

Medincell publie ses résultats financiers annuels consolidés

(1^{er} avril 2024 - 31 mars 2025)

États financiers consolidés pour l'exercice 2024-25 (normes IFRS)

- **Chiffre d'affaires : 25,4 M€, soit une multiplication par 2,8 par rapport à l'année précédente**
 - Autres revenus : 2,3 M€, portant le revenu total à 27,7 M€
- **Dépenses opérationnelles : 38,5 M€, en hausse de 17 % par rapport à l'année précédente**
- **Résultat opérationnel : -10,8 M€, en amélioration de 48 % par rapport à l'année précédente**
- **Résultat net : -18,4 M€, soit une amélioration de 26 % d'une année sur l'autre**
- **Trésorerie, équivalents de trésorerie et placements financiers à faible risque à la clôture : 71,9 M€**
 - 59,0 M€ de trésorerie et équivalents de trésorerie et 12,9 M€ en placements financiers à faible risque

Christophe Douat, Directeur Général de Medincell, déclare : « L'année 2024 a marqué le début d'une nouvelle ère pour Medincell, avec une forte progression de notre chiffre d'affaires, portée notamment par les excellentes performances d'UZEDY. En se projetant, nous anticipons une nouvelle accélération de nos revenus avec l'approbation et le lancement attendus en 2026 de notre LAI à base d'olanzapine, qui présente un potentiel de traitement « first-in-class ». Forts de cette dynamique, nous déployons une stratégie de croissance articulée autour de trois piliers : 1) continuer à engager des partenaires de premier plan, 2) concentrer nos efforts sur des injectables à action prolongée best- ou first-in-class qui apportent un réel bénéfice aux patients et une forte valeur pour nos parties prenantes, 3) maintenir et renforcer notre leadership technologique. »

Stéphane Postic, Directeur Financier de Medincell, ajoute : « Avec un chiffre d'affaires multiplié par 2,8 et une perte opérationnelle divisée par deux, nous avons franchi une étape décisive vers la rentabilité opérationnelle, attendue pour le prochain exercice fiscal, clos au 31 mars 2027. Parallèlement, le renforcement significatif de notre bilan nous offre une flexibilité accrue pour optimiser notre stratégie financière. Ces résultats solides constituent une base robuste pour soutenir nos ambitions de croissance et générer de la valeur sur le long terme. »

Les procédures d'audit sur les comptes consolidés sont en cours.

Faits marquants de l'année

UZEDY[®], dynamique de croissance soutenue sur le marché américain

(Injection sous-cutanée mensuelle ou bimestrielle de rispéridone approuvée par la FDA pour le traitement de la schizophrénie, en partenariat avec Teva)

- 6,5 M€ de royalties perçus par Medincell, soit une multiplication par 3,8 en un an
- Demande d'extension pour une nouvelle indication (sNDA) dans le trouble bipolaire en cours d'examen par la FDA, acceptée en février 2025
- Notification d'acceptation reçue par Medincell en avril 2025 de l'USPTO¹ pour une demande de brevet supplémentaire, offrant une protection jusqu'en 2042

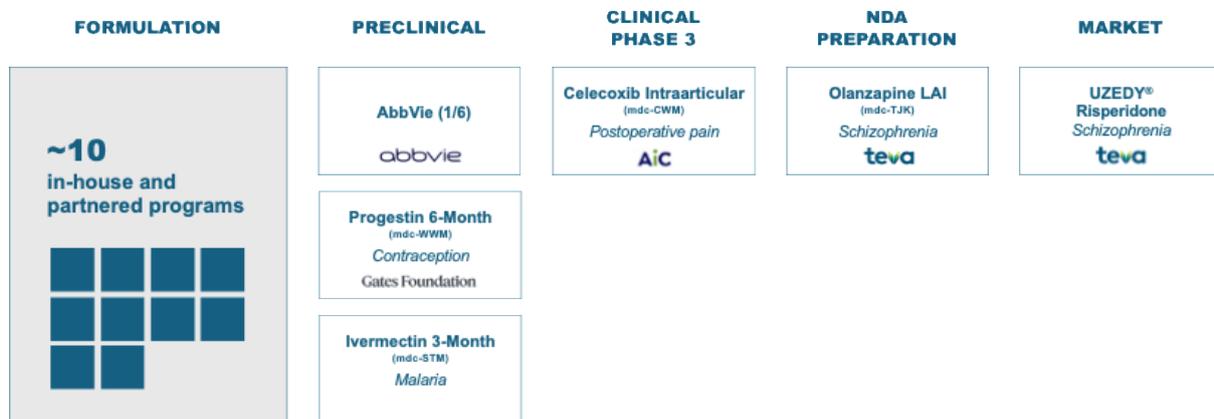
Demande de mise sur le marché américain de l'olanzapine LAI confirmée pour le second semestre 2025, suivie de l'Europe

(Injection sous-cutanée mensuelle d'olanzapine pour le traitement de la schizophrénie en développement, en partenariat avec Teva)

- Une année de progrès en vue de la soumission à la FDA et de l'examen pour approbation
 - Résultats positifs d'efficacité de l'essai pivot de phase 3 dans la schizophrénie présentés en mai 2024 et en septembre 2024.
 - Fin de l'étude en janvier 2025

¹United States Patent and Trademark Office : Office des brevets et des marques des Etats-Unis

- Aucun cas de syndrome de sédation/déire post-injection (PDSS) observé, après plus de 100 % des injections demandées par la FDA pour une demande d'approbation
- Réunion pré-NDA avec la FDA en avril 2025 (*post-clôture*)
- Dépôt de la demande de mise sur le marché américain prévue au second semestre 2025
- Nouveau brevet spécifique accordé par l'USPTO² pour la formulation d'olanzapine de Medincell, offrant une protection jusqu'en 2044



Avancées du portefeuille R&D

- Résultats de l'étude de Phase 3 de mdc-CWM
(*Célecoxib intra-articulaire pour la gestion de la douleur après une arthroplastie totale du genou, en partenariat avec Arthritis Innovation Corporation (AIC) qui finance et conduit le développement réglementaire*)
 - L'étude n'a pas atteint son critère principal, mais a montré des résultats statistiquement significatifs sur plusieurs critères clés, notamment l'inflammation et la consommation d'opioïdes, dans l'ensemble de la population étudiée
 - L'analyse d'un sous-groupe de patients subissant leur première prothèse du genou, représentant plus des 2/3 des participants (108/151) a démontré une réduction statistiquement significative de la douleur
 - Ce sous-groupe n'ayant pas subi d'arthroplastie du genou constituera la population cible des prochaines étapes du développement clinique
 - Une réunion avec la FDA au 1^{er} trimestre 2025 a permis d'obtenir des orientations claires sur les prochaines étapes en vue d'une approbation réglementaire
 - AIC prépare activement la prochaine étude de phase 3
- Avancées précliniques et en CMC (*Chemistry, Manufacturing & Control*)
 - mdc-WWM (contraception) : début de l'étude clinique de Phase 1 prévu en 2025
 - mdc-STM (paludisme) : début de l'étude clinique de Phase 1 planifié en 2026
 - Lancement des activités précliniques et CMC pour le premier candidat LAI en co-développement avec AbbVie
- Déploiement de la technologie avancée BEPO Star
 - Extension des capacités de formulation
 - Potentiel de protection par brevet de la technologie BEPO Star jusqu'en 2040

Partenariat stratégique de co-développement et de licences signé avec AbbVie (avril 2024)

- Jusqu'à six formulations d'injectables à action prolongée dans différentes aires thérapeutiques et indications
- Paiement initial de 35 M\$ perçu en mai 2024
- Jusqu'à 1,9 milliard de dollars en paiements d'étapes et de commercialisation (315 M\$ par programme), et royalties « *mid-single to low double-digit* » sur les ventes nettes

Financement

- Succès d'une levée de fonds de 42,9 M€ en février 2025, avec la participation d'investisseurs américains et européens spécialisés en santé tels que Adage Capital Partners, Invus, Polar Capital LP, Wellington Management, ainsi que des principaux actionnaires historiques, notamment Mirova, Syquant Capital, SITAM Belgique (Groupe Dassault)

² United States Patent and Trademark Office : Office des brevets et des marques des Etats-Unis

Informations financières sélectionnées pour l'exercice 2024-2025

Données clés consolidées - IFRS (en milliers d'€)

COMPTE DE RESULTAT	31/03/2025 12 mois	31/03/2024 12 mois
Chiffre d'affaires	25 419	9 032
Autres produits	2 308	2 913
Résultat opérationnel courant	-10 762	-20 940
Résultat opérationnel	-10 840	-20 977
Résultat financier	-7 438	-3 973
Résultat net	-18 438	-25 038

FLUX DE TRESORERIE	31/03/2025	31/03/2024
Flux net de trésorerie consommé par l'activité	19 465	-11 922
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-13 210	-613
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	33 324	25 528

BILAN	31/03/2025	31/03/2024
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	-16 367	-40 824
Total passif non courant	76 945	61 304
Total passif courant	29 874	16 466
Total actif non courant	9 835	9 690
<i>Dont actifs financiers et autres actifs non courants</i>	1 900	1 792
Total actif courant	80 617	27 258
<i>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	59 040	19 460
<i>Dont placements financiers à faible risque</i>	12 857	-

ENDETTEMENT FINANCIER	31/03/2025	31/03/2024
Dettes financières non courantes	49 417	50 541
Dettes financières courantes	6 621	5 518
Instruments dérivés passifs non courants	8 564	5 745
Instruments dérivés passifs courants	-	-
ENDETTEMENT FINANCIER BRUT	64 601	61 804
Trésorerie et équivalents de trésorerie	59 040	19 460
Placements financiers non risqués	12 857	-
ENDETTEMENT FINANCIER NET	-7 296	42 344

Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(En milliers d'euros)	31/03/2025 12 mois	31/03/2024 12 mois
A Flux net de trésorerie consommé par l'activité	19 465	-11 922
B Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-13 210	-613
C Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	33 324	25 528
Impact des éléments non monétaires et des variations des taux de change	-	-
Variation de la trésorerie nette	39 580	12 993
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	19 460	6 467
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture*	59 040	19 460

*Le solde de clôture n'inclut pas les 12,9 M€ de placements financiers à faible risque à court terme.

A- Flux net de trésorerie consommé par l'activité

Le flux de trésorerie net lié à l'activité est positif cette année, grâce à l'encaissement du paiement initial de 35 M\$ d'AbbVie lors de la signature du partenariat, ainsi qu'à l'augmentation des redevances liées aux ventes nettes d'UZEDY®, partiellement compensés par une légère hausse des dépenses opérationnelles.

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

Le flux de trésorerie net de trésorerie lié aux opérations d'investissement inclut 12,9 M€ de placements à faible risque à court terme réalisés par la Société afin de générer un revenu financier supplémentaire à partir de la trésorerie disponible. Le revenu financier est en hausse par rapport à l'année précédente (1,4 M€ contre 0,6 M€), ce qui compense une légère augmentation des investissements (0,7 M€ contre 0,3 M€).

C- Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

L'augmentation de 33,3 M€ sur l'exercice clos le 31 mars 2025 s'explique principalement par le produit de l'augmentation de capital réalisée en février 2025, pour un montant de 42,9 M€ (39,7 M€ nets des frais d'émission). L'augmentation de 25,5 M€ sur l'exercice précédent provenait du produit de l'augmentation de capital de mai 2023 (23,2 M€ nets des frais d'émission) et de la réception de la dernière tranche de 10 M€ du prêt BEI en juillet 2023. La Société a poursuivi le remboursement de ses emprunts en cours au cours de l'exercice.

Compte de résultat consolidé

(En milliers d'euros)	31/03/2025 12 mois	31/03/2024 12 mois	Évolution Valeur	Évolution %
Chiffre d'affaires	25 419	9 032	16 387	181%
Autres produits	2 308	2 913	-605	-21%
PRODUITS D'EXPLOITATION ET AUTRES PRODUITS	27 727	11 945	15 580	132%
Frais de recherche et de développement	-24 313	-21 076	-3 237	15%
Frais de marketing et commerciaux	-3 259	-2 639	-620	23%
Frais généraux et administratifs	-10 917	-9 170	-1 747	19%
TOTAL DEPENSES OPERATIONNELLES	-38 489	-32 885	-5 604	17%
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	-10 762	-20 940	10 178	48%
Autres charges / produits opérationnels non courants	-78	-37	-41	111%
RESULTAT OPERATIONNEL	-10 840	-20 977	9 935	48%
Produits des intérêts financiers	1 398	553	845	153%
Coût de l'endettement financier brut	-5 088	-4 617	-471	-10%
Variation de la juste valeur des passifs financiers	-3 518	-53	-3 465	na
Autres charges financières	-230	-1	-229	na
Autres produits financiers	-	145	-145	-100%
RESULTAT FINANCIER	-7 438	-3 973	-3 465	-87%
RESULTAT AVANT IMPOTS	-18 278	-24 950	6 672	27%
(Charge) / Produit d'impôt	-160	-88	-72	82%
RESULTAT NET	-18 438	-25 038	6 600	26%
- Attribuable aux actionnaires de Medincell	-18 438	-25 038	6 600	26%
- Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-	-	-

Produit d'exploitation et autres produits : 27,7 M€

Sur l'exercice clos le 31 mars 2025, le chiffre d'affaires comprend les éléments suivants :

- Royalties sur les ventes nettes d'UZEDY® facturées à Teva pour un total de 6,5 M€ (contre 1,7 M€ l'an dernier, soit une multiplication par 3,8), illustrant la forte dynamique commerciale d'UZEDY® lors de sa première année pleine de commercialisation.
- Royalties sur la propriété intellectuelle issues de la *Joint-Venture* CMB : 0,6 M€, stable par rapport à l'an dernier.
- Paiement d'étape de 4,8 M€ facturé à Teva à la suite de la finalisation de l'étude de Phase 3 d'olanzapine LAI (contre 3,6 M€ l'année précédente, à la suite de l'approbation d'UZEDY® par la FDA).
- Autres revenus issus de partenariats : 13,5 M€ (contre 3,1 M€ l'an dernier) :
 - 9,5 M€ issus du 1^{er} programme en développement dans le cadre de la collaboration avec AbbVie,
 - 2,6 M€ versés par la Fondation Gates pour le développement d'un injectable contraceptif à action prolongée,
 - 1,4 M€ issus d'autres collaborations et d'études de faisabilité.
- Autres produits comprenant principalement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) pour un montant de 2,4 M€.

Dépenses opérationnelles courantes : 38,5 M€

Les dépenses opérationnelles courantes ont augmenté de 5,6 M€, soit +17 % par rapport à l'exercice précédent, reflétant une bonne maîtrise de leur progression.

Les dépenses de R&D ont atteint 24,3 M€ contre 21,1 M€ l'année précédente, représentant 63 % du total des dépenses opérationnelles. La hausse s'explique principalement par : l'augmentation des salaires et avantages du personnel R&D, la hausse des dépenses de sous-traitance auprès de CDMO et CRO, partiellement compensées par une diminution des achats de polymères.

Les dépenses commerciales et de développement ont augmenté de 0,6 M€, et les dépenses générales et administratives de 1,7 M€, principalement en raison de la hausse des salaires et primes.

Résultat financier : -7,4 M€

La perte financière nette est passée de -4,0 M€ à -7,4 M€ sur un an. Cette variation s'explique principalement par une revalorisation comptable non monétaire de 3,5 M€ liée à l'option de bons de souscription d'actions accordée à la BEI, conséquence directe de la forte hausse du cours de l'action de la Société sur la période. L'augmentation du coût de la dette (liée à la mise à disposition en juillet 2023 de la tranche C du prêt BEI, qui n'avait pas pleinement impacté l'exercice précédent) a été compensée par une hausse des produits financiers, générés par les dépôts de trésorerie et les placements de court terme de la Société.

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale. Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO® qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par Teva sous le nom UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™). Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

UZEDY® et SteadyTeq™ sont des marques déposées de Teva Pharmaceuticals

[medincell.com](https://www.medincell.com)

Contacts

David Heuzé

Responsable de la communication institutionnelle et financière et de l'ESG
david.heuze@Medincell.com / +33 (0)6 83 25 21 86

Grace Kim

Chief Strategy Officer, U.S. Finance
grace.kim@medincell.com / +1 (646) 991-4023

Nicolas Mériegeau/ Arthur Rouillé

Relations avec les médias
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94 94

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

Relations avec les investisseurs France
Medincell@newcap.eu / +33 (0)1 44 71 94

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

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

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

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