

TRANSCRIPT

Medincell - Vidéoconférence Résultats Semestriels Année Fiscale 2024-25

10 décembre 2025

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Bonsoir, bonsoir à tous et à toutes. Merci de nous avoir rejoints ce soir pour cette réunion qui fait suite à la publication de nos résultats semestriels. Nous avons publié un communiqué de presse qui est disponible sur notre site internet. Je vous invite à vous y référer. Vous y trouverez également sur notre site la présentation que nous allons utiliser ce soir. Et j'en profite pour vous inviter à lire les avertissements liés à d'éventuelles déclarations prospectives que vous trouverez sur la deuxième slide de cette présentation. Ce soir, je suis avec Christophe Douat, notre directeur général.

Christophe Douat

Directeur général

Bonsoir David, bonsoir à tous.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Tu as changé de titre depuis la dernière fois. Nous sommes avec Stéphane, notre directeur financier.

Stéphane Postic

Directeur financier

Bonsoir à tous.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Et en studio avec nous aujourd'hui, le docteur Richard Malamut, notre directeur médical. Bonsoir Richard.

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Bonsoir David, bonsoir.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Notre réunion est prévue pour durer 45 minutes parce qu'on fait la même en anglais juste après, à partir de 19h00, à laquelle vous pouvez également participer. Les deux réunions françaises et anglaises seront disponibles rapidement en replay sur notre site. Il y aura également les transcrits si vous voulez vous y référer. Comme d'habitude, je vous rappelle que vous pouvez nous envoyer vos questions en utilisant le petit module de messagerie à droite de votre écran. Sans plus tarder, Christophe, je vais te laisser la parole pour faire un point sur l'activité des derniers mois de la société et peut-être sur ce qui se passe bientôt. Je propose qu'on commence avec UZEDY®, bien entendu.

Christophe Douat

Directeur général

Bien sûr, David. C'était vraiment la première année pleine de commercialisation d'UZEDY® 2024. Les ventes se passent réellement très bien, voire même mieux que prévu pour Teva, qui avait fait une guidance, donc une perspective en début d'année de 80 millions, qu'ils ont remonté à 100 millions en novembre. C'est la première fois qu'ils divulguaient les vrais chiffres de vente. Et donc, on a vu que sur les trois premiers trimestres, Teva avait vendu pour 75 millions d'UZEDY®. Une très, très belle performance. Une performance qui confirme le statut de médicament best-in-class d'UZEDY® et aussi son potentiel de blockbuster.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Alors, on est avec Teva, restons avec Teva. Le deuxième produit avec Teva, c'est l'Olanzapine LAI. Christophe, je te laisse nous en parler ?

Christophe Douat

Directeur général

On vient de parler d'UZEDY®. J'ai utilisé le terme de best-in-class. UZEDY®, c'est l'injectable longue action parfait. Il coche vraiment toutes les cases en termes de fonctionnalités pour le patient, mais aussi pour le clinicien. Le deuxième produit qu'on fait avec Teva Pharmaceuticals, qui est basé cette fois-ci sur l'Olanzapine, fait encore mieux, parce que non seulement c'est un produit best-in-class, mais aussi, on peut l'appeler first-in-class, puisqu'il n'a pas de concurrent digne de ce nom. C'est pour ça qu'il arrive sur un champ quasiment vierge, sur une molécule qui est celle qui est la plus prescrite en schizophrénie aux États-Unis. C'est pour ça que ce produit, ce fameux Olanzapine LAI, dont on parle beaucoup, attire beaucoup les analystes et les investisseurs. Courant avril, on a eu les résultats d'efficacité positifs de la dernière phase clinique, la phase III. Et puis, mois après mois, Teva a donné les chiffres sur ces fameuses 3 600 injections sans PDSS, cet effet secondaire après injection, que la Food and Drug Administration (FDA) avait demandé

à Teva. Début septembre, à la fin de cette période de six mois qu'on étudie aujourd'hui, Teva avait atteint 99% et a atteint les 100% courant novembre.

Donc, une nouvelle fantastique qui va permettre à Teva, dès la fin des visites de patients, donc en décembre, à faire le filing du dossier à la FDA quelque part dans la première moitié de 2025. Une fois que ce filing est fait, le chronomètre va démarrer et la FDA aura dix mois pour étudier le dossier et donner son approbation potentielle, ce qui nous amène en gros dans la première moitié de 2026. Dans un peu plus d'un an, ce produit qui a un réel potentiel de plusieurs milliards, pourrait être approuvé.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Si on se projette un petit peu, tu dis plusieurs milliards de potentiel, concrètement, en revenus pour la société, UZEDY®, l'Olanzapine, ça peut représenter quoi ?

Christophe Douat

Directeur général

On l'a annoncé sur ce qu'on appelle un moyen terme. Donc, sur les trois, quatre prochaines années, on devrait atteindre en cumulant les revenus des deux produits 100 millions pour MedinCell, mais ça va continuer et on pourrait atteindre dans les années qui suivent plusieurs centaines de millions, comme le disent d'ailleurs tous nos analystes.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

On parle de revenus annuels ?

Christophe Douat

Directeur général

On parle de revenus annuels, tout à fait.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

D'accord, très bien. Là, on a parlé de Teva, des deux programmes, donc on peut que se réjouir, ça avance bien. Et puis, il y a un troisième programme, on a communiqué dessus hier soir, qui était en phase 3, qui est pour la douleur postopératoire.

Christophe Douat

Directeur général

Oui, très, très belle nouvelle. Je vais être bref puisque Richard va en parler par la suite. Mais la belle nouvelle, c'est qu'en analysant les données, notre partenaire AIC a pu voir que sur un sous-groupe de patients, qui est le groupe majoritaire. Ce sont les patients qui n'ont pas eu de pose de prothèses de genoux avant celle de l'essai clinique. Ils ont vu des résultats extrêmement favorables qui montrent un impact de mdc-CWM sur la santé à long terme de ces patients. Je laisse un peu de suspense et puis Richard en parlera par la suite.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci Christophe. Passons à autre chose. On parle de la période, il y a eu quand même un événement fondamental au cours du semestre, c'est la signature d'un nouveau partenariat majeur.

Christophe Douat

Directeur général

Oui, et avec pas n'importe quel partenaire, puisque ce partenaire, c'est AbbVie, une des plus belles sociétés pharmaceutiques mondiales basée à Chicago, qui est réputée en plus pour être une, voire la plus innovante de ces sociétés pharmaceutiques. Ce deal nous a apporté un upfront, donc un paiement de 35 millions de dollars. Il s'agit de faire, durant la vie de cet accord, jusqu'à six produits pour un montant potentiel de milestones cumulés de 1,9 milliard plus des royalties. Un premier produit était déjà en cours et on a atteint, depuis la signature de l'accord le 6 avril, une étape majeure, puisque les deux parties, AbbVie et MedinCell ont choisi, sélectionné ce qu'on appelle dans notre jargon pharmaceutique, la lead formulation, la formulation candidate, qui sera amenée en préclinique et en clinique.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Christophe, il y a un an à peu près, on disait qu'on allait entrer dans une nouvelle ère pour MedinCell. J'ai l'impression qu'on y est.

Christophe Douat

Directeur général

On y est. Je pense qu'on y est rentré avec brio, pour réutiliser un terme que j'avais utilisé dans le passé. Ça, ça a été permis d'abord par l'excellence de notre technologie qui nous permet de faire des produits, des injectables longue action que personne n'arrive à faire. UZEDY® c'est vraiment le meilleur produit de sa classe sur les injections longue action de rispéridone. Sur l'Olanzapine, on arrive à faire ce que Lilly n'a pas réussi à faire. Et puis, même sur le F14, ces résultats qu'on a eu hier sont des résultats uniques. Personne, jusqu'à maintenant, n'a eu un impact à long terme sur la consommation d'opioïdes, sur la réhabilitation des patients. Ce sont des choses majeures. Évidemment, la suite sera de nouveaux partenariats avec une focalisation importante sur le CNS, le système nerveux central, la schizophrénie, un des champs sur lesquels on a fait nos preuves. On a d'ailleurs déjà des collaborations en cours avec des partenaires de premier rang qui sont à des stades très amont pour le moment. Mais si ces stades sont couronnés de succès, ils pourraient donner lieu à du licensing, donc à des accords de licence dans les 12 à 18 mois.

Deuxième volet, l'innovation. Certains d'entre vous ont pu assister au webinaire que nos équipes de R&D ont fait il y a quelques semaines. D'ailleurs, je crois que ça a été très apprécié, David, dans lequel ils ont redécrit notre technologie, mais aussi notre dernière innovation la nouvelle génération de BEPO®, qu'on appelle BEPO® Star. Vous en voyez des résultats sur l'écran. Cette nouvelle génération nous permet d'améliorer certains paramètres et puis aussi d'étendre notre champ d'application, à tel point qu'on a décidé de migrer tous nos nouveaux développements qui démarrent à partir de 2024 sur BEPO® Star, avec l'avantage d'avoir une technologie qui a des brevets qui expirent en 2040 avec une très longue vie de brevet.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci Christophe. Peut-être quelques mots sur l'année prochaine, au moins les mois à venir, à quoi on peut s'attendre ?

Christophe Douat

Directeur général

Écoutez, à beaucoup de choses de nouveau. Je suis très excité par ce qui devrait se produire. D'abord, l'accélération des ventes d'UZEDY®, comme on le décrivait un peu plus tôt, qui sera le vecteur principal pour nous amener à cette rentabilité qu'on envisage pour 2026-2027. Bien sûr, aussi, comme je l'ai dit plus tôt, le dépôt du dossier à la FDA sur Olanzapine LAI, ce fameux mdc-TJK, qu'on peut décrire comme un produit first-in-class. Et puis, on l'espère, de nouveaux partenariats basés soit sur des collaborations déjà en cours, soit de nouvelles collaborations.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci beaucoup Christophe. Je propose qu'on enchaîne sur les résultats du semestre avec toi Stéphane. Simplement, Stéphane, est-ce que tu peux nous présenter les résultats au 30 septembre 2024 ? Je crois qu'on a quelques slides.

Stéphane Postic

Directeur financier

Voilà, effectivement. Vous voyez à l'écran les principaux montants sur lesquels je vais vous donner davantage de détails dans un instant. Les principaux éléments à retenir pour ce semestre, c'est une augmentation de 23% de notre chiffre d'affaires qui est de 8,6 millions sur le semestre. Une amélioration de notre résultat opérationnel de 1,5 million d'euros. Et désormais, il représente une perte de 7,5 millions d'euros. En ce qui concerne la trésorerie, les équivalents de trésorerie et également les placements financiers, ils représentaient 38,8 millions d'euros au 30 septembre 2024, contre 19,5 millions au 31 mars 2024. Premier élément majeur, c'est effectivement cette évolution très positive du chiffre d'affaires qui augmente de 23% par rapport à l'année dernière. Pour mémoire, l'année dernière, sur l'ensemble de l'année fiscale, nous avons réalisé un chiffre d'affaires de 9 millions d'euros. Avec ces 8,6 millions d'euros sur le premier semestre, là, on est déjà à 95% de ce que l'on avait généré sur l'ensemble de l'exercice précédent. Quelles sont les grandes composantes de ces 8,6 millions d'euros ? Vous le voyez sur l'écran, il y a 2,8 millions d'euros qui proviennent des royalties issues des ventes du produit UZEDY® de Teva, qui ont été multipliées.

Ces royalties ont donc été multipliés par plus de quatre par rapport à la même période de l'année précédente. Ce qui reflète, ce que Christophe évoquait à l'instant, la très bonne dynamique commerciale que connaît le produit aux États-Unis. Ensuite, nous avons 5,5 millions d'euros qui proviennent des revenus des collaborations en cours, dont 3,7 millions qui correspondent aux premiers revenus issus du gros contrat que nous avons signé avec AbbVie en avril 2024. Ensuite, 1 300 000 € proviennent de BMGF et d'Unitaid pour les programmes mdc-WWM et mdc-STM. Et 0,5 million d'euros proviennent d'études de faisabilité. C'est les études plus amont dont on vient de parler, qui sont susceptibles de se transformer à terme en contrat de licence, comme ça a été le cas dans le passé récent avec AbbVie. Vous avez sur l'écran l'évolution des royalties d'UZEDY®. Vous voyez qu'effectivement, semestre après semestre, ça commence à augmenter de façon très significative et ce n'est qu'un début, bien évidemment. Sur AbbVie, quelques mots un peu peut-être complexes parce que le contrat que nous avons signé avec AbbVie est assez complexe. Pour mémoire, il porte sur le développement de six programmes d'injectables. Nous avons encaissé 35 millions de dollars ou 33 millions d'euros approximativement, au moment de la signature de ce contrat.

Je vous avais précisé au moment de la signature que même si ces 35 millions de dollars, 33 millions d'euros étaient définitivement encaissés et qu'ils n'étaient absolument pas remboursable sous aucun prétexte à AbbVie, il ne serait pas reconnu en tant que chiffre d'affaires intégralement sur l'exercice fiscal 2024-2025, car ils étaient relatifs à la réalisation de l'ensemble de ces six programmes et que ces 33 millions d'euros seraient donc étalés dans le temps en fonction de l'avancement de ces six programmes. Vous avez sur l'écran une slide un petit peu technique, mais ce qu'il faut retenir, c'est que pour l'instant, nous ne travaillons que sur le premier de ces six programmes, qu'il avance très bien. Et comme il avait déjà été initié avant la signature du contrat avec AbbVie et qu'il est plus avancé, nous lui avons accordé une valeur plus importante que les cinq suivants qui ne sont pas encore identifiés. Donc, au final, sur le semestre, nous enregistrons donc 3,7 millions de revenus correspondant à ce premier programme et le reste des 33 millions, donc 29,3 millions d'euros apparaissent au bilan en produits constatés d'avance. Ces 29,3 millions d'euros seront enregistrés comme revenus au fur et à mesure de l'avancement de ces différents programmes.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

On peut aller retrouver maintenant chaque semestre une partie du revenu d'AbbVie qui va être...

Stéphane Postic

Directeur financier

Progressivement, ça sera reconnu en tant que chiffre d'affaires.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Alors, les dépenses, maintenant.

Stéphane Postic

Directeur financier

En ce qui concerne les dépenses, les dépenses opérationnelles, qui sont quasiment identiques à celles de l'année dernière, à 17 millions d'euros. Et donc, ce gain sur la partie revenus permet de réduire notre perte opérationnelle à 7,5 millions d'euros contre 9 millions d'euros l'année précédente. On est en bonne voie et on le réaffirme encore une nouvelle fois ce soir, d'atteindre nos objectifs financiers principaux, à savoir la profitabilité opérationnelle au plus tard pour l'exercice 2026-2027. Un commentaire maintenant en ce qui concerne le résultat financier. Vous voyez qu'on a constaté une perte de 6,9 millions d'euros sur le semestre. Cette perte s'explique en grande partie par la variation de la juste valeur des BSA qui ont été attribués à la Banque Européenne d'Investissement dans le cadre du prêt de 40 millions qu'elle nous a accordé en 2022. C'est encore une fois un petit peu technique, j'en suis désolé. Pour rappel, un BSA, c'est un bon de souscription d'actions. C'est un droit qui permet d'acheter des actions d'une entreprise à un prix fixé d'avance pendant une période donnée. Ainsi, si le prix de l'action sous-jacente augmente, le détenteur peut réaliser un profit. Dans le cadre de notre accord de prêt avec la BEI, et ça a été effectivement largement documenté au fil du tirage des tranches de l'emprunt, la BEI bénéficie aujourd'hui d'environ 800 000 BSA.

Et avec la très forte augmentation de notre cours de bourse dont on se réjouit par ailleurs depuis le mois de mars, ces 800 000 BSA ont pris 4 millions d'euros de valeur. Et donc la valeur qui apparaît à notre bilan a dû être réévaluée. Et l'impact au niveau compte de résultat se retrouve sur cette ligne résultat financier.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Pour être clair pour tout le monde, on parle de bilan. Ce n'est pas la trésorerie de la société qui est entamée.

Stéphane Postic

Directeur financier

Non, ce n'est pas du cash qui sort de la société, mais c'est effectivement une obligation de constater, de réévaluer nos dettes vis-à-vis de la BEI. Par ailleurs, toujours dans notre résultat financier, on a effectivement le coût de nos dettes financières, des intérêts que nous versons qui représentent 2,5 millions d'euros. Et effectivement, on a eu une période où la variation du dollar par rapport à l'euro, elle nous a été défavorable. Et donc, on a constaté une perte d'un million d'euros sur ces variations défavorables.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

C'est un sujet important pour une société comme Medincell, qui est une société française, mais en dollar.

Stéphane Postic

Directeur financier

Oui. On vend nos produits aux États-Unis, nos partenaires sont en grande majorité, s'ils n'ont pas de nationalité américaine, en tout cas, les États-Unis est un marché majeur. En tout cas, nos revenus sont payés en dollars américains. Et donc, effectivement, sur le premier semestre, c'était plutôt défavorable. Peut-être qu'avec les nouvelles au niveau politique et économique, ça pourrait être bénéfique dans les prochains mois et qu'on pourrait bénéficier de ce contexte économique plus porteur aux États-Unis.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci Stéphane. Un petit point sur la trésorerie également, peut-être ?

Stéphane Postic

Directeur financier

Oui. Sur la trésorerie, comme je l'avais indiqué, elle est en nette amélioration avec 38,8 millions d'euros disponibles au 30 septembre, contre 19,5 millions d'euros que nous avions au 31 mars 2024. Bien évidemment, c'est principalement l'upfront AbbVie de 35 millions de dollars qui explique cette amélioration. Mais il ne faut pas négliger non plus la montée en puissance d'UZEDY®. Et le fait que nous avons bien contrôlé nos dépenses opérationnelles et ça, c'est important. Cette position de trésorerie est confortable et elle nous permet de respecter les covenants actuels du contrat de la BEI et surtout de nous laisser le temps de continuer à travailler sereinement pour la suite, avec en priorité la signature de nouveaux contrats de licence comme celui que l'on a signé en début d'année avec AbbVie.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci Stéphane. Rapidement, est-ce que tu peux revenir sur cet objectif de rentabilité opérationnelle ?

Stéphane Postic

Directeur financier

Oui, effectivement, comme je l'ai indiqué tout à l'heure, nous sommes confiants dans notre capacité à atteindre cette profitabilité opérationnelle au plus tard lors de l'exercice 2026-2027, qui sera clos le 31 mars 2027. Sur l'exercice en cours, nous avons déjà réalisé 9 millions de chiffre d'affaires sur le premier semestre et nous attendons une progression encore beaucoup plus forte sur le second, qui devrait nous amener probablement à une multiplication par deux, voire trois du chiffre d'affaires sur l'exercice. Grâce au royalties UZEDY® et au contrat AbbVie, principalement. Cela nous permettra de nous rapprocher significativement de cet objectif de profitabilité opérationnelle.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Si on essaie de se projeter à un peu plus long terme, Christophe en a un peu parlé tout à l'heure.

Stéphane Postic

Directeur financier

Oui, Christophe a un petit peu dévoilé le sujet, effectivement. C'est vrai qu'on est très excité par cette perspective. Au-delà de la rentabilité opérationnelle, à moyen terme, d'ici trois, quatre ans, on estime que nos revenus annuels pourraient être de l'ordre de 100 millions d'euros en provenance d'UZEDY® et du programme mdc-TJK, donc l'injectable à action prolongée d'Olanzapine que l'on développe avec Teva, et dont Teva a annoncé que la commercialisation aux États-Unis était prévue pour le premier semestre 2026, sous réserve de l'approbation de la FDA, bien sûr.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci Stéphane. On aura peut-être quelques questions après, mais je vais tout de suite me tourner vers Richard. Richard, on a diffusé, comme le disait Christophe hier soir, un communiqué de presse qui donnait les résultats de l'analyse d'un sous-groupe représentant deux tiers des participants de la phase 3 menée par notre partenaire AIC. Que montre cette analyse ?

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Merci David. Ce programme, habituellement, on n'en parle pas beaucoup, comme on l'a vu hier. On a publié ce communiqué de presse qui donnait quelques données supplémentaires. Juste pour vous rappeler, c'est un programme qui concerne les analgésiques et anti-inflammatoires pour le traitement de la douleur et l'inflammation après une arthroplastie totale de genoux qui est très douloureuse et qui demande beaucoup de traitements par des analgésiques, qui commettent souvent des addictions à des opioïdes dans 15% des patients. L'étude dont on a parlé en mai et dont on a parlé dans notre communiqué de presse concernait 150 patients, 75 recevaient du F14, 75 recevaient les standards de soins avec une alternance entre les AMM et son placebo. Ces patients ont reçu une injection de Celecoxib dans l'articulation lors de la chirurgie et ensuite on les a suivis pendant les 12 mois suivants. La sous-population dont on a parlé hier concerne des patients qui n'avaient pas eu une arthroplastie totale précédemment.

C'était précisé à l'avance. Nous savions que nous allions étudier ce sous-groupe à l'avance. Et ce qui est intéressant, c'est que nous avons pu utiliser cette population comme la population principale lorsque le médicament a été accepté par la FDA. Cela permet une certaine flexibilité dans le traitement des patients, qu'ils aient eu une arthroplastie totale, ou non. Donc, un groupe assez important, plus de 70% des patients sont concernés ici. Lorsque vous regardez les données, c'est les patients qui n'avaient pas eu une arthroplastie totale, pas les patients qui avaient déjà eu une arthroplastie totale. Il y a des différences très intéressantes. Par exemple, pour la douleur, que vous voyez ici sur la slide, le paramètre primaire était à deux semaines et n'a pas été rempli, même s'il y avait une approbation médicale. Par contre, lorsque vous regardez le sous-groupe de patients, vous voyez que le troisième jour et le septième jour et même après deux semaines, il y avait une amélioration numérique importante qui est significative dans la population de trois jours et sept jours. J'ai parlé du fait de mesurer de l'inflammation.

Cela est très important pour le succès de ce produit. Lorsqu'on mesure l'inflammation telles que l'amplitude de dépassement, le complément des articulations et les tests de montée et descente chronométrées sont très importants, vous pouvez voir indiqué le succès pour le patient à long terme, tant qu'on voit une amélioration au bout de six semaines ou de trois mois après la chirurgie. Dans la population totale dont on a parlé en mai, on a vu une amélioration significative au niveau de l'amplitude de mouvement après six semaines et trois mois, mais dans le sous-groupe, il y avait une amélioration supplémentaire. Cela a été vu également, par exemple, au niveau de l'épanchement et le test de verrouillage. Concernant les opioïdes, j'ai parlé de l'impact pour les patients qui deviennent dépendants des opioïdes.

Dans le sous-groupe dont on parle, on a pu démontrer que deux semaines après la chirurgie, la courbe de la norme des soins et la courbe de F14 ont commencé à se séparer.

Comme on voit sur la slide, trois mois après l'intervention chirurgicale, il y a une différence importante entre le groupe témoin, actif, et le groupe F14, avec une différence de 40% entre trois semaines et trois mois. C'est important puisqu'elle va réduire le risque de dépendance aux opioïdes. Donc, c'est très important.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Richard, avant qu'on parle de notre portfolio plus largement, je propose qu'on revienne un peu sur UZEDY®. Ces derniers mois, Teva a fait plusieurs présentations de posters dans des conférences sur un thème important, c'est le switch de long-acting existant de rispéridone ou de palipéridone, qui est un équivalent, vers UZEDY®. Pourquoi est-ce que ces data sont importantes aujourd'hui dans la phase de lancement du produit ?

Richard Malamut

Directeur médical

Ce LAI, rispéridone, qui existe entre quatre et deux autres différents, entre trois et cinq mois en mode oral, avec des dosages LAI, ce qui permet un changement plus facile vers UZEDY® à partir de ces LAI, mais ces posters ont démontré une méthode pour les cliniciens qui veulent changer le patient, au lieu d'utiliser Sustenna pour utiliser la Rispéridone ou pour Invega pour la rispéridone également ainsi que Janssen également. Encore une fois, c'est une décision médicale prise par le clinicien et le patient. Mais si la décision doit être faite, ces posters ont montré une méthode pour les cliniciens pour qu'ils puissent le faire en suivant une procédure standardisée. Ce qui a le plus d'impact, c'est que Teva a montré un poster fin septembre, au Congrès Européen de Pharmacologie à Milan, en Italie, où ils ont montré aux cliniciens comment faire passer des patients à Perseris, un autre LAI sous-cutané utilisant rispéridone. Ceci est devenu encore plus important étant donné l'annonce de Invidior qu'ils allaient arrêter la commercialisation de Perseris, ce qui

voulait dire que ces patients auraient besoin de passer de Perseris à un des autres LAI, tel que UZEDY®. Et ce poster donne aux techniciens le moyen de pouvoir faire cette transition également.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Autre annonce de Teva cette année, enfin, récente. L'intention d'une nouvelle indication pour UZEDY® dans le trouble bipolaire. Quelques mots ?

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Oui, UZEDY® est un LAI très utile pour les patients schizophrènes qui ne prennent pas le médicament. 80% ne prennent pas le médicament au bout de cinq ans, ne prennent plus le médicament. Donc, c'est très important pour ce groupe. Par contre, le rispéridone dispose d'une indication dans d'autres formulations pour les troubles bipolaires. Lorsqu'on parle des patients bipolaires, ils ont peu d'options concernant les LAI et ils veulent avoir la même valeur qui est donnée par des LAI. Et donc, Teva a annoncé cet été qu'ils allaient introduire une indication supplémentaire pour les troubles bipolaires et plus de détails vont être communiqués plus tard.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Merci Richard. Quelques mots sur l'Olanzapine, notre programme mdc-TJK maintenant. Christophe en a parlé tout à l'heure. Teva a annoncé qu'il y avait eu zéro PDSS au cours de la phase 3 qui est en train de se terminer. Je crois que c'est important de rappeler, certaines personnes l'ont déjà bien compris, mais il y a aussi de nouveaux actionnaires qui nous rejoignent. Pourquoi est-ce si important ?

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Le PDSS n'est pas très fréquent, mais lorsqu'il arrive, il est très sévère. Lorsque les patients ont reçu un LAI, l'Olanzapine, la FDA a mis en place un avertissement. Ils ont mis en place un programme REMS où les cliniciens doivent suivre le patient et ils doivent rendre compte à la FDA. Ce n'est pas quelque chose que les psychiatres ont l'habitude de faire. Ce qui a encore plus d'impact, c'est que pour chaque patient et chaque injection, il doit être effectué un suivi en clinique pendant trois heures. Cela a limité l'utilisation des LAI d'olanzapine. À la différence des LAI Rispéridone, il n'y a pas d'autres possibilités. Donc, on a besoin d'avoir un LAI d'olanzapine, qui serait utilisé pour les patients concernés. Il y a un seul produit approuvé qui n'est pas utilisé actuellement. Lorsqu'on a un produit tel que l'Olanzapine LAI de MedinCell, qui, jusqu'à ce jour, n'a donné aucun cas de PDSS, au-delà de la cible de 3 600 injections. Cela serait extrêmement bénéfique pour les cliniciens, il leur permettrait d'utiliser l'Olanzapine LAI, sans avoir cette exigence de suivi pendant trois heures. Bien sûr, c'est à la FDA, une fois qu'ils ont les données, de prendre cette décision. Avec zéro cas, jusqu'à ce jour, je pense qu'on peut être confiant.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Dernier point sur l'Olanzapine. Teva a tenu une conférence. Alors, Teva a fait un petit update sur le processus de développement, Christophe en a parlé tout à l'heure. Plusieurs termes ont été utilisés et peut-être, ce serait bien d'aider les personnes qui nous écoutent à comprendre de quoi on parlait exactement. Alors, Teva a parlé last patient, last visite, dernier patient, dernière visite. Teva a parlé de database locked, a parlé après de full safety data, set of data, donc toutes les données de safety autour du programme. Peut-être nous aider à comprendre un peu dans ce process qui s'annonce, de quoi parle-t-on exactement ?

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Je suis heureux d'expliquer. Dans l'étude phase 3 de Teva avec l'Olanzapine, il y avait une composante double aveugle pendant trois mois. Ils ont donné les résultats en mai. Ces données ont été établies pour l'Olanzapine et les trois doses avec un résultat significatif par rapport au placebo. Ensuite, il y avait une extension de l'étude ouverte pendant quatre semaines où les patients pouvaient poursuivre avec l'Olanzapine ou s'ils recevaient le placebo, ils pouvaient passer à un dosage de l'Olanzapine. Ça, c'est l'étude qui est encore en cours actuellement avec une étude de 48 semaines qui a été annoncée par Teva et qui va se terminer à la fin de cette année. On aura la dernière visite du dernier patient. C'est exactement ce que cela veut dire : le dernier patient, qui participe à l'étude, arrive dans la clinique pour la dernière visite d'études. Ensuite, les données doivent être nettoyées, évaluées, tout doit être vérifié par les enquêteurs.

Teva envoie des vérificateurs pour aller sur tous les sites pour vérifier que tout a été fait correctement. Et Teva est extrêmement rigoureux. Lorsqu'ils sont satisfaits, ils savent que tout a été saisi correctement dans le dossier d'études et que tout est correct. Ensuite, ils vont faire un verrouillage de la base de données. Ça veut dire qu'il n'y aura plus de données qui vont être rentrées dans nos bases de données. Tout sera verrouillé. La base de données sera verrouillée. Ensuite, il y aura une analyse. Ce processus peut prendre des semaines. Cela dépend de la taille de l'étude. Ensuite, ils vont commencer à analyser les données et ensuite, ils vont commencer à rendre compte des résultats. Dans ce cas précis, les données sur l'étude de 48 semaines qui n'ont pas été signalées. En fait, ils ont verrouillé la base de données sur l'étude de 8 semaines.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Richard, pour ces explications. Peut-être faire un point sur les autres programmes du portfolio. Je pense notamment à mdc-WWM en contraception. On a d'ailleurs une question là-dessus. Et mdc-STM dans la malaria, quelles sont les prochaines étapes pour ces deux programmes ?

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Bien sûr, on ne peut pas rentrer dans les détails, mais ce que vous pouvez dire, lorsqu'on parle de mdc-WWM, on a parlé d'UZEDY® et l'Olanzapine, mais notre prochain programme qui va arriver dans les cliniques va être en 2025 le premier sera une étude subcutanée pour la contraception. L'accès à la contraception peut être limité lorsqu'il y a des concepts contraceptifs subcutanés. Ils ont seulement eu une efficacité sur trois mois. Là, on aura une efficacité sur six mois, ce sera valable pour les États-Unis et également pour les pays en voie de développement où l'accès est encore plus limité. C'est pour cela que la Fondation Bill et Melinda Gates ont financé cette étude avec 33 millions de dollars. Nous allons commencer cette étude en mai 2025. Le deuxième programme dont vous avez parlé est également un programme interne avec Medincell, financé par Unitaid.

C'est un programme concernant la malaria, un programme de santé publique dont l'objectif est de faire des injections d'ivermectine qui tue les moustiques et empêche la malaria de se répandre dans les pays en développement, surtout chez les enfants qui sont très vulnérables. Cette étude va commencer sa phase 1 l'année prochaine. Vous voyez les autres programmes, les 10 programmes en interne. Les programmes précliniques, nous n'allons pas les annoncer encore, mais ce sont d'autres programmes sur lesquels nous continuons de travailler en interne, des programmes où notre partenaire nous a demandé de faire ce travail et nous allons en parler plus précisément lorsque ces données seront prêtes.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

On a reçu quelques questions, je vous propose qu'on les adresse directement. Une première question, peut-être pour toi, Richard. Un de nos actionnaires nous dit qu'une étude financée par la Fondation Gates visait à évaluer la possibilité de modéliser avec précision la diffusion BEPO® du médicament contraceptif. C'est une information publique qui est donnée par la Fondation. Est-ce qu'on doit en conclure que ce type de modélisation peut raccourcir les étapes cliniques ? À quoi ça sert de faire ce genre d'études ?

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Dans le développement des médicaments en général, lorsque vous amenez quelque chose dans la clinique, vous avez besoin de faire une étude en phase 1 pour regarder la sécurité d'utilisation et également regarder la pharmacocinétique, c'est l'étude de la cinétique, pour avoir suffisamment de médicament dans le flux sanguin, pour ne pas avoir trop d'effet et de problèmes de sécurité. Donc, cela sera examiné lors de la première phase, la phase 1. Lorsque vous parlez d'un produit à approuver, comme par exemple, la progestine, qui est notre composante dans ce programme, vous n'avez pas besoin de faire un programme phase un entier. Avec d'autres études telles que les interactions des médicaments, par exemple, vous pouvez passer directement à une étude phase 3. Là, vous pouvez regarder un plus grand nombre de patients, dans ce cas précis des femmes pour évaluer l'efficacité, aussi bien que la sécurité, et avec un plus grand nombre de patients. Lorsqu'on utilise un médicament approuvé, vous n'avez pas besoin de faire une étude en phase 2 pour vérifier l'efficacité.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Je passe à la question suivante. On nous demande si on peut donner le pourcentage détenu par les petits porteurs. Je ne suis pas sûr d'avoir l'information ici, mais je ne voudrais pas qu'on dise de bêtises, donc je ferai en sorte de passer l'information à nos actionnaires rapidement et de manière très claire, mais je ne l'ai pas et je n'ai pas la documentation pour y répondre maintenant. La prochaine question, Je ne sais pas si on va pouvoir y répondre, mais je la pose quand même. Il y a dans le communiqué, on a fait référence effectivement au NOPAIN Act. Peut-être, ça sera intéressant de réexpliquer ce que c'est que le NOPAIN Act aux États-Unis. On nous demande aussi si ça pourrait être une bonne raison de réactiver certains programmes chez MedinCell, et notamment le méloxicam. C'est vrai qu'il y a quelques années, on a travaillé sur cette molécule. Je ne sais pas trop si on a des choses à dire là-dessus, mais peut-être quand même élaborer un peu sur le NOPAIN Act, expliquer ce que c'est, si tu peux Richard, vu l'enjeu actuel.

Dr. Richard Malamut

Directeur médical

Il s'agit de reconnaître le problème avec les opioïdes aux États-Unis. Dans mon pays, nous avons un problème avec cette dépendance et cette addiction aux opioïdes. C'est une loi qui facilite le développement des médicaments. On peut donner préférence à des médicaments qui ont été développés, qui peuvent réduire l'utilisation des opioïdes, donc d'autres types d'analgésiques. Cela prend en compte plus de détails, mais je ne peux pas entrer plus en détails.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

On nous demande si pour le programme mdc-CWM, dans la douleur postopératoire, on envisage un partenariat pour la seconde phase 3 ou uniquement pour la phase de commercialisation. Est-ce qu'on a reçu des marques d'intérêt de Big Pharma ? Y a-t-il une stratégie ? Je pense qu'on ne va pas pouvoir tout dire, mais on peut peut-être commencer à en parler.

Christophe Douat

Directeur général

Christophe, dans notre métier, il est évident qu'un programme avec des données de phase 3 favorables suscite de l'intérêt. C'est amusant parce que c'est un thème dont l'on discute aujourd'hui même avec notre partenaire qui est arrivé du Canada et qui est avec nous pour deux jours pour discuter effectivement du futur des alternatives et puis vraiment se plonger dans les données. Ce sont des options qui seront évaluées, évidemment, et après, qui doivent prendre en compte d'abord l'appétit de partenaire potentiel, les coûts d'investissement et la plus-value qu'on peut espérer générer en avançant dans une phase 3 supplémentaire.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Il nous reste quatre minutes et quatre questions. On va essayer de répondre à toutes les questions, même si la première que je vous ai adressée est assez large. Peut-être qu'on aura l'occasion, lors d'une prochaine conférence, d'aller un peu plus loin sur cette question. On nous demande si la société a des concurrents sérieux dans son secteur d'activité.

Christophe Douat

Directeur général

Comme dans tous les domaines où il y a beaucoup de potentiel il y a forcément des concurrents. Il y a plusieurs groupes de concurrents de MedinCell. D'abord, il y a les technologies historiques qu'on appelle les technologies de microsphère. Ce sont celles qui ont été utilisées par Janssen ou Eli Lilly et qui sont quelque part des technologies passées, qui ont tous les défauts qu'on connaît et qu'on a réussi à palier avec BEPO®. Et puis, il y a tout un groupe de sociétés ou d'académies qui développent des technologies, mais qui, pour la plupart, n'ont pas atteint des stades cliniques, voire d'approbation. C'est un vivier de technologies qu'on regarde activement. On a des personnes chez MedinCell qui sont dédiées à la recherche de la concurrence, des technologies qui pourraient être complémentaires de BEPO® pour le futur, pour notamment élargir notre champ d'action. Et puis, il y a ce petit groupe de sociétés qui ont des produits acceptés par la FDA et on est deux. Il y a une société suédoise qui s'appelle Camurus, mais qui a choisi une stratégie très différente de la nôtre puisqu'elle développe ses produits propres. Alors que MedinCell a préféré se développer comme une plateforme technologique.

D'abord parce que ça nous permet de multiplier les produits et d'accroître notre impact. Je vous rappelle que notre mission, on a cette notion d'impact sur la santé globale. Et puis en plus, parce qu'on pense que c'est une meilleure optimisation de nos ressources financières. Ils ont une technologie qui est différente, qui ne peut pas faire de la durée aussi longue que la nôtre mais qui est sans doute meilleure dans certains champs. Alors que MedinCell a développé notamment une position très forte dans tout ce qui est CNS, système nerveux central, et schizophrénie. Donc un avantage qui fait dire à beaucoup de nos analystes qu'on est la meilleure société dans le monde positionné sur ces injectables longues actions. J'ai été un petit peu long, mais je trouve que c'est important que nos actionnaires comprennent un peu la situation.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

On avait une autre question qui, elle, était relative à BEPO® Star. On a fait un long webinaire sur ce qu'on peut faire avec BEPO® Star récemment. Je renvoie vers ce webinaire qui est disponible sur notre site internet et puis on aura certainement d'autres occasions prochainement pour discuter de ça. On a une dernière question, Stéphane, que je t'adresse. On a parlé de l'Olanzapine LAI, de la fin de l'étude de phase 3 de l'Olanzapine LAI. On nous demande : Est-ce qu'il y a un milestone pour la fin de cette étude de phase 3 ? Quel est le trigger ? Quel est le déclencheur ? Et quel est le montant de ce milestone ?

Stéphane Postic

Directeur financier

C'est une information semi-confidentiel puisque c'est un milestone qui est similaire à ce qu'on avait pu recevoir pour UZEDY®. Donc, effectivement, il y a un milestone de 5 millions de dollars qui est due par Teva, effectivement, à la fin de l'étude de phase 3, dont on a dit qu'elle se terminait très prochainement.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Je crois que messieurs, je vous remercie. Nous sommes arrivés au bout de cette réunion. Il est 18h45. Encore une fois, comme je viens de le dire, on aura l'occasion de se reparler très prochainement s'il y a d'autres questions liées à notre activité, à notre technologie. Merci beaucoup. Nous, on se retrouve dans un quart d'heure et on fait la même réunion en anglais.

Christophe Douat

Directeur général

Et puis surtout, bonne fête à tous à très bientôt.

David Heuzé

Directeur de la communication corporate et financière

Bonnes fêtes à tout le monde. Merci de nous avoir suivis et merci de nous être fidèles. Au revoir.

Stéphane Postic

Directeur financier

Merci. Bonne soirée.