédures, si elles connaissaient une issue défavorable, pourraient



ainsi avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats, la situation financière et les perspectives du groupe.

Risques liés à la couverture des assurances

La Société ne peut garantir qu'elle sera toujours en mesure de conserver, et le cas échéant d'obtenir, des couvertures d'assurances, lui permettant de répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle ou pour répondre à une situation exceptionnelle ou inattendue. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si la Société n'était pas en mesure de disposer de couvertures d'assurances ou de maintenir de telles couvertures à un coût acceptable ou si sa couverture d'assurances se révélait insuffisante pour faire face à d'éventuels sinistres, ceci pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, ses résultats et/ou son développement.

Assurance et couverture de risques de la Société

Police d'assurance prise / Risques couverts	Assureur	Montant annuel de la prime d'assurances (hors frais et taxes)	Montants des garanties	Expiration
<p>Responsabilité des dirigeants (Territorialité : monde entier, à l'exclusion des réclamations directement ou indirectement fondées sur des fautes professionnelles commises au sein des filiales ou des participations immatriculées aux Etats-Unis ou au Canada)</p>	AIG ASSURANCE	11 900 €	<p>Plafond de 3 000 000 euros par période d'assurance</p> <p>Sous-limites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Garantie « <i>Atteinte à la réputation</i> » : 100 000 € par période d'assurance - Garantie « <i>Frais de consultant et de communication en cas d'extradition</i> » : 50 000 € par période d'assurance - Garantie « <i>Frais de soutien en cas de mesure restrictive de propriété</i> » : 60 000 € par assuré personne physique ; plafonnée à 200 000 € - Garantie « <i>Fonds de prévention des difficultés de l'entreprise</i> » : 30 000 € par période d'assurance - Garantie « <i>Frais de conseil liés à une liquidation judiciaire</i> » : 50 000 € par période d'assurance 	31/04/2019

Police d'assurance prise / Risques couverts	Assureur	Montant annuel de la prime d'assurances (hors frais et taxes)	Montants des garanties	Expiration
Dommage aux biens – Pertes d'Exploitation et Pertes Financières et Responsabilité civile Equipement laboratoire/ Aménagement / Informatique/ Bâtiments/ Risques locatifs / Matériel, Mobilier, Agencements /Recours des Voisins et des Tiers / Dommages électriques / Dommages bris de glaces / Dommages bris de machines / Dommages informatiques, bureautiques	CHUBB ASSURANCE	35 646 €	Principaux plafonds : - Equipement laboratoire : 1 295 999 € - Bâtiments/Risques locatifs : 980 000 € - Matériel, Mobilier, Agencements : 2 639 711 € - Recours des Voisins et des Tiers : 1 000 000 €	31/03/2019, renouvelable par tacite reconduction

MedinCell développe une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée dans plusieurs aires thérapeutiques avec pour objectif d'avoir un impact positif sur la vie des patients, de leur entourage et sur la société. Les technologies développées par MedinCell visent également à favoriser l'accès à des traitements de qualité partout dans le monde. En raison de caractéristiques liées à son histoire et son activité, MedinCell a toujours eu un engagement fort vis-à-vis de la société et de ses salariés.

Suite à la croissance rapide de la Société, et vu de l'intérêt suscité par le modèle d'entreprise qu'elle porte depuis sa création en 2002 indissociable de son succès, MedinCell s'est engagée dans la formalisation de sa responsabilité sociale, environnementale et sociétale (« RSE »). En 2018, un groupe de pilotage de l'action RSE a été constitué et les engagements de la Société ont été formalisés dans une charte RSE (<https://www.medincell.com/corporate-social-responsibility-policy/>).

Le présent chapitre décrit les indicateurs sociaux, environnementaux et sociétaux de la Société pour l'année 2018. Le bilan de ces indicateurs se réfère aux exigences du décret d'application de l'article 225 de la Loi Grenelle II. Il a été décidé de procéder dès cette première année à une vérification de certaines informations sélectionnées par les cabinets Becouze et PWC Audit.

En avril 2019, MedinCell était lauréat du prix #LetsGoFrance dans la catégorie « France, modèle de développement durable ». Ce prix est venu consacrer ce modèle d'entreprise où tous les salariés sont actionnaires et placés au cœur du développement de MedinCell ainsi que l'impact potentiel de la Société dans l'économie durable.

1. IMPACT SOCIETAL : DE MEILLEURS TRAITEMENTS POUR TOUS

1.1. DES TECHNOLOGIES POUR AVOIR UN IMPACT SUR LA SANTE DANS LE MONDE

Les produits développés par MedinCell et ses partenaires visent à satisfaire des besoins essentiels et à répondre à de nombreux enjeux de santé dans le monde. La généralisation des traitements injectables à action prolongée pourrait en effet avoir un impact réel sur la vie des patients, de leur entourage et de la société au sens large. La technologie BEPO[®], combinée à des actifs pharmaceutiques déjà connus et approuvés, doit par ailleurs permettre de bénéficier de temps et de coûts de développements réduits par rapport à des traitements utilisant de nouveaux actifs pharmaceutiques. Cet avantage, couplé à de faibles coûts de matières premières et de production, pourrait permettre d'offrir à terme un accès élargi aux produits MedinCell dans les pays développés et en voie de développement.

Les avantages potentiels des traitements injectables à action prolongée sont nombreux :

Des traitements plus efficaces

Les traitements injectables à action prolongée garantissent notamment que le médicament est réellement pris et délivré de manière optimale et régulière. Administrés sous la peau ou localement, ils permettent de diminuer la quantité de principe actif nécessaire au traitement et de limiter ainsi certains effets secondaires.

Bien suivre son traitement, un défi majeur de santé publique

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'un patient sur deux ne commence ou ne suit pas son traitement et qu'améliorer l'observance peut avoir un impact bien plus important que n'importe quelle découverte médicale.

L'observance thérapeutique se définit comme « la façon dont un patient suit, ou ne suit pas, les prescriptions médicales et coopère à son traitement. L'inobservance des traitements prescrits peut être la cause de leur inefficacité ou d'une rechute de la pathologie. Elle est parfois en rapport avec les contraintes du traitement ou avec ses effets secondaires. » (Larousse Médical)

En remplaçant la prise quotidienne d'un médicament par une simple injection, les traitements injectables à action prolongée sont une réponse adaptée au problème d'observance de nombreux patients.

Une opportunité économique pour la société

Les traitements injectables à action prolongée sont une source d'économies potentielles importantes pour les systèmes de santé. Ils permettent de réduire les coûts directs et indirects liés, entre autres, aux prises en charge des rechutes d'une maladie, aux aggravations de maladie, aux réhospitalisations, aux prolongements de traitements ou aux incapacités professionnelles, généralement associés à une mauvaise observance du traitement. Selon le CDC (Centers for Disease Control and Prevention), principale agence de santé fédérale aux États-Unis, la non-observance coûterait chaque année 300 milliards de dollars US à la société américaine et serait responsable de 125 000 morts.

Une approche multimodale de la gestion de la douleur sans opioïde

Trois produits du portfolio de MedinCell visent à offrir une véritable alternative aux opioïdes actuellement très largement utilisés pour traiter la douleur postopératoire ou chronique. Cause de nombreux effets indésirables pour les patients, leur utilisation pour la prise en charge de la douleur présente par ailleurs de nombreux risques d'abus et de dépendance. C'est actuellement un véritable problème de santé publique, notamment aux États-Unis où ils sont responsables de la mort de 130 personnes chaque jour selon le CDC (Centers for Disease Control and Prevention), la principale agence de santé fédérale américaine, mais aussi en France, où les statistiques officielles font état d'au moins 5 morts par semaine dans les mêmes circonstances.

Des traitements plus accessibles

Les traitements injectables à action prolongée peuvent par ailleurs être une solution efficace pour développer l'accès aux soins dans les pays émergents, notamment lorsqu'ils peuvent être produits à faible coût, ce que vise à permettre la technologie BEPO®.

Donner accès à une contraception de qualité aux femmes du monde entier

MedinCell développe avec le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates un contraceptif injectable actif pendant 6 mois. À terme, ce programme pourrait faciliter l'accès à la contraception pour des millions de femmes dans les pays en développement où chaque année environ 80 millions de femmes subissent une grossesse non désirée. Parmi elles, une sur quatre a recours à un avortement à risque. Permettre l'accès à une contraception efficace - accompagnée d'une information claire et de services pertinents en matière de planning familial - vise à réduire le nombre de grossesses non désirées et les décès qui en résultent, ainsi qu'à faire baisser les taux d'avortement et le nombre de décès infantiles. Améliorer l'accès à la contraception est donc un réel enjeu de santé publique pouvant avoir de réels impacts économiques et culturels.

Des traitements respectueux de l'environnement

Les traitements injectables à action prolongée permettent d'éviter en partie les déchets médicaux, notamment les plaquettes de médicaments non-consommées jetées hors des filières d'incinération. Ils permettent par ailleurs de diminuer la dose de principe actif

nécessaire aux traitements, d'en limiter les rejets par le corps humain, et d'éviter ainsi les résidus de molécules médicamenteuses que l'on retrouve dans l'environnement mais également dans les eaux à destination humaine. L'impact environnemental de la technologie BEPO[®], est abordé plus en détail au chapitre IV.

1.2. PRINCIPAUX IMPACTS ATTENDUS DES PRODUITS EN DEVELOPPEMENT

Aire thérapeutique	Programme	Statut	Principal impact
Psychiatrie	mdc-IRM	Phase 3	Amélioration de l'observance
	mdc-TJK	Préclinique	
	mdc-ANG	Formulation	
Douleur	mdc-CWM	Phase 2	Traitement de la douleur post-opératoire et chronique sans opioïde
	mdc-CMV	Préclinique	
	mdc-NVA	Formulation	
Contraception	mdc-WWM	Formulation	Accès facilité à une contraception de qualité et amélioration de l'observance
Greffe d'organe	mdc-GRT	Formulation	Amélioration de l'observance
Urologie	mdc-DOM	Formulation	Amélioration de l'observance

2. RESPONSABILITE SOCIALE : NOTRE FORCE, C'EST NOTRE EQUIPE

MedinCell est une société pharmaceutique technologique (recherche et développement de médicaments) dont l'activité est la formulation, le développement de nouveaux produits thérapeutiques jusqu'à leur commercialisation. A ce titre, elle vise à produire de la propriété intellectuelle et son personnel est considéré comme sa principale ressource. La Société porte une attention particulière aux enjeux de responsabilité sociale et identifie comme un axe majeur de développement sa capacité à attirer, retenir et motiver ses collaborateurs. La Société permet notamment à chaque employé de devenir actionnaire et promeut une participation active à la gouvernance de la Société.

2.1. EMPLOI

L'effectif (tel que défini selon le Code du travail) comprend les personnes physiques liées par un contrat de travail et présentes dans l'effectif au 31 mars, hors salariés et intérimaires en contrat CDD de remplacement, stagiaires non-salariés (rémunérés ou non) et contrats d'alternance (professionnalisation).

Le tableau ci-dessous résume les indicateurs chiffrés retenus pour décrire l'emploi au sein de la Société sur les deux dernières années :

	2017	2018
L'effectif total et la répartition des salariés par sexe et par âge		
Effectif (par tête « headcount »)	108	122
Effectif en équivalent temps plein (ETP) ¹	107	121
Part du personnel en CDI	93%	90%
Répartition du personnel H/F (%)	43/57	44/56
Âge moyen	34	34
Collaborateurs âgés de 45 ans ou plus	14%	15%
Les embauches et les licenciements		
Nombre de créations nettes d'emplois	15	13
Taux de départs ²	4,8%	7,6%
Les rémunérations et leur évolution		
Rémunération moyenne ³	39 074 €	48 282 €

a) L'effectif total et la répartition des salariés par sexe et par âge

La progression significative des activités de la Société avec l'extension de son portefeuille de produits et l'extension des compétences (marketing stratégique, R&D, programmes en sélection de formulation, programmes en développement préclinique et clinique) qu'elle nécessite expliquent l'accroissement de l'effectif de la Société en 2018 (+13%). L'ensemble du personnel de la Société est regroupé en un site unique à Jacou, France.

L'évolution de l'effectif s'inscrit dans une logique de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences :

- La Société affine régulièrement l'estimation des besoins en compétences en fonction de ses orientations stratégiques, lors des réunions de préparation des budgets et au cours des réunions du Comité exécutif. Le personnel est amené à évoluer au sein de l'organisation : changement d'équipe ou de fonction, nouvelles responsabilités. Ces évolutions dépendent de l'avancée des projets de l'entreprise, des fluctuations d'activité, des compétences et attentes des salariés en termes de développement ou de réorientation. Les réaffectations et la mobilité interne sont pilotées par la Direction des Ressources Humaines, en collaboration avec le management. Elles permettent aux collaborateurs d'élargir leur champ d'activité et de développer de nouvelles compétences. En 2018, la structuration des activités de MedinCell en mode Programme/Projets a été renforcée, notamment par le regroupement des activités sous la direction d'un Directeur

¹ Équivalent temps plein = effectif proratisé en fonction du temps de travail des salariés à temps partiel

² Calculé sur l'effectif annuel en CDI

³ Rémunération brute moyenne annuelle, primes comprises, Comité exécutif compris

des Opérations Techniques et Pharmaceutiques. (Head of Technical and Pharmaceutical Operations). La Société vise maintenant à renforcer les compétences internes et à intégrer les compétences nécessaires aux prochains objectifs stratégiques.

- La mise en place de nouveaux parcours individuels de développement pour le personnel a été mis en œuvre pour une partie de l'équipe en avril 2019 autour de trois axes : le management d'équipe, le management de projet et l'expertise technique et scientifique. A cette occasion, de nouvelles positions et de nouveaux métiers sont créés. Le déploiement à l'ensemble de l'entreprise sera étalé sur toute l'année 2019.

La répartition des salariés par sexe et la pyramide des âges restent stables. L'âge moyen est de 34 ans soit presque 10 ans de moins que la moyenne nationale des industriels du secteur pharmaceutique (44 ans pour 2017)⁴. La répartition du personnel 44/56 (H/F%) reste proche de la moyenne nationale (43/57) et bien meilleure que pour les entreprises de moins de 200 salariés (37/63)⁵. Le personnel se caractérise par un haut niveau de qualification : 78% ont le niveau Bac +5 et plus (Master 2 et plus).

Au 31 mars 2019, sans inclure le Comité Exécutif, 72% de l'effectif est dédié aux activités de Recherche et Développement. Ce chiffre est resté stable entre 2017 et 2018.

b) Les arrivées et les départs

Au 31 mars 2019, la création nette d'emplois représente 14 postes sur un an. Ce chiffre n'inclut pas certains salariés qui ont rejoint la Société dans le cadre de contrats non comptabilisés dans l'effectif (contrats en alternance par exemple). Si le taux de départ augmente légèrement en cette année de transformation importante pour la Société, la croissance de l'entreprise a permis de pérenniser plusieurs postes et de convertir respectivement 16 et 4 contrats en CDI en 2017 et 2018.

MedinCell reçoit chaque année des stagiaires dans le cadre de projets de moyenne ou longue durée et forme en moyenne 2 étudiants sous contrat d'alternance par an. La Société est par ailleurs très ouverte aux projets de collaboration avec les universités partenaires et recrute régulièrement des stagiaires dans le cadre de leur projet de recherche.

En 2018, MedinCell a accueilli 15 stagiaires/apprentis, ils étaient 10 l'année précédente. Toutes les personnes qui suivent un stage d'un mois ou plus perçoivent une indemnisation.

D'autre part dans le cadre de sa mission sociétale, 7 jeunes collégiens ont eu l'opportunité de partager le quotidien de différents collaborateurs à l'occasion des stages de « découverte de l'entreprise » cette année. Un parcours de découverte des différents métiers chez MedinCell leur est proposé. Le Département des Ressources Humaines essaie dans la mesure du possible de synchroniser l'intégration de ces jeunes participants afin créer une synergie de groupe. Le retour d'expérience sur ces trois dernières années a été très positif.

c) Les rémunérations et leur évolution

En 2018, en lien avec le développement de ses activités, la Société a recruté plusieurs profils

^{4 5} Source : https://www.leem.org/sites/default/files/2019-01/Leem_Rapport_SituationEmploi_2018%20paritaire_compressed.pdf

très expérimentés, dont son Directeur des Opérations Techniques et Pharmaceutiques, entraînant une hausse du salaire moyen. La revue salariale annuelle s'est aussi attachée à vérifier l'adéquation des salaires de la Société avec ceux du marché afin de favoriser la rétention des salariés.

L'une des fiertés du modèle sociétal, largement mis en avant en termes d'attractivité en recrutement concerne le mode de rémunération. La Société croit au partage avec ses collaborateurs de la valeur créée et privilégie un système de rémunération valorisant les performances collectives. Un bonus collectif, calculé en fonction de l'atteinte d'objectifs de la Société, est attribué au personnel selon une périodicité trimestrielle. Les salariés, y compris le senior management, se partagent ainsi un montant global budgété pour chaque réalisation selon une indexation au salaire pour la plus grande part, et une part fixe favorisant les plus bas salaires. Pour 2018, des bonus collectifs au titre des performances collectives ont été attribués pour les 4 trimestres. MedinCell a également choisi de verser en janvier 2019 la prime favorisant le pouvoir d'achat prévue par le gouvernement, à l'ensemble de ses salariés, d'un montant de 1000€ pour tous. L'ensemble des bonus versés sur l'année 2018 représente pour un salaire moyen 1,75 mois additionnels.

2.2. Actionnariat salarié

Depuis sa création, le savoir-faire et la forte implication de ses collaborateurs sont des éléments essentiels du développement de la Société. Afin de partager le succès et préserver leur ambition commune et la mission extra-financière de MedinCell: « avoir un impact sur la santé dans le monde », tous les collaborateurs de la Société sont appelés à devenir actionnaires peu après leur arrivée.

Les indicateurs suivants ont été retenus pour décrire l'actionnariat au sein de la Société sur les deux dernières années :

	2017	2018
Actionnariat parmi les employés actifs		
Taux de salariés actionnaires ⁶	90%	83%
Part du capital en d'actions détenue par les collaborateurs		
Taux de collaborateurs actifs ⁷	37%	21%
Taux d'anciens collaborateurs et actionnaires historiques	27%	25%
Fondateurs	30%	22%

Dès sa création, la Société a permis à ses collaborateurs d'acquérir des parts de son capital sous forme de BSA ou de BSPCE. La proportion d'employés actionnaires reflète bien le modèle et la culture d'entreprise propre à MedinCell. Ils étaient 90% en mars 2018 et à 83 % en mars 2019. La légère baisse observée est due aux opérations de financement et notamment à l'introduction en bourse qui a obligé la Société à suspendre temporairement l'accès au capital pour ses employés. Au lendemain de son entrée en bourse, la Société reste détenue à 67% par

⁶ Calculé sur l'effectif d'employés éligibles à l'actionnariat, soit avec 1 an d'ancienneté.

⁷ Les collaborateurs actifs regroupent le Management, les employés & consultants actifs

des employés, anciens employés ou fondateurs. Un tiers d'entre eux sont des collaborateurs actifs.

Par ailleurs, la Société ayant désormais plus de 15 ans, elle est obligée de mettre en place de nouveaux mécanismes pour continuer à permettre à ses salariés de devenir actionnaires. Deux nouveaux instruments ont ainsi été mis en œuvre pour la première fois en avril 2019 : l'attribution de stock-options à tous les salariés dans des proportions qui dépendent des responsabilités du bénéficiaire ; l'attribution d'Actions Gratuites de manière égalitaire à tous les salariés, y compris le senior management, mais dont l'acquisition définitive dépendra directement de la performance du cours de bourse de manière à aligner les intérêts des salariés à ceux des actionnaires externes à la Société.

Tous les nouveaux salariés pourront bénéficier de ces plans de manière à devenir rapidement actionnaires avec un droit de vote à l'Assemblée Générale de la Société.

2.3. Organisation du travail

En concertation avec l'ensemble du personnel, un accord sur l'organisation des temps de travail et de repos a été conclu entre la Direction des Ressources Humaines et les Représentants du Personnel le 11 juillet 2018 (à effet du 1^{er} octobre 2018). Il a pour objectif d'apporter un cadre flexible à l'organisation du travail chez MedinCell en alternant plages horaires fixes et plages variables, avec un lissage possible du temps de travail sur 4 semaines consécutives.

Les salariés travaillant en forfait horaire ont le choix de mode de récupération des heures au-delà de 35h, la Société travaillant sur une base de 39h hebdomadaires avec la possibilité de bénéficier de journées de récupération du temps de travail (RTT). Les heures supplémentaires au-delà de cette base 39h sont compensées par des heures de récupération.

Les salariés dont la nature du poste est itinérante, ou ayant une fonction demandant une autonomie ou une importante réactivité sont eux encadrés par un dispositif annuel en jours travaillés. Ces modalités s'appliquent prorata temporis aux salariés à temps partiel.

Cet accord d'entreprise formalise la souplesse accordée par la Société sur les horaires de travail, le télétravail et promeut l'équilibre entre vie professionnelle et personnelle. MedinCell tient à favoriser une atmosphère de travail ouverte, responsabilisante et professionnelle, en veillant au respect mutuel. De même, MedinCell tient à promouvoir la santé et le bien-être en général de ses employés et à faciliter l'équilibre travail-vie personnelle pour tous ses employés, quelle que soit leur fonction. La Société accorde à ses salariés 3 jours d'absence rémunérés au titre d'absence pour motif d'enfant malade.

Le tableau ci-dessous résume les indicateurs retenus pour décrire l'organisation du travail au sein de la Société sur les deux dernières années :

	2017	2018
L'organisation du temps de travail		
Taux de salariés à temps partiel ⁸	2,8%	3,3%

⁸ Proportion de salariés qui effectue moins de 35 heures hebdomadaire

L'absentéisme

Taux d'absentéisme ⁹	1,19%	2,35%
---------------------------------	-------	-------

La part de personnel à temps partiel - moins de 35 heures hebdomadaires - est stable et faible avec seulement 3,3% des effectifs. A fin mars 2019, 4 autres salariés (3,3% à 35h) effectuent également un temps de travail inférieur à celui de référence pour convenance personnelle.

Le taux d'absentéisme est de 2,35% en 2018 ; les jours d'absences sont majoritairement des jours d'absences pour maladie (96%), le reste étant des absences pour enfant malade. Ce taux a presque doublé et représente une absence moyenne de 6 jours par salarié. Cette augmentation est corrélée à une épidémie de grippe et des absences supérieures à 15 jours, 3,5 fois plus fréquentes qu'en 2017. Ces 17 absences longues totalisent à elles seules 61% des jours d'absence pour maladie. Ces données sont bien en-dessous du taux observé pour les entreprises pharmaceutiques (4,2%) et du nombre de jours pour maladie pour les entreprises de tailles comparables (9 jours)¹⁰.

2.4. Relations sociales

a) Communication interne

MedinCell accorde beaucoup d'importance à la communication interne et aux échanges entre ses salariés. Chaque trimestre, la Société les réunit pour les tenir informés des derniers développements importants liés à l'activité et à la stratégie de l'entreprise. Au-delà du management, tous les collaborateurs sont susceptibles de prendre la parole lors de ces rendez-vous afin de présenter un projet passé, en cours ou à venir, ou de répondre à une question. Afin de répondre précisément à leur interrogation, dans les jours précédents cette réunion trimestrielle, les salariés sont invités à partager leurs éventuelles questions sur l'activité de l'entreprise, et ce de manière anonyme s'ils le souhaitent. Tous les salariés ont également la possibilité de poser des questions pendant la réunion trimestrielle.

Une fois par an, une journée de séminaire réunissant l'ensemble des collaborateurs est consacrée au bilan de l'année écoulée et aux objectifs stratégiques de l'année qui débute. C'est notamment l'occasion pour tous les collaborateurs de replacer leur rôle et celui de leur équipe dans la stratégie de l'entreprise.

D'autres rendez-vous viennent rythmer la vie de l'entreprise et favorisent les échanges et la circulation de l'information. L'équipe se réunit tous les mardis pour un goûter au cours duquel les collaborateurs sont invités à prendre la parole sur des thématiques qu'ils jugent importantes, liées directement ou non à la vie de l'entreprise. Ces rendez-vous hebdomadaires permettent aussi aux nouveaux employés de se présenter et de rencontrer l'équipe. Si nécessaire, d'autres rendez-vous réunissant tout ou partie de l'équipe sont organisés chez MedinCell ou à l'extérieur (informations ressources humaines, employés actionnaires, organisation, etc.)

Afin de faciliter l'intégration des nouveaux employés, un parcours d'intégration a été mis en place depuis 2015. Le Département Ressources Humaines s'attache à grouper leurs arrivées dans la mesure du possible pour permettre l'émergence d'une synergie de groupe et optimiser

⁹ Le taux d'absentéisme se calcule sur le nombre total des jours ouvrés d'absence durant l'exercice pour les salariés comptabilisés dans l'effectif au cours de la période. Il ne tient pas compte des congés maternité, paternité ou parentaux et maladies longue durée.

¹⁰ Source : https://www.leem.org/sites/default/files/2019-01/Leem_Rapport_SituationEmploi_2018%20paritaire_compressed.pdf

les retours d'expérience sur ce processus. Les nouveaux salariés ont ainsi l'occasion d'assister à des présentations des différents départements et projets de l'entreprise, et de s'approprier les outils utilisés, avant leur prise de fonction. Un point est fait à une semaine de l'arrivée puis à un mois, et un autre à 4 mois pour s'assurer que l'intégration se déroule bien.

D'autres initiatives visent à favoriser les échanges et les interactions au sein de l'entreprise. Chaque mois, le Président du Directoire organise un petit-déjeuner à l'extérieur dans un lieu sans prétention avec quelques collaborateurs sélectionnés par rotation pour un échange direct. Chaque mois également, six personnes sont tirées au sort et invitées à un déjeuner offert par l'entreprise pour se rencontrer. Régulièrement, des employés sont invités à passer une journée au sein d'une autre équipe pour découvrir et partager son travail sur le principe de « Vis ma vie », l'idée étant de découvrir les contraintes de chacun pour mieux se comprendre et travailler ensemble. Des déjeuners réunissant tous les collaborateurs sont également organisés plusieurs fois par an ainsi que des soirées auxquelles sont généralement associées les familles.

Pour assurer la fluidité des échanges et garantir un accès aisé et rapide à l'information, la Société dispose de sa propre application mobile que les salariés peuvent utiliser sur leur téléphone portable professionnel (tous les salariés de MedinCell en disposent). Cette application permet de diffuser l'information, d'organiser régulièrement des sondages internes, de partager des documents (communiqués de presse, revue de presse, etc.), de recueillir les questions de collaborateurs. Tous les collaborateurs de l'entreprise ont la liberté d'utiliser cet outil pour communiquer vers l'ensemble des collaborateurs (photos ou comptes-rendus de déplacements professionnels et de congrès, moments forts de l'entreprise, informations scientifiques, etc.) ou pour réagir à une information particulière. L'application dispose de plusieurs canaux permettant de catégoriser l'information et également de dédier certains canaux à des instants ludiques ou des échanges sur des sujets extra-professionnels.

b) Relations avec les instances représentatives du personnel

Les relations sociales s'articulent autour des Instances Représentatives de la Société : Comité d'Entreprise (CE), Délégués du Personnel, Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) et partenaires sociaux. Le mandat des quatre membres actuels de la Délégation Unique du Personnel (DUP) et des membres du CHSCT a pris effet le 24 octobre 2016 pour une durée de 4 ans.

En application des articles L2311-1 et L2311-2 du Code du travail un Comité Social et Économique (CSE) fusionnant l'ensemble des instances représentatives du personnel (IRP) sera mis en place au 1^{er} janvier 2020 au plus tard.

Les réunions du Comité d'Entreprise, des Délégués du Personnel et du CHSCT se tiennent régulièrement, selon les modalités légales. Les procès-verbaux sont diffusés au fur et à mesure sur un site dédié au personnel et aux différentes instances (Inspection du Travail, Médecine du travail, etc.).

Le travail en concertation avec la Direction et le Département des Ressources Humaines lors de ces réunions a notamment permis de mener à bien :

- Une négociation, avec les membres de la DUP mandatés à cet effet par deux syndicats différents, concernant l'organisation du temps de travail avec notamment l'organisation d'un référendum relatif au temps de travail et à ses formes de récupération. Les termes de la négociation furent formalisés par l'Accord sur l'organisation des temps de travail et de repos signé le 11 juillet 2018.
- Une réflexion sur l'accord de participation et d'intéressement, signé le 16 mai 2019.

c) Œuvres sociales et autres avantages sociaux

Les sommes versées au titre des œuvres sociales et culturelles du Comité d'Entreprise et au titre du budget de fonctionnement pour l'exercice 2018 s'élèvent respectivement à 18 390€ et 9 195€. Le Comité d'Entreprise propose aux salariés de nombreux avantages tels que des chèques cadeaux, une participation aux chèques vacances, et l'accès à des tarifs privilégiés à travers la plateforme Comitéo. Le Comité d'Entreprise se charge également d'organiser des événements à caractère festif comme la fête de Noël, Thanksgiving, la Journée de la Femme en lien avec l'équipes de communication interne et les ressources humaines.

Les stagiaires présents dans la Société bénéficient également des avantages du Comité d'Entreprise.

2.5. Santé et sécurité, conditions de travail

Distinction entre Accident du travail et Incident du travail : en cas d'Accident du travail, des soins médicaux sont nécessaires et réalisés au niveau de la lésion occasionnée. Les accidents sont systématiquement déclarés auprès de la Sécurité Sociale. Les « Incidents du travail » concernent des lésions légères ne nécessitant pas de soins médicaux externes. Ceux-ci ne font pas l'objet d'une déclaration auprès de la Sécurité Sociale.

AAA, Accident Avec Arrêt : un accident entraînant un arrêt.

ASA, Accident Sans Arrêt : un accident nécessitant un examen en externe mais ne générant pas d'arrêt.

Premiers Soins : un incident bénin traité en interne avec soin en interne et sans nécessité d'examen en externe.

PA, presque accident : survenue d'un incident n'ayant pas amené de dommage sur la personne à cette occasion mais qui aurait pu aboutir à un accident.

Tous les *Accidents du travail* et *Incidents du travail* sont consignés en interne dans un registre spécifique. Les *presque accidents* sont également monitorés afin d'orienter les actions de prévention ou actions correctives.

Le tableau ci-dessous résume les indicateurs retenus pour suivre la santé et la sécurité au sein de la Société sur les deux dernières années :

	2017	2018
Les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles		
Nombre d'AAA	0	0
Taux de fréquence* des AAA	0	0
Taux de gravité** des AAA	0	0
Nombre d'ASA	0	0
Taux de fréquence* des ASA	0	0
Nombre de Premiers Soins	19	14



Taux de fréquence* Premiers Soins	68	49
Taux de fréquence TF3 (AAA+ASA+Soin+PA) *	160	98
Nombre de maladies professionnelles	0	0

* Taux de fréquence = (Nombre d'événements) x 1 000 000 / (Nombre d'heures travaillées théoriques annuelles) lissé sur 12 mois

** Taux de gravité = (Nombre de jours d'arrêt liés à des accidents du travail) x 1 000 / (Nombre d'heures travaillées théoriques annuelles)

a) Politique santé et sécurité

La sécurité du personnel et la gestion des conditions de travail sont des éléments fondamentaux pour le développement durable de MedinCell. La Société accorde une attention particulière aux besoins des employés en matière de santé et de sécurité liés à l'environnement de travail, par le biais notamment d'évaluations régulières des risques et de partages d'expérience.

La Société a effectué les déclarations obligatoires pour ses installations. Les contrôles et vérifications techniques des installations sont effectués selon la législation en vigueur.

Le personnel dispose des habilitations et formations nécessaires à l'utilisation des équipements, et à l'hygiène et la sécurité. D'autre part les équipes de MedinCell restent vigilantes quant à bannir toute forme de violation de la dignité d'un individu, y compris de harcèlement. Le suivi médical des salariés est assuré par l'AMETRA.

b) Programme annuel de prévention

L'année 2018 a permis la revue de la structure du Document Unique de l'Évaluation des Risques et l'établissement d'un programme/plan d'action EHS pour les 3 prochaines années. En concertation avec le CHSCT et le Médecin du Travail, l'équipe hygiène et sécurité a assuré la mise en œuvre de :

- l'amélioration de l'ergonomie au poste de travail (nouveaux écrans, renouvellement partiel du parc de chaises, supports écrans, repose-pieds) et formation de 27 personnes en collaboration avec la Médecine du travail AMETRA,
- la réalisation de 10 analyses de risques et fiches de poste,
- la mise à jour de l'inventaire des produits chimiques,
- le recyclage des 20 employés Sauveteurs Secouristes du Travail (SST) à la réanimation cardio-pulmonaire,
- la réalisation des notices d'utilisation des équipements d'urgence (rinçage-œil, spill-kit) et formation des SST,
- la formation de 64 personnes à l'utilisation du Dispositif d'Alarme pour le Travailleur Isolé (DATI),
- la sélection et mise à disposition de nouveaux Équipements de Protection Individuelle,
- la création d'une consigne pour l'utilisation des aiguilles,
- la mise en place de filtres sur les bouteilles de solvants,
- la création d'un logigramme de tri des déchets,

Aucun accident n'est survenu en 2017 ou 2018. Les incidents survenus au cours de l'année 2018 ont été analysés lors de leur enregistrement, et les actions correctives et préventives nécessaires ont été définies et mises en œuvre. Les incidents de travail sont principalement des contusions, des coupures et piqûres survenues lors de manipulations en laboratoire.

c) Condition de travail

La Société est historiquement installée au Nord de Montpellier, à Jacou, petite commune en fort développement. Le personnel dispose d'un parking privé, d'un accès à une ligne de bus à proximité et au tramway à 1,3 km.

A la suite de l'accroissement des effectifs et depuis mai 2016, le personnel de la Société est désormais installé dans deux bâtiments de 1400m² et 600m², situés à 250m l'un de l'autre. Compte tenu de la forte croissance, la Société a conduit à réaménager plusieurs fois les locaux mais toujours sur un seul site pour renforcer l'esprit d'équipe et faciliter la communication. L'année 2018 a donc été consacrée aux futurs projets d'aménagement des locaux ou de déménagement de MedinCell pour permettre l'accueil des prochains salariés et faire face aux besoins de développement de la Société.

Un comité de pilotage, composé de représentants des Finances, des Ressources Humaines, du coordinateur du Laboratoire et du responsable des Services Généraux, a été constitué pour recenser l'ensemble des besoins et spécifications des différentes parties prenantes et évaluer les différentes opportunités.

Dans l'objectif d'avoir un aperçu des possibilités pour MedinCell, plusieurs professionnels ont été concertés.

Quatre propositions ont été examinées avec attention selon les critères suivants : facilité d'accès (tram, bus, TGV, Aéroport, circulation aux abords, parking PL/VL), compatibilité avec l'activité pharmaceutique/laboratoire de chimie, sécurité des bâtiments et de l'environnement, taille du bâtiment, localisation (cadre de vie, barycentre par rapport aux domiciles des collaborateurs), et adéquation avec l'esprit d'entreprise. Le choix s'est porté sur le projet d'extension du bâtiment actuel, qui devrait porter la surface des installations à près de 3000 m² sur un site unique.

2.6. Actions de formation

	2017	2018
Fonds dédié à la formation		
Budget global formation	125 099 €	188 833 €

Plusieurs actions de formation, telles que l'apprentissage des langues, des techniques scientifiques, des outils informatiques et professionnels, les formations réglementaires en hygiène et sécurité, en management de projet, sont renouvelées chaque année. Ces formations visent à renforcer les compétences et ainsi permettre aux salariés et une meilleure maîtrise de leur métier et de ses évolutions. L'apprentissage du français ou de l'anglais est

proposé à tous les nouveaux entrants afin d'améliorer la communication et l'intégration de tous.

En 2018, un budget de 188 833€ a été consacré à la formation avec notamment des formations dispensées à l'ensemble de l'équipe sur la sécurité informatique, le passage au prélèvement à la source et la déontologie financière suite à l'introduction en bourse. La Société s'est aussi engagée dans la formation de son personnel au leadership situationnel, avec 50% du personnel formé pendant 2 jours.

Une attention particulière est portée aux nouveaux salariés, qui sont intégrés et formés en interne sur différents sujets liés à la prise en main de leur poste, au fonctionnement interne de l'entreprise et aux différents outils mis à disposition des salariés.

La Société a par ailleurs continué à soutenir des actions de développement professionnel et personnel. Elle a également participé financièrement à des formations qualifiantes et diplômantes. Les employés ont pu bénéficier via l'OPCA de 2 371 heures de formation.

2.7. Égalité de traitement

MedinCell s'engage à appliquer le principe de non-discrimination dans ses recrutements. Ce principe vise à assurer l'égalité de traitement entre les individus, quels que soient la nationalité, le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les croyances, un handicap, l'orientation sexuelle ou l'âge, lors de leur recrutement. De même, la Société s'engage à mener une évaluation juste et objective des performances et du développement professionnels de chacun. La Société est particulièrement impliquée dans l'égalité de traitement entre les hommes et les femmes. Si MedinCell ne compte pas aujourd'hui parmi ses effectifs de salariés ayant la reconnaissance du statut de travailleur handicapé, les aménagements de poste sont considérés lorsqu'un candidat en situation de handicap se présente pour le poste. D'autre part, MedinCell considère l'internationalité et la diversité culturelle comme de principaux atouts.

Le tableau ci-dessous résume les indicateurs retenus pour décrire l'égalité de traitement et la diversité culturelle au sein de la Société sur les deux dernières années :

	2017	2018
<hr/>		
Indicateurs de l'égalité entre les hommes et les femmes		
Répartition du personnel H/F (%)	43/57	44/56
Taux de femmes au Conseil de surveillance	60%	40%
Taux de femmes au Directoire	0%	0%
Taux de femmes dans le management ¹¹	22%	55%
Rémunération moyenne des femmes ¹²	36 780 €	40 686 €

¹¹ Le taux inclut les femmes qui assurent une responsabilité de management (au niveau d'une équipe et/ou d'une activité) par rapport à l'effectif Management. En 2018, il inclut également les femmes qui assurent une responsabilité de management au niveau d'un budget

¹² Rémunération brute moyenne annuelle, primes comprises, Comité exécutif compris

Rémunération moyenne des hommes ¹³	41 391 €	56 775 €
<hr/>		
Indicateur de la diversité culturelle		
Nombre de nationalités différentes dans l'effectif	19	22

a) Mesures prises en faveur de l'égalité de traitement entre les femmes et les hommes

Le Comité Exécutif, le management et la Direction des Ressources Humaines sont attentifs à l'égalité de traitement entre les hommes et les femmes lors des discussions d'augmentations individuelles et d'évolution professionnelle. Une réflexion a été menée sur l'égalité homme-femme, et a permis d'établir en juillet 2018 un plan pour l'année afin de continuer les progrès engagés. Les actions portent principalement sur l'embauche et la formation en faveur des hommes, et sur l'utilisation de comparables pour garantir l'égalité salariale à postes équivalents.

Les salariés ont de plus en plus souvent recours aux mesures suivantes : aménagement d'horaires, jours enfant-malade et temps partiel et ce quel que soit leur niveau de responsabilité. En 2018, 13 salariés ont eu accès aux berceaux réservés par la Société au sein du réseau de crèches d'entreprises People and Baby.

b) Mesures prises en faveur de la diversité culturelle

Fin 2018, MedinCell compte 22 nationalités différentes parmi son effectif, avec parfois plusieurs représentants d'un même pays. Au cours de ces deux dernières années fiscales, la Société a accueilli, stagiaires et contrat d'apprentissage compris 27 nationalités autres que celle française, soit un effectif moyen composé de près de 30% de personnes de culture autre que française.

3. *Rendre à la société / Soutenir les communautés*

MedinCell considère que tous les acteurs de la santé, des patients aux industriels, doivent collaborer pour permettre le développement de systèmes de santé durables et favorables à tous. Elle s'engage également pour promouvoir les bons comportements auprès de tous les publics, en matière de prise de médicaments notamment.

3.1. Un réseau d'acteurs engagés pour une santé durable

MedinCell croit en la nécessité de développer un réseau de partenaires, engagés sur le long terme et qui partagent sa vision, pour avoir un réel impact sur la santé dans le monde. Dans ce sens MedinCell s'entoure de partenaires capables de soutenir sa mission depuis l'identification d'un besoin médical à la délivrance du produit au patient.

La Société travaille avec des médecins praticiens, principaux leaders d'opinion, des organismes humanitaires et fondations, pour être au plus proche du besoin thérapeutique et identifier ceux qui pourraient être ciblés par des injectables à action prolongée. Suivant les aires

thérapeutiques et les nécessités propres des produits, MedinCell s'associe à des partenaires industriels et commerciaux afin de délivrer le produit au plus grand nombre de patients.

Dans le domaine de la santé mentale, la Société travaille depuis 2013 avec la société Teva qui développe actuellement plusieurs produits antipsychotiques basés sur la technologie de MedinCell, le plus avancé étant en essais cliniques de Phase 3 aux États-Unis.

Pour le traitement de la douleur postopératoire de l'arthroplastie totale du genou, MedinCell travaille depuis 2016 avec la société canadienne Arthritis Innovation Corporation, dirigée par les docteurs Wayne Marshall et Nizar Mahomed, chirurgiens entrepreneurs expérimentés de la division de chirurgie orthopédique de l'Hôpital Toronto West, un des principaux centres nord-américains de l'arthroplastie totale du genou et de la hanche traitant plus de 2000 patients chaque année.

Dans le domaine de la contraception, MedinCell a reçu le soutien de la Fondation Bill & Melinda Gates pour développer une nouvelle forme de contraception adaptée aux besoins des femmes dans les pays émergents.

Dans les domaines de la douleur et de la greffe d'organes MedinCell est épaulée par des experts de différents CHU en France, ainsi que des experts reconnus comme Xavier Capdevilla, président de l'Association Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR).

Le réseau développé par MedinCell inclut aussi des partenaires apportant des savoir-faire, expertises et de moyens financiers, permettant au long terme d'avoir un impact positif sur la santé dans le monde.

3.2. Confort et observance thérapeutique pour le patient, coûts réduits pour les sociétés

Ces aspects de la technologie sont développés en chapitre I.

Au-delà des technologies et traitements qu'elle développe pour pallier le manque d'observance d'un patient sur deux, MedinCell promeut les bonnes pratiques en sensibilisant ses différents publics, à travers les médias notamment et les prises de paroles de ses représentants.

Ne pas prendre ses médicaments

**NUIT GRAVEMENT
À LA SANTÉ**

Parce qu'1 patient sur 2 ne prend pas correctement ses médicaments, MedinCell a pour ambition de développer des traitements actifs sur une durée contrôlée de quelques jours à plusieurs mois après une simple injection.

3.3. Participer à la formation scientifique et innover

MedinCell supporte l'innovation pour mieux répondre aux besoins des patients et soutenir le développement de systèmes de santé durables et collaboratifs. Sur l'année 2018, la Société a collaboré notamment avec :

- l'Institut IRD (Institut de Recherche pour le Développement),
- l'Université Américaine de Cornell,
- l'Université de Strasbourg,
- l'Institut IRMB (Institute for Regenerative Medicine & Biotherapy) du CHU de Montpellier.

MedinCell participe à la formation scientifique, en accueillant et formant des étudiants allant du collège au doctorat. Sur l'année 2018, outre l'accueil de nombreux stagiaires, la Société a hébergé et ou cofinancé un PhD avec l'Institut IRMD, un PhD avec l'Université de Strasbourg et un post-doctorat avec l'Institut Weil.

3.4. Participer à l'économie locale

MedinCell est fière de participer au développement local de la petite commune de Jacou et de la métropole de Montpellier. La Société encourage ses collaborateurs à soutenir la collectivité et l'économie locale et à s'impliquer dans des initiatives de solidarité. MedinCell offre la possibilité de promouvoir ces initiatives lors du goûter hebdomadaire et d'utiliser l'application de communication interne pour faire des appels à participation. A titre d'exemple, un groupe d'employés participe régulièrement aux actions de l'Association Humanitaire de Montpellier et tous les collaborateurs sont occasionnellement appelés à collecter des denrées alimentaires ou vêtements.

D'autre part la Société privilégie quand approprié les commerces et entreprises locales.

4. *Environnement : Des technologies à faible impact environnemental*

Parce que la qualité de l'environnement représente aussi un enjeu de santé au niveau mondial, MedinCell veut minimiser son impact sur l'environnement. MedinCell a l'ambition de proposer des produits ayant une empreinte environnementale réduite et de concevoir des nouvelles technologies durables. La Société souhaite s'engager dans une démarche d'optimisation des procédés afin de réduire au long terme les déchets et les émissions liés à la production de ses produits. Dans ses activités quotidiennes la Société s'attache à minimiser son empreinte environnementale en réduisant et en triant les déchets, en rationalisant l'utilisation de l'énergie et en réduisant les émissions.

4.1. BEPO[®], une technologie à impact environnemental réduit

La technologie BEPO[®] permet de concevoir des produits avec un impact réduit sur l'environnement par le biais de deux facteurs :

- La réduction de la quantité de principe actif nécessaire au traitement d'un patient grâce à une meilleure biodisponibilité de l'actif et/ou une action ciblée,
- La suppression de l'élimination non-appropriée et polluante des principes actifs non-utilisés par les patients.

a) La réduction de la quantité de principe actif

La technologie BEPO® permet de réduire la quantité de principe actif nécessaire au traitement d'un patient grâce à une meilleure biodisponibilité de l'actif (terme pharmaceutique qui indique la mesure dans laquelle les substances actives d'un médicament deviennent disponibles à l'endroit prévu) en comparaison à un traitement oral et de certaines injections. La réduction de principe actif administré a pour conséquence de diminuer le rejet du principe actif (et/ou de ses métabolites) dans l'environnement via les excréments du patient.

Cette réduction de la quantité de principe actif est dépendante de la biodisponibilité absolue et relative de chaque actif, et de l'optimisation du profil de relargage continu obtenu grâce à la technologie BEPO®. MedinCell estime que cette réduction de quantité d'actif peut représenter potentiellement 10% à 40% d'actif en moins par patient pour une même durée de traitement.

Dans le cas d'un traitement pour lequel l'actif est administré localement avec action ciblée au lieu d'être distribué de façon systémique, la réduction estimée est majeure et pourrait atteindre 60% à 80%.

La réduction d'impact environnemental associée à l'utilisation de la technologie BEPO® est loin d'être négligeable notamment pour des traitements de longue durée (santé mentale, contraception, douleur chronique).

La technologie BEPO® permettra, à travers ses futurs produits, d'adresser en partie la problématique de contamination des eaux et des sols par les produits pharmaceutiques. Plusieurs relevés effectués récemment dans des rivières et des lacs qui captent les eaux usées font état de concentrations de résidus pharmaceutiques allant de 0,1 µg/L à 1,0 µg/L, voire beaucoup plus dans les zones de population dense ou situées en aval d'installations de traitement des eaux usées. Une situation d'autant plus alarmante, que pour certains principes actifs des effets sur des communautés aquatiques sont observés à des concentrations 10 à 100 fois inférieures.

b) La suppression de l'élimination non-appropriée des principes actifs

La technologie BEPO® permet, après une simple administration, de délivrer un principe actif de manière régulière et contrôlée, et de garantir ainsi l'observance thérapeutique complète des patients pendant une durée déterminée et jusqu'à renouvellement du traitement si besoin. En assurant la prise complète du traitement, les patients ou leur entourage n'éliminent plus de façon non-appropriée et polluante des principes actifs non-utilisés (non-utilisés, partiellement utilisés ou expirés).

L'observance thérapeutique varie d'une aire thérapeutique à l'autre mais l'OMS admet que de façon générale 50% des traitements ne sont pas pris correctement. Seulement 25% de ces médicaments non-utilisés sont éliminés par un dispositif approprié, le reste étant généralement rejeté dans les ordures ménagères et les égouts. Ces pratiques d'élimination historiques tendent à perdurer malgré les efforts de sensibilisation des patients par les autorités sanitaires et autres acteurs du secteur pharmaceutique.

A traitement équivalent, la technologie BEPO® permettrait potentiellement de réduire d'environ 35% la contamination des eaux et des sols induite par l'élimination non-appropriée de principe actif par les patients.

4.2. Empreinte environnementale de MedinCell : politique générale

Du fait de son activité de recherche et de développement et n'ayant pas d'activité industrielle, MedinCell peut se prévaloir d'un impact environnemental faible. Pour l'année 2018, l'essentiel des activités de recherche est réalisé dans ses laboratoires tandis que les activités de développement préclinique sont confiées à des prestataires extérieurs. Les activités de développement cliniques sont quant à elles exclusivement réalisées par les partenaires commerciaux de la Société.

Les activités de recherche ne comprennent ni production industrielle ni distribution et par conséquent pas d'utilisation de matière première, ni rejets significatifs dans l'environnement ou de gaz à effet de serre. Les activités de la Société ne nécessitent par ailleurs pas l'emploi de gaz de ville.

Les activités de développement, hors lots cliniques, comprennent la production à l'échelle industrielle de polymères. Cette production est réalisée par la société CM Biomaterials BV, une joint-venture créée avec son partenaire Corbion (rapport développement durable de Corbion : www.corbion.com/about-corbion/sustainability/online-annual-report-2018), dans les usines de ce dernier. La Société utilise du DMSO (dyméthylsulfoxyde), un liquide organique et miscible à l'eau, largement utilisé en tant que solvant dans des applications pharmaceutiques et non pharmaceutiques variées. Il est réputé pour son très faible niveau de toxicité.

Le site, sur lequel MedinCell est installée, est situé en Zone d'Activité Commerciale sur la commune de Jacou. Compte tenu de son secteur d'activité, la Société n'est pas soumise à la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement. Par ailleurs, la Société opère pour ses activités pharmaceutiques et de laboratoire dans un cadre réglementaire extrêmement rigoureux, auquel elle se conforme. La Société dispose de tous les agréments nécessaires à la conduite de ses activités. Les activités de la Société ne génèrent aucune nuisance sonore particulière pour le personnel ou les personnes riveraines. Ces locaux sont facilement accessibles par les transports en commun, et certains employés pratiquent le covoiturage.

Les bâtiments loués et occupés par MedinCell existaient lors de leur aménagement, d'où des performances thermiques relativement limitées. Avec l'accroissement de l'effectif, l'utilisation des surfaces et locaux a été optimisée. Les projets d'extensions de locaux actuellement à l'étude prennent en compte la performance énergétique du nouveau bâtiment. Malgré le faible impact de ses activités actuelles sur le site de Jacou, l'adaptation aux conséquences du changement climatique est prise en compte par la Société qui s'engage à minimiser son empreinte environnementale en réduisant et en triant les déchets, en rationalisant l'utilisation de l'énergie et en réduisant les émissions.

La Société ne dispose pas de restaurant d'entreprise proposant une restauration collective sur site, elle n'a donc qu'une capacité limitée de maîtrise du potentiel gaspillage alimentaire au sein de la Société. Les collaborateurs sont néanmoins sensibilisés au tri sélectif et à l'utilisation du composteur.

Dans ce cadre, seuls les indicateurs suivants ont été retenus comme pertinents afin de rendre compte de l'impact environnemental de la Société : utilisation des ressources, gestion des déchets et déplacements professionnels.

4.3. Utilisation durable des ressources

La consommation électrique annuelle et le volume d'eau consommé annuellement sont rapportés pour les deux bâtiments loués par la Société.

a) Consommation énergétique : consommation électrique annuelle

La seule source d'énergie consommée par la Société, est l'énergie électrique. Le tableau suivant donne l'évolution de la consommation électrique annuelle estimée de la Société sur les années civiles 2017 et 2018 pour ses deux bâtiments :

	2017	2018
Consommation d'électricité	375 638 kWh	372 441 kWh

La consommation annuelle en kWh a légèrement diminué par rapport à l'année précédente. A titre d'information, les 372 441 kWh consommés en 2018 correspondent à 8,38 tonnes équivalent CO₂¹⁴ (contre 12,55 tonnes en 2017).

b) Volume d'eau consommé annuellement

La consommation d'eau des deux bâtiments correspond aux activités de laboratoire et l'usage d'eau sanitaire. L'eau rejetée après utilisation est l'eau issue essentiellement des machines à laver, des éviers installés dans les différents laboratoires et des sanitaires. Le tableau suivant donne le comparatif annuel de la consommation d'eau de la Société sur les deux dernières années civiles :

	2017	2018
Consommation d'eau	841,05 m ³	754,12 m ³

Contrairement à ce que laisse entendre les chiffres, la consommation annuelle d'eau liée aux activités est stable entre 2017 et 2018. En effet, la consommation d'eau en 2017 a été impactée par deux fuites localisées dans l'ancien bâtiment. Le détail des consommations révèle que l'augmentation d'activités sur le bâtiment principal n'a pas eu d'impact sur la consommation d'eau entre 2017 et 2018.

4.4. Pollution et gestion des déchets

Le tableau suivant donne le comparatif annuel de la quantité de déchets de laboratoire envoyés dans un centre spécifique de gestion :

	2017	2018
Déchets de laboratoire	12,35 t	16,38 t

L'augmentation des effectifs et de l'activité en laboratoire a eu une incidence directe sur le

¹⁴ Equivalent CO₂ moyen annuel pour 2018 par kWh délivré par EDF : 1kWh équivaut à 22,5 g CO₂

volume de déchets générés entre 2017 et 2018. Leur volume s'accroît régulièrement du fait de l'augmentation des activités de laboratoire. Les déchets issus de la recherche sont traités par une filière spécialisée qui assure leur enlèvement du site de production vers un centre d'incinération.

De façon générale, les collaborateurs participent activement à la réduction des déchets en limitant l'usage du papier, les consommables à usage unique et en recyclant papiers, cartons et plastiques non-souillés dans des poubelles de tri disposées à cet effet.

4.5. Déplacements professionnels

MedinCell mène nombre de ses activités à l'échelle internationale. Dans ce cadre, les salariés utilisent, dans la mesure du possible, le système de téléconférence pour communiquer avec les partenaires. Quand un déplacement professionnel est nécessaire, la Société privilégie dans la mesure du possible les déplacements en train, dont les émissions de CO₂ sont inférieures à celles des avions. Cependant, de nombreux interlocuteurs de la Société sont implantés aux États-Unis (agences réglementaires, investigateurs médicaux, investisseurs, partenaires industriels, congrès scientifiques...) ou sur d'autres continents, ce qui oblige à prendre l'avion pour les rencontrer lorsque les téléconférences ne suffisent pas.

Le tableau ci-dessous donne l'évolution annuelle de la quantité de CO₂ émise lors des déplacements professionnels effectués en train, en avion ou voiture de location :

	2017	2018
Émissions de gaz à effet de serre (tonnes équivalent CO ₂)	139 t	240 t

Les émissions de CO₂ sont calculées et mises à la disposition de MedinCell par l'agence de voyage Selectour. La Société ne dispose pas d'éléments suffisants pour évaluer la quantité de CO₂ émise lors des déplacements professionnels effectués en VTC électrique, voiture personnelle ou taxi.

On note une augmentation importante des émissions de CO₂ liées aux déplacements professionnels, notamment en avion. Celle-ci reflète le développement et l'évolution des activités de MedinCell au cours de l'année 2018. La Société rationalise et organise tous ses déplacements collectifs afin de limiter leur impact. MedinCell travaille actuellement avec la métropole de Montpellier pour optimiser l'accès aux transports en commun empruntés par ses salariés.

5. Des pratiques éthiques et équitables

Établie en France, MedinCell, se conforme aux réglementations françaises et européennes en vigueur.

Pour rappel, la France a ratifié les huit conventions fondamentales de l'OIT. L'OIT a qualifié de Conventions fondamentales les conventions portant sur les principes et droits fondamentaux au travail : liberté syndicale et reconnaissance effective du droit de négociation

collective, élimination de toute forme de travail forcé ou obligatoire, abolition effective du travail des enfants et élimination de la discrimination en matière d'emploi et de profession.

La France a également ratifié le protocole de Kyoto, et voté la Loi sur l'eau et les milieux aquatiques, les Loi Grenelle I et II ainsi que la Loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte.

MedinCell partage ces principes qui se traduisent à travers les relations sociales de la Société, sa politique en matière de recrutement et d'égalité des chances, sa politique en matière d'environnement et de développement durable.

MedinCell valorise la confiance, le respect et l'intégrité dans toutes ses interactions et ses activités. Ainsi, La Société s'engage à :

- Créer des technologies et des produits sûrs, performants et de haute qualité grâce à la gestion intégrée continue de la qualité / des risques et à une démarche d'amélioration continue,
- Exiger le respect du cadre légal et promouvoir une culture d'entreprise responsable et éthique au sein de MedinCell à travers la formation et des procédures contrôlées,
- Inclure dans la sélection des fournisseurs, prestataires et sous-traitants des critères de qualité, de conformité légale et réglementaire, de respect des Droits de l'Homme, d'éthique, d'approche environnementale, de durabilité,
- Travailler avec partenaires qui partagent ses valeurs en s'efforçant de les évaluer en considérant leurs pratiques en matière de sécurité et de qualité, de respect des Droits de l'Homme, de conditions de travail, de développement durable et de commerce équitable et de lutte contre la corruption,
- Entretenir la transparence, la sincérité et la proximité avec ses actionnaires pour qu'ils comprennent son projet d'entreprise, y adhèrent et le soutiennent.

Aucun produit basé sur la technologie de MedinCell n'est encore commercialisé ou en attente d'une autorisation de mise sur le marché. Les plus avancés sont dans la dernière phase de test chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques encadrés par une réglementation stricte. Ces tests font notamment l'objet d'autorisations préalables non seulement par les autorités réglementaires mais aussi par des comités d'éthique comprenant une équipe médicale ainsi que des représentants de patients.

5.1. Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des patients

MedinCell conçoit et développe des candidat-médicaments dans l'objectif de traiter des maladies à fort besoin médical. La Société s'engage à respecter les patients participants aux essais cliniques, qu'elle mène directement ou par l'intermédiaire de ses partenaires.

Les pratiques de MedinCell visent à produire des données fiables, pertinentes et traçables. Ces données sont maîtrisées au travers d'un système qualité, qui en irrigue l'ensemble depuis la recherche exploratoire jusqu'au développement clinique. L'ensemble des activités est encadré par la Charte Qualité de la Société.

La fiabilité des produits est contrôlée tout au long du processus de leur développement et la Société s'engage à maintenir les plus hauts niveaux d'exigence en matière de qualité :

- Au travers de ses prestataires, en s'assurant du respect des exigences réglementaires en vigueur ;
- En interne, par la mise en place des procédures fondées sur des standards de qualité pour contrôler la fiabilité et traçabilité des données, notamment au travers d'audits internes.

Les essais cliniques des produits BEPO® réalisés par les partenaires commerciaux de MedinCell se conforment aux Bonnes Pratiques Cliniques : les recherches cliniques ne sont réalisées qu'après autorisation par les autorités compétentes et avis favorable d'un Comité d'Éthique Indépendant. L'inclusion du patient dans l'essai clinique fait suite à son consentement éclairé et signé.

5.2. Promotion des pratiques éthiques et équitables

Plusieurs actions visant à promouvoir les bonnes pratiques éthiques et à aider les collaborateurs à travailler, selon les normes de comportement applicables aux activités de MedinCell, ont été mise en œuvre. La Société exige en effet de ses salariés une intégrité totale dans leurs relations avec l'ensemble de ses interlocuteurs (prestataires, partenaires, patients, autorités réglementaires etc.).

Actions engagées :

- Constitution d'une charte RSE avec la définition des pratiques éthiques et équitables
- Existence et diffusion d'un code de déontologie boursière
- Existence et information sur le contrôle et limitation des notes de frais
- Mise en application des obligations légales relatives à la transparence des liens (Loi Bertrand)

5.3. Expérimentation animale

Dans le cadre de ses activités de recherche & développement, MedinCell commande des études précliniques qui doivent être menées dans un cadre réglementaire strict. Elles sont réalisées par des prestataires extérieurs : les CRO (Contract Research Organization, entreprises gérant les études précliniques réglementaires ou les essais cliniques). Conformément à la Directive Européenne 2010/63/EU relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, MedinCell s'assure de la mise en place d'un comité d'éthique pour l'expérimentation animale au sein des CRO avec lesquelles elle collabore. Elle s'assure aussi de l'accréditation par l'Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) pour les CRO d'Amérique du Nord. Les comités éthiques (ou IACUC pour "Institutional Animal Care and Use Committees" en Amérique du Nord) revoient tous les protocoles mis en œuvre et veillent ainsi à la pertinence scientifique des expérimentations réalisées et au bien-être animal.

Au-delà du cadre réglementaire, MedinCell impose dans la mesure du possible la présence d'un représentant interne afin de s'assurer de la bonne manipulation et administration des produits et du bon démarrage des études.

5.4. Sous-traitance et fournisseurs

Une partie importante des activités de la Société est confiée à des prestataires, notamment pour des activités requérant d'un point de vue réglementaire des agréments particuliers : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) par exemple. Les prestataires auxquels la Société a recours fournissent principalement des prestations intellectuelles et de service. Il s'agit notamment de CRO et de prestataires en charge de la production et du contrôle des candidat-médicaments.

Parmi les principaux fournisseurs figurent des fournisseurs d'équipement, matériels et consommables de laboratoire et matières premières pour la composition des candidat-médicaments.

La sélection rigoureuse des fournisseurs et sous-traitants de la Société est réalisée sur la base d'une évaluation multicritères, d'une mise en concurrence et d'un audit de qualification lorsque nécessaire. Tous les prestataires sélectionnés doivent se conformer aux exigences réglementaires applicables et aux attentes de MedinCell au niveau opérationnel et en termes de qualité. Par ailleurs, les inspections réalisées par les autorités compétentes dans le cadre de la délivrance des agréments constituent une assurance supplémentaire.

MedinCell souhaite sur les années 2019-2020 étendre les critères de sélection et renforcer ses exigences éthiques, environnementales et de durabilité. Annuellement, la Société réévalue une partie de ses fournisseurs et prestataires en incluant ces critères.

5.5. Relations partenaires

MedinCell s'entoure de partenaires qui partagent sa vision pour avoir un réel impact sur la santé dans le monde. La Société s'efforce d'identifier les partenaires capables de soutenir sa mission et de les évaluer en considérant leurs pratiques en matière de sécurité et de qualité, de respect des Droits de l'Homme, de conditions de travail, de développement durable et de commerce équitable et de lutte contre la corruption.

5.6. Relations actionnaires

Devenue publique en octobre 2018, MedinCell ambitionne de garder une relation forte avec l'ensemble de ses actionnaires, à la fois transparente et sincère. Les contraintes réglementaires liées à son statut d'entreprise cotée et la dispersion de l'actionnariat qui en découle, ont obligé la Société à revoir et enrichir son dispositif de communication au cours de cette année 2018.

Dans un souci de proximité MedinCell a remplacé les traditionnelles réunions d'actionnaires qu'elle organisait deux fois par an par des audioconférences semestrielles ouvertes à tous et au cours desquelles tous les actionnaires ont la possibilité d'interroger le management. La Société a également organisé plusieurs rendez-vous actionnaires à Paris et à Jacou (porte-ouverte), seule ou dans le cadre d'événements plus larges.

Afin de renforcer la proximité et les échanges avec ses actionnaires, MedinCell travaille actuellement à la mise en place d'un club des actionnaires et d'un comité consultatif d'actionnaires.