

Transcript

Webcast – Medincell, Résultats annuels 2024-25 – 17 juin 2025

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Bonjour à tous et à toutes. Merci de nous rejoindre pour cette réunion à l'occasion de la publication de nos résultats annuels. Nous avons rendu public il y a quelques minutes le communiqué de presse qui est disponible sur notre site internet. Je suis accompagné aujourd'hui de Christophe Douat, notre directeur général. Bonjour Christophe.

Christophe Douat

Chief Executive Officer

Bonjour David. Bonjour à toutes, bonjour à tous.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

De Stéphane Postic, notre CFO, directeur financier.

Stéphane Postic

Chief Financial Officer

Bonjour David, bonjour à tous.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Et du docteur Richard Malamut. Hi Richard.

Richard Malamut

Chief Medical Officer

Bonjour à tous. Merci David.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Avant de commencer, comme il se doit, je vous invite à consulter les avertissements relatifs aux déclarations prospectives disponibles sur le début de la présentation que vous trouverez sur notre site internet. La présente réunion est prévue pour durer 45 minutes. Nous allons commencer par une rapide présentation et après, nous répondrons aux questions que vous nous avez envoyées. Vous pouvez continuer à nous envoyer des questions en utilisant le chat sur la droite de votre écran. Il y aura, à la suite de cette réunion, une session en anglais, mais sans tarder, je te passe la parole, Christophe.

Merci David. Je suis ravi de tous vous rejoindre aujourd'hui, mais avant d'aller dans les résultats de l'année, je vais prendre quelques instants pour reposer le contexte. Les deux prochaines années seront sans aucun doute les plus transformatrices de l'histoire de Medincell. On va partager avec vous notre stratégie financière qui est sur la slide devant nous. Shift to Growth. Cette stratégie a trois moteurs qui vont s'activer et qui s'activent en parallèle. Le premier, c'est UZEDY, qui va nous amener à la rentabilité opérationnelle dès l'an prochain. Le deuxième, c'est l'olanzapine LAI, qui va accélérer cette croissance de façon exponentielle. Et le troisième, c'est à la fois notre pipeline R&D, mais aussi les innovations technologiques, qui vont nous permettre d'étendre cette croissance. Les horizons de temps pour ces trois phases, ces trois moteurs, sont UZEDY, approbation en 2023, Olanzapine, approbation attendue en 2026 et le troisième moteur démarrera à partir de 2029. Maintenant, revenons sur notre année fiscale 2024-2025. Je vous rappelle à tous que notre année fiscale se termine au 31 mars. L'an dernier, je vous avais dit que cette année avait le potentiel d'être une année spectaculaire et je crois que vous serez d'accord avec moi, elle a été véritablement spectaculaire.

D'abord avec le démarrage commercial d'UZEDY qui a montré une croissance exceptionnelle. On y reviendra dans un instant. Deuxièmement, les résultats tant attendus sur l'olanzapine, la pépite de Medincell, pas de PDSS et la fin de la phase 3. Et enfin, moteur numéro 3, la progression de notre pipeline avec cet accord majeur avec AbbVie en avril dernier, la progression du reste du pipeline et puis l'implémentation de notre nouvelle technologie BEPO Star. Du côté finance, une année aussi spectaculaire, une année qui est une véritable année de transition vers l'année prochaine, qui devrait nous amener à la rentabilité opérationnelle, avec des revenus qui sont multipliés quasiment par trois et des pertes divisées par deux. Stéphane reviendra dessus un peu plus tard. UZEDY. Donc UZEDY a démarré sa première année commerciale, donc en 2024, à cheval sur notre année fiscale. Sur notre année fiscale, les ventes d'UZEDY aux États-Unis ont été de 141 millions, ce qui nous a amené 6,5 millions d'euros de royalties. Et puis, on voit la courbe des prescriptions. Et puis, on l'a mise à jour avec ces dernières semaines pour cette réunion de ce soir, puisqu'elle inclut les mois d'avril et de mai.

On voit une accélération constante, impressionnante, qui sera renforcée par, on l'espère, l'approbation de la FDA pour une extension d'indication dans les troubles bipolaires. Et puis, évidemment, la continuation de cette croissance dans les années à venir. Olanzapine. Olanzapine a souvent été décrite comme la pépite de Medincell, par son potentiel, non seulement de blockbuster, mais son potentiel aussi de *first in class*.

Pourquoi ?

D'abord parce que le médicament sous-jacent, donc l'olanzapine, est l'antipsychotique le plus utilisé en schizophrénie, non seulement aux États-Unis, mais aussi en Europe. Deuxièmement, c'est aussi le médicament en schizophrénie qui est utilisé pour traiter les patients les plus sévères et réfractaires aux autres traitements, ceux qui ont le plus besoin d'une injection longue action pour assurer l'observance. Et enfin, la première tentative d'un long acting en olanzapine a échoué commercialement. Richard reviendra dessus dans un instant.

Où en est-on sur l'olanzapine ? Donc, en 2024-2025, la phase III s'est terminée en janvier. En novembre, on a annoncé qu'il n'y avait pas eu de PDSS sur les 3 600 patients et pas depuis non plus, avec des résultats d'efficacité très positifs. Il y a eu un meeting pre-NDA, donc pré-soumission avec la FDA, le 9 avril 2025. Je mentionne la date précisément parce que sur ce produit-là, chaque jour va compter. Les prochaines étapes, c'est la soumission FDA, donc dans la deuxième moitié de 2025. Dès ce jour-là, la FDA aura dix mois pour revoir le dossier et donner son avis. Et s'il est favorable, ce produit pourra être lancé en 2026. Donc, l'an prochain, c'est demain, pour le produit qui sera essentiel à la transformation de Medincell.

Deux nouvelles très importantes, et financièrement, c'est peut-être la slide la plus importante qu'on vous montrera ce soir, c'est que deux des brevets de Medincell qui ont été déposés sur UZEDY et Olanzapine ont été acceptés aux États-Unis en courant d'année, ce qui amène la protection des brevets sur les deux produits à 2042 et 2044, respectivement. J'ai bien dit, 2042 et 2044. Je vais laisser la parole à Richard pour décrire le pipeline, mais je vais passer juste un petit instant pour décrire notre stratégie sur la case de gauche, formulation, où nous avons environ 10 programmes internes ou en partenariat. Pour déclencher des partenariats, nous avons deux stratégies. Soit on démarre en interne des efforts de formulation pour amener le produit en formulation, formulation candidate, préclinique, voire phase I, pour raccourcir les délais, avoir des data pour déclencher un deal. Et c'est ce qu'on a fait d'ailleurs pour déclencher le deal avec AbbVie. Donc ça, c'est la première stratégie. La deuxième, c'est de démarrer des collaborations from scratch sur des molécules que des partenaires souhaitent développer en long acting et démarrer ce développement de formulation avec eux. Et dans ce groupe de projets, nous avons les deux types de stratégies et on espère évidemment qu'elles auront lieu à des partenariats dans le futur. Richard.

Merci Christophe. En commençant par la droite de la diapositive, Christophe a déjà évoqué nos deux moteurs de croissance UZEDY et l'Olanzapine à action prolongée. Je vais prendre quelques instants pour revenir sur chacun d'eux dans un instant. Je parlerai également de notre programme intra-articulaire de célécoxib pour la gestion de la douleur post-opératoire dans les chirurgies de remplacement total du genou.

Mais tout d'abord, je voudrais vous parler de certains de nos programmes qui approchent l'entrée en clinique. Le premier d'entre eux est le premier d'une série potentielle de six programmes développés dans le cadre de notre collaboration avec AbbVie. La formulation principale de ce programme a été annoncée à l'automne dernier. Bien que nous n'ayons pas encore communiqué de date cible pour le dépôt de l'IND, celui-ci intervient généralement entre 18 et 24 mois après l'annonce de la formulation. Actuellement, nos équipes CMC et nos équipes non cliniques poursuivent les activités nécessaires pour soutenir cette soumission.

Je suis particulièrement enthousiaste à propos de notre programme de contraception sous-cutanée à action prolongée, mdc-WWM. Ce programme, entièrement détenu par Medincell, est financé par la Fondation Gates et devrait entrer en phase I un peu plus tard cette année.

Nous avons également notre programme de formulation à libération prolongée sur trois mois d'Ivermectine, destiné à prévenir la transmission du paludisme. Il s'agit d'un programme de santé publique mondiale, axé en particulier sur les enfants dans les zones endémiques, où les traitements sont très attendus. Ce programme devrait débiter la phase I en 2026.

Quelques mots maintenant sur notre diapositive présentant les dix "boîtes bleues" ces programmes couvrent plusieurs aires thérapeutiques et indications, incluant des, pour lesquelles une formulation injectable à action prolongée pourrait être nécessaire afin de permettre l'approbation réglementaire puis la mise sur le marché.

Diapositive suivante.

Nous avons déjà beaucoup parlé d'UZEDY, mais pour rappel UZEDY est une formulation sous-cutanée, utilisant une aiguille plus petite, avec donc moins de douleur pour le patient. Il atteint des niveaux thérapeutiques en 24 heures après la première injection, sans nécessiter ni titration, ni traitement oral d'appoint. Il est disponible en seringues pré-remplies avec quatre dosages mensuels et quatre dosages bimensuels, sans besoin de préparation en cabinet.

Par ailleurs, son efficacité et sa tolérance sont indépendantes du site d'injection — bras, abdomen ou cuisse — ce qui offre une plus grande flexibilité pour les cliniciens.

Diapositive suivante.

Voici des données très intéressantes présentées par Teva le mois dernier, lors de la conférence Psych Elevate à Las Vegas. À gauche de la diapositive, vous voyez des résultats obtenus non pas face à un placebo — comme dans les études de phase III — mais face à des antipsychotiques oraux de seconde génération. Lorsque nous menons des études en phase avancée, nous espérons toujours voir des résultats positifs qui pourront se confirmer dans la pratique clinique réelle. Et ici, c'est exactement ce que nous observons un taux de rechute réduit de 42 % par rapport aux antipsychotiques oraux de seconde génération, et une augmentation de 54 % de la durée avant rechute, confirmant les résultats obtenus lors des phases III.

À droite de la diapositive, on observe les effets de l'arrivée d'UZEDY dans la pratique médicale une baisse de 47 % du taux d'hospitalisation par rapport aux antipsychotiques oraux de seconde génération. Pour les patients nécessitant une hospitalisation, la durée moyenne de séjour est réduite de 50 %. L'ensemble de ces données se traduit par une réduction moyenne de 29 % des coûts de santé toutes causes confondues. Une vraie confirmation des bénéfices observés en vie réelle, en parfaite cohérence avec les données cliniques.

Diapositive suivante.

Comme l'a déjà souligné Christophe, l'Olanzapine est l'antipsychotique oral le plus utilisé dans la schizophrénie, aussi bien aux États-Unis qu'en Europe. Ce n'est pas un concurrent de la rispéridone. Il est principalement prescrit pour des patients ayant des symptômes plus sévères ou résistants au traitement, ce qui représente environ 30 % des cas.

Diapositive suivante.

Développer une formulation injectable à libération prolongée d'Olanzapine serait d'une grande valeur pour les cliniciens et les patients. Il existe déjà une formulation approuvée d'Olanzapine LAI, mais elle n'a pas connu de succès,

essentiellement à cause du risque de syndrome de sédation post-injection (PDSS). Bien que rare — survenant dans 0,1 % des injections, soit environ 2 % des patients — ce risque a conduit la FDA à imposer une mise en garde de type « Black box », à instaurer un programme REMS, et à exiger une surveillance en clinique pendant trois heures après chaque injection. Ce protocole est difficile à gérer pour les psychiatres et mal accepté par les patients.

Medincell a développé sa propre formulation longue durée d'Olanzapine dans le but de réduire, voire d'éliminer le risque de PDSS, que l'on pense être lié à une libération trop rapide du médicament après injection. Et dans tout notre programme clinique, aucun cas suspecté ou confirmé de PDSS n'a été observé. Cela suggère qu'il n'y aurait pas de risque futur de PDSS, après approbation du produit.

Diapositive suivante.

Enfin, mdc-CWM, notre programme intra-articulaire de célécoxib, a démontré — lors d'une phase III déjà complétée — une différenciation claire par rapport aux thérapies approuvées ou en cours d'investigation, aussi bien sur la durée du soulagement de la douleur que sur les marqueurs d'inflammation. En particulier, il a montré un impact unique sur les résultats fonctionnels à long terme, liés en grande partie à la persistance de l'inflammation.

Medincell et notre partenaire de développement, AIC, ont rencontré la FDA plus tôt cette année et ont reçu des recommandations claires pour la conception d'une seconde étude de phase III. Celle-ci se concentrera sur une population de patients n'ayant jamais subi de remplacement total du genou. AIC est actuellement en train de préparer activement cette prochaine phase III.

Stéphane ?

Stéphane Postic

Chief Financial Officer

Au niveau des résultats financiers de l'exercice, également une très belle année pour cet exercice qu'on vient de clore le 31 mars 2025. Premier élément qui explique une grande partie de l'amélioration de notre profitabilité opérationnelle, les revenus qui, effectivement, ont été multipliés par 2,8 entre l'année dernière et cette année pour atteindre sur l'exercice 2024-2025, 25,4 millions d'euros.

Quelles sont les grandes composantes qui expliquent cette augmentation ? Alors, tout d'abord, on l'a déjà dit, les royalties en provenance d'UZEDY, qui ont représenté 6,5 millions d'euros. Ils ont été multipliés par quasiment quatre par rapport à l'année dernière. Ensuite, nous avons encaissé un milestone de Teva, relatif à la fin de la phase 3 pour Olanzapine LAI, pour 5 millions de dollars, qui se sont convertis en 4,8 millions d'euros. Nous avons touché 600 000 € de royalties de la joint venture CMB. Et, dernier élément très significatif, effectivement, les revenus des partenariats commerciaux qui ont généré 13,5 millions d'euros de revenus, dont 9,5 millions sont attribuables à la première partie de la reconnaissance de l'upfront qui a été versé par AbbVie en début d'exercice 2024 pour 35 millions de dollars, je vous le rappelle.

Donc, le reste, les quatre autres millions d'euros, correspondent aux études de preuve de concept que nous réalisons pour un ensemble de partenaires et également, correspondent aux revenus qui proviennent des programmes réalisés en collaboration avec Unitaid et la Gates Foundation pour les programmes de Global Health.

Maintenant, passons au compte de résultat de l'exercice qui lui aussi s'améliore très nettement à tous les niveaux. Donc, il s'améliore en particulier au niveau de la perte opérationnelle qui est quasiment divisée par deux par rapport à ce qu'elle était l'exercice passé. On est passé de 21 millions d'euros à 11 millions d'euros de pertes. On a pu constater une légère croissance des dépenses opérationnelles de 17%, qui est relative à l'avancement de l'ensemble des programmes du pipeline qui viennent d'être présentés par Christophe et Richard. Mais c'est un rythme bien évidemment nettement inférieur à l'augmentation de nos produits d'exploitation. Au niveau du résultat financier, une perte sur l'exercice de 7,4 millions d'euros qui s'explique par le coût de notre dette en partie, et également par le fait qu'on a une comptabilisation d'une charge sans impact sur le cash provenant de l'ajustement de la fair value des BSA qui ont été attribués à la BEI.

Sur ce point-là, on y travaille ardemment avec nos collègues de la BEI pour éliminer cette problématique comptable qui perturbe un petit peu la lecture de nos comptes et qui crée une dette un peu flottante. Et donc, effectivement, on espère qu'on n'aura plus à vous expliquer dans les mois futurs cette variation qui, encore une fois, n'impacte pas notre position de cash. Donc, in fine, un résultat net sur l'exercice en amélioration de 26% par rapport à l'année dernière, avec une perte de 18,4 millions d'euros.

Ensuite, autre élément extrêmement satisfaisant, notre position de cash, de trésorerie, l'équivalent de trésorerie à la fin de l'année, puisqu'on était au 31 mars 2025 à 72 millions d'euros, quasiment, en augmentation de 52 millions par rapport à ce qu'elles étaient l'année dernière. Plusieurs éléments expliquent cette très forte augmentation. Tout d'abord, le succès de l'augmentation de capital que nous avons réalisé en février 2025, qui a permis de rapporter 43 millions d'euros de fonds supplémentaires. Bien évidemment, l'encaissement également des 35 millions de dollars que vous voyez ici convertis en 33 millions d'euros de l'upfront versé par AbbVie en mai 2024. Et les royalties que l'on encaisse trimestriellement de la part de Teva pour le produit UZEDY et le milestone de fin de phase 3 pour Olanzapine de 5 millions de dollars dont j'ai déjà parlé également.

Si on se projette à un peu plus long terme, effectivement, tous ces éléments nous rendent aujourd'hui confiants pour confirmer notre perspective d'être rentable au niveau opérationnel pour le prochain exercice qui sera clos le 31 mars 2027. L'exercice 2026-2027, grâce à la montée en puissance des royalties du UZEDY et à la commercialisation attendue de l'olanzapine LAI. Et si on se projette encore un petit peu plus loin, effectivement, les analystes financiers qui suivent la valeur Medincell, projettent une possibilité de royalties et de milestones commerciaux de plusieurs centaines de millions de dollars de façon annuelle à partir de 2030, les produits se rapprochant l'un et l'autre de leur peak sales. Et bien évidemment, il y aura également d'autres revenus provenant des autres partenaires signés ou à venir. Et tout ça, effectivement, vous le savez très bien, que ce soit les royalties ou les milestones, ne génèrent aucune dépense opérationnelle supplémentaire. Donc, effectivement, on est confiant dans l'idée de se dire qu'on aura à ce moment-là un résultat d'exploitation qui représentera plus de 70% de nos revenus.

Dernier élément concernant la base d'actionnariat, parce qu'effectivement, l'année dernière, on avait dit que l'on souhaitait largement élargir notre base actionariale et en particulier vers les États-Unis et les pays anglo-saxons.

Vous voyez, on est quasiment aujourd'hui à 20 % de détention du capital de Medincell par des actionnaires de premier plan américains et anglais. Et on en est extrêmement satisfait. Bien évidemment, ils ont identifié assez rapidement l'opportunité, en particulier sur olanzapine LAI et également le très bon démarrage d'UZEDY. Donc, on est très satisfait par l'arrivée de ces nouveaux partenaires qui amènent beaucoup de visibilité à Medincell. Ils ont acheté des actions tant sur le marché que lors de l'augmentation de capital de février 2025. On s'appuie également toujours sur des partenaires historiques de la société, des actionnaires historiques de la société, que ce soit Mirova, le groupe Dassault, BNP Développement ou Syquant, qui sont des partenaires de long terme pour la société et c'est extrêmement profitable. Et le corollaire de tout ça, c'est qu'effectivement, vous le voyez sur la droite, la liquidité du titre s'est nettement améliorée. Aujourd'hui, il y a environ 2 millions d'euros qui sont traités quotidiennement et on s'en réjouit.

Christophe Douat

Chief Executive Officer

Merci Stéphane. Merci Richard.

Donc, en conclusion, UZEDY a une super performance cette année. L'olanzapine a atteint des milestones fondamentales qui présagent bien d'une approbation potentielle en 2026. Notre pipeline, R&D, ce fameux moteur numéro 3, essentiel pour le futur, aussi, a vu l'arrivée d'AbbVie, avec un premier programme qui est déjà en préclinique. On a implémenté systématiquement BEPO Star dans tous les nouveaux programmes. Et enfin, vous l'avez compris, on l'a tous compris, des résultats financiers impressionnants qui sont en bonne voie pour nous amener la profitabilité opérationnelle l'an prochain.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Merci, merci Christophe, merci Stéphane, merci Richard, merci à tous.

On va passer aux questions et on en a beaucoup des questions. Mais alors, avant de prendre celles qu'on a reçues, que vous venez de nous envoyer par le petit module de tchat. On avait reçu deux questions, donc on va donner la priorité aux personnes qui avaient fait le travail avant la réunion. Une première question, peut-être pour Christophe ou Stéphane. On nous demande si les résultats financiers sont bons et en progression, donc ce qui devrait arriver, puisqu'on vient de dire. Savez-vous quand seront distribués les éventuels premiers dividendes à tous les actionnaires ?

Stéphane Postic

Chief Financial Officer

Encore une fois, je répète, à relativement au court terme, effectivement, notre premier objectif, c'est la rentabilité opérationnelle pour l'exercice 2026-2027. Vous avez vu, on a pour l'instant encore un petit peu de perte financière liée à notre dette. Donc, une fois qu'on aura fini le remboursement de cette dette, je pense que ça sera le bon moment pour effectivement commencer à réfléchir à ces versements de dividendes.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

On avait aussi une question, et d'ailleurs, on nous en a parlé régulièrement. On me demande si on a les moyens de limiter les effets négatifs dus à la chute ou à une potentielle chute durable du dollar en utilisant des instruments financiers. Je vais élargir la question comment on gère cette question de la parité euro/dollars. On a quand même beaucoup de paiement en dollars.

Stéphane Postic

Chief Financial Officer

Oui, c'est effectivement un vrai sujet sur lequel je travaille avec mon équipe. On a mis en place des outils de couverture, des outils bancaires de couverture pour vendre des dollars à des prix déterminés. L'autre moyen, et c'est le plus efficace parce que ça efface tout risque de conversion, c'est d'essayer d'augmenter la part des paiements en dollars. Donc, effectivement, on essaye de maximiser le nombre de contrats qui sont déjà négociés en dollar. Comme ça, on encaisse des dollars, on paye des dollars et c'est ce qu'il y a de plus neutre et de moins risqué.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Alors, je propose qu'on passe aux questions qu'on reçoit. On reçoit beaucoup de questions. On a à peine une petite vingtaine de minutes, mais ne vous inquiétez pas, si on répond pas à tout, on va voir dans les mois qui viennent, enfin, d'ici la rentrée, plusieurs occasions de se revoir et de répondre à vos questions. Première question concernant mdc-CWM, notre programme CWM avec AIC. On nous demande qui finance la deuxième phase 3, pour quel montant. Cela aurait-il un impact sur le partage des profits entre AIC et Medincell ? Quelle pourrait être la durée de l'étude ? L'étude sera-t-elle élargie, à la hanche ou à l'épaule ? Et à quel moment ferions-nous une recherche de partenariat ? Plein de questions. Peut-être Stéphane, l'aspect financier et on laisse Richard terminer ?

Stéphane Postic

Chief Financial Officer

Alors, sur le coût de la phase 3, comme pour la première phase 3 réalisée sur mdc-CWM, effectivement, c'est AIC qui prend en charge l'intégralité des coûts de développement du produit. Sur la question du montant, je n'ai pas cette information et je pense qu'elle est encore dépendante de la finalisation du design de l'étude qui est en cours. Et effectivement, voilà un impact sur le partage des profits entre AIC et Medincell. Comme vous le savez, les profits sont partagés entre AIC et Medincell à 50-50. Une fois que chacun des partenaires a récupéré l'équivalent de 50% des dépenses totales du programme. Donc, il y aura effectivement un petit délai dans le premier encaissement de nos royalties liées à cette part de remboursement de frais.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Richard, rapidement, quelle durée pour une telle étude ? Est-ce qu'on peut l'imaginer pour d'autres indications ?

Richard Malamut

Chief Medical Officer

Comme disait Stéphane, la durée de l'essai et le coût de l'essai va dépendre du nombre de patients dont on a besoin. Notre partenaire AIC est en train de faire l'analyse statistique pour cette étude, qui va déterminer le nombre de patients, le nombre de sites cliniques dont on aura besoin, les sites de haute qualité dont on aura besoin pour pouvoir avoir les données pour soutenir l'étude. Ce que je peux vous dire, c'est que l'étude terminée, a inclus 150 patients sur sept sites,

même si deux sites ont été rajoutés tardivement et n'ont pas beaucoup contribué. L'étude a été terminée en neuf mois. On va voir à l'avenir. On pourra répondre à cette question un peu plus tard cette année, je pense.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Christophe, quelques mots sur... Y aura-t-il besoin d'un autre partenariat sur ce programme ?

Christophe Douat

Chief Executive Officer

Comme les autres programmes, on évaluera des partenariats potentiels. Ce qui est certain, c'est que ce programme a eu des résultats assez uniques, comme Richard l'a amené. Donc, plus on avance, plus cela pourrait intéresser des partenaires haut potentiel. Et si certains peuvent se déclencher dans des conditions favorables, évidemment, on l'étudiera avec attention.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

La prochaine question, on nous donne... Christophe, je vais te l'adresser. Tous les big pharma font face au patent cliff d'ici principalement 2030. Est-ce que nous sommes sollicités par rapport à ce problème ? Ou est-ce un critère de choix pour les molécules que vous avez en formulation ?

Christophe Douat

Chief Executive Officer

C'est une très, très bonne question.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Peut-être rappeler, Christophe, ce qu'est le patent cliff,

Christophe Douat

Chief Executive Officer

Le Patent Cliff, c'est un brevet dure 20 ans et c'est ce qui permet de maintenir l'exclusivité pour la société pharmaceutique qui détient le produit.

Et puis, à l'expiration de ce brevet, les sociétés génériques peuvent le copier, le mettre sur le marché. Et en général, ça impacte les ventes qui chutent 90%. Donc, un des moyens de palier cette expiration de brevet, c'est de, par exemple, faire des injections longue action avec des nouveaux brevets qui permettent de maintenir des prises élevées. Effectivement, c'est une des stratégies en tout cas, qui intéressent nos partenaires. Et on voit que dans notre pipeline de formulation aujourd'hui, on a des produits qui sont déjà commerciaux, mais encore protégés, qui pourraient tomber dans ce cas de figure, mais aussi des produits qui sont ce qu'on appelle des NCE, donc qui sont en développement, pas encore approuvés, mais dont les sociétés pharmaceutiques propriétaires commencent déjà à réfléchir à développer un projet long acting parce qu'on voit les succès, on voit les résultats que Richard a décrits et ça devient un outil de plus en plus répandu pour accroître la valeur des produits pharmaceutiques et en étendre l'impact financier.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Merci. Question suivante l'utilisation de UZEDY dans les troubles bipolaires rentre-t-il dans l'accord avec Teva ? Y a-t-il un milestone pour l'approbation FDA. Approbation qui pourra arriver d'ici la fin de l'année.

Christophe Douat*Chief Executive Officer*

Alors, Teva a tous les droits de la formulation pour toutes les indications, quelles qu'elles soient. Donc, schizophrénie, mais aussi troubles bipolaires. Et pour information, nous avons reçu toutes les milestones de développement sur ce produit-là, les 17 millions. Donc, il n'y a plus de de milestone de développement supplémentaires et donc pour l'indication bipolaire. Par contre, les ventes seront consolidées avec les ventes schizophrénie et les royalties s'appliquent sur le total de ces ventes.

David Heuzé*Head of financial and corporate communications*

Une autre question pour toi aussi, Christophe.

Dans cinq ans, où voyez-vous Medincell en termes de positionnement sur le marché mondial des longs acting injectables ? Envisagez-vous une acquisition, une expansion dans de nouveaux domaines thérapeutiques comme l'oncologie ou le diabète ? Quels sont les principaux obstacles que vous anticipez pour concrétiser cette vision ?

Christophe Douat*Chief Executive Officer*

Sur le premier point, j'espère qu'on continuera à être leader, mais aussi là à être clairement un leader en termes de performance financière, parce que notre modèle nous permet d'avoir des revenus conséquents, significatifs. Stéphane a parlé de centaines de millions par an, mais avec des frais qui seront comparables à ceux qu'on a aujourd'hui. Acquisition, expansion. Alors, acquisition. Aujourd'hui, comme on l'avait indiqué dans notre R&D day. Notre technologie fonctionne extrêmement bien et probablement meilleure que toutes les autres technologies. Ce sont les petites molécules hydrophobes. Mais moins bien, en tout cas pas assez qu'on le souhaiterait sur les grosses molécules hydrophiles, les peptides. On peut faire les petites, mais pas les grosses. Donc aujourd'hui, la priorité de notre département de recherche, c'est d'étendre notre champ d'action vers ces molécules. Et ça sera fait sans doute par 50% d'innovation interne, 50% d'innovation externe. On peut penser à des acquisitions, mais aussi à du licensing de technologies externes pour compléter BEPO. Donc, j'espère que je pense que ça répond à cette question. Extension dans les nouveaux domaines thérapeutiques. Évidemment, on sait qu'il y a des besoins pour d'injections longues actions dans de nombreux domaines thérapeutiques. Et d'ailleurs, dans les 10 projets, environ 10 projets que nous avons dans le stade de formulation, il y en a, je pense aujourd'hui, probablement une majorité qui sont en dehors de ce qu'on appelle le CNS, système nerveux central.

David Heuzé*Head of financial and corporate communications*

Alors, je passe à la question suivante est-ce que Medincell a besoin de développer sa structure ou a-t-elle les moyens de travailler sur toutes ces molécules à la fois ? A-t-elle la capacité pour signer d'autres contrats avec d'autres laboratoires, ce qui, notamment, permettrait de diminuer le risque d'OPA et augmenter le portefeuille.

Christophe Douat*Chief Executive Officer*

Tout à fait. C'est aussi une question très intéressante. On n'a pas de besoin significatif d'augmenter la structure. Justement, c'est notre business model qui nous fait développer des formulations. Développer une formulation, ça prend trois, quatre personnes sur 12 à 18 mois. Et puis après, ça prend un peu plus de ressources, évidemment, si on l'amène en préclinique et en clinique. Donc, la croissance de nos revenus sera complètement décorrélée de nos dépenses. Et donc oui, on a les moyens de travailler sur beaucoup de molécules à la fois. D'autant plus, et là, je pense qu'on peut en être vraiment fiers et vraiment, je tiens à féliciter toute l'équipe de Medincell, c'est qu'en 2024, début 2024, On a lancé un programme d'accélération de tous nos temps de développement interne. Et les résultats atteints ont été exceptionnels puisqu'on a réussi à réduire tous nos temps de développement d'environ 50 %. Et c'est probablement l'action la plus créatrice de valeur sur nos comptes actuels, mais aussi sur notre futur pipeline. Parce que ça veut dire quoi ? Ça veut dire que tout notre pipeline futur est rapproché de nous d'un an, voire deux ans. Ça veut dire aussi qu'on a besoin de moins de ressources par programme dans certains aspects.

Et donc, on a un effet de levier le plus important. Ces progrès, évidemment, ont été atteints cette année. On a mis toutes les métriques en place, les systèmes de KPI, etc, pour absolument maintenir ce progrès qui est fondamental. C'est ce qu'on appelle, dans le jargon des consultants, le time-based management. On l'a fait à Medincell et on a réussi.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Je passe à la question suivante, peut-être pour Rick. On nous demande : Que se passerait-il si Medincell n'est pas le premier des partenaires de la Fondation Gates à terminer une étude de phase 3 positive ? Effectivement, comme tout bon laboratoire, la Fondation Gates a plusieurs projets en contraception. Je ne connais pas le détail. Faut-il absolument être le premier ou faut-il être le meilleur ? Je pense que c'est toujours un peu la... Richard, peut-être ?

Richard Malamut

Chief Medical Officer

Encore une fois, tout ce que nous faisons chez medincell nous différencie par rapport à des produits existants sur le marché. Dans le marché des contraceptifs de produits injectables à longue durée les produits existants ne vont pas au-delà de deux mois et trois mois de protection. Au-delà, les femmes doivent utiliser des implants chirurgiques ou des appareils tels que des anneaux qui ne sont pas toujours la préférence pour les femmes. Le fait d'avoir un conceptif à six mois est différenciant, pas seulement aux États-Unis, mais également dans les pays en voie de développement où l'accès au conceptif est assez réduit. La réponse, c'est que nous avons l'intention d'anticiper dans notre essai de phase 3 pour qu'il se différencie par rapport à des produits existants et que cela devienne un vrai best in class, comme UZEDY a pu le faire.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Je pense que Christophe, qu'il est aussi important de rappeler qu'on a tous les droits.

Christophe Douat

Chief Executive Officer

Oui, c'est effectivement fondamental. C'est que ce programme a un potentiel commercial significatif et que nous avons tous les droits commerciaux mondiaux sur ce programme. Donc, on a toute la valeur de ce programme à comparer à un programme partenarié où on a une petite partie représentée par les milestones et les royalties. Donc, le moment venu, on aura peut-être besoin d'un partenaire pour l'avancer et commercialiser. Mais plus on l'avance, plus notre part sera forcément importante.

David Heuzé

Head of financial and corporate communications

Le temps court, donc on va essayer quand même de répondre à quelques questions. La suivante, on y a déjà beaucoup répondu avant, donc je passe directement. Lors des dernières présentations et conférences, Teva a évoqué la possibilité de nouveaux produits en LAI. Quels sont les risques de voir un concurrent développer ces LAI ?

Christophe Douat

Chief Executive Officer

Que le meilleur gagne. Que le meilleur gagne. De toute façon, Teva travaillera soit sur des projets, des programmes internes commerciaux de leur pipeline, ils sont pas très nombreux, protégés, ou soit sur des molécules génériques où là, tout le monde peut travailler. Mais ce qui est important, c'est toujours d'avoir le best in class. Et vous l'avez compris, UZEDY est le best in class, c'est devenu le golden standard dans le domaine. L'olanzapine, pareil, best in class, contraception aussi. Et donc, le fait qu'ils développent des produits ne réduit pas le potentiel, surtout si c'est nous qui les faisons, évidemment.

David Heuzé*Head of financial and corporate communications*

Alors, la question suivante est aussi liée à... On a parlé de la Gates, c'est de la contraception déjà. Alors, on a une question qui revient sur les partenariats, Christophe. On a dit qu'on avait évoqué 12, 18 mois pour un éventuel nouveau partenaire. Est-ce qu'on a avancé ? De manière générale, que se passe-t-il avec des partenaires ?

Christophe Douat*Chief Executive Officer*

Peut-être que je vais décrire tout le chemin à parcourir pour atteindre un partenariat. En général, pour avoir un partenariat comme celui qu'on a fait avec AbbVie, il faut avoir des données, des données de formulation, montrer qu'on arrive à faire le travail, ce qui est complexe. Il y a très peu de sociétés dans le monde qui arrivent à faire ce qu'on fait et encore moins qui arrivent à le faire avec la qualité de ce qu'on fait. Et donc, ça prend du temps. Ça prend du temps, puis les négociations s'engagent, puis, vu les montants en jeu, ce sont des négociations qui prennent beaucoup de temps. Donc oui, on a du potentiel, comme vous l'avez compris, dans ce groupe de projets en formulation. Mais je ne peux pas vous donner d'informations à ce stade sur ni leur avancement, évidemment, ni sur la durée. Et comme on le dit en business, tant que ce n'est pas signé, ce n'est pas signé.

David Heuzé*Head of financial and corporate communications*

Merci Christophe. On va prendre une dernière question. Encore une fois, je rassure nos actionnaires. On aura l'occasion très prochainement de revenir devant vous pour répondre à toutes les questions que vous avez encore. Il y en avait d'autres. La plupart, on les a quand même beaucoup abordées dans le cadre de la présentation, mais la dernière question, peut-être pour toi, Stéphane, on nous demande de confirmer quelque chose qu'on ne va pas confirmer. Une rentabilité pour l'exercice actuel qui se termine en mars 2026. Peut-être pour conclure redonner un peu les perspectives financières, la trajectoire financière, parce que la rentabilité, c'est pour le prochain exercice, comme on l'a toujours dit.

Stéphane Postic*Chief Financial Officer*

Oui, c'est pour, effectivement, le prochain exercice qui sera clos le 31 mars 2027, non pas celui qui sera clos le 31 mars 2026. Il faut garder en tête que c'est principalement l'apport éventuel de milestones commerciaux que nous anticipons sur l'exercice clos le 31 mars 2027, qui contribueront également, en plus des royalties, UZEDY et olanzapine LAI, pour vraiment passer ce seuil de rentabilité sur l'exercice 26-27.

David Heuzé*Head of financial and corporate communications*

Merci beaucoup. Il est 18h45, on va mettre fin à la réunion. Comme je le disais, on se revoit très prochainement pour répondre à toutes vos questions, peut-être d'ailleurs avec d'autres personnes de l'entreprise qui ont aussi des expertises intéressantes pour vous, actionnaire. Christophe, est-ce que je te laisse la parole ? Pour un mot de la fin ?

Christophe Douat*Chief Executive Officer*

Peut-être que tu peux remettre la slide que j'avais utilisée en entrée. Tout d'abord, il y a un an, je vous avais dit que cette année devrait être spectaculaire. Elle l'a été. Aujourd'hui, je vous dis que les deux années qui arrivent devraient être transformatives pour la société. Cela grâce à notre stratégie financière, Shift to Growth, avec ces trois moteurs qui sont actifs en simultané. Évidemment, UZEDY, rentabilité, Olanzapine, accélération exponentielle, évidemment, des éléments financiers, et puis la croissance future avec le pipeline R&D et l'innovation technologique. Donc, je peux vous dire que je suis vraiment impatient de voir ces deux années arriver qui vont transformer la société. J'espère en tout cas que vous continuerez à nous accompagner pour le voir.

David Heuzé

Merci Christophe, merci Stéphane, merci Richard. Il nous reste Je n'ai plus qu'à vous remercier d'avoir été avec nous. On vous remercie aussi pour votre confiance. Et puis, on vous dit à très bientôt. Bonne soirée, bon été. Au revoir.