

Medincell publie ses résultats financiers semestriels consolidés

(1^{er} avril 2025 - 30 septembre 2025)

Christophe Douat, Directeur général de Medincell : « Nous sommes satisfaits de constater la croissance et le dynamisme de la société, nous sommes entrés dans les années les plus transformatrices de l'histoire de Medincell. UZEDY affiche de solides performances et le lancement attendu d'Olanzapine LAI l'année prochaine devrait être un levier de croissance majeur. Nous continuons à faire progresser le troisième moteur de notre stratégie Shift to Growth avec en tête notre premier programme en partenariat avec AbbVie, tout en poursuivant l'expansion et la diversification de notre portefeuille et de nos collaborations avec des partenaires pharmaceutiques de premier plan. »

Stéphane Postic, Directeur financier de Medincell : « La croissance du chiffre d'affaires est engagée et devrait s'accélérer dans les prochaines années avec Olanzapine LAI. Nous avons affiné notre plan d'investissement pour déployer nos ressources de manière stratégique, avec discipline et ambition. Cette approche vise à générer une création de la valeur durable et à positionner Medincell comme un acteur incontournable sur le long terme. »

Comptes consolidés pour le premier semestre clos le 30 septembre 2025 (normes IFRS)

- **Produits d'exploitation et autres produits : 14,1 M€, +50% par rapport à l'année précédente**
 - Incluant un chiffre d'affaires de 11,6 M€, soit une hausse de +35% par rapport à l'année précédente
- **Dépenses opérationnelles : 20,8 M€, +22% par rapport à l'année précédente**
 - Incluant des dépenses de R&D de 13,3 M€, une hausse de +29% par rapport à l'année précédente
- **Résultat opérationnel : -6,6 M€, en amélioration de 13% par rapport à l'année précédente**
- **Trésorerie, équivalents de trésorerie et placements financiers à faible risque à la clôture : 53,5 M€**
 - 49,8 M€ de trésorerie et équivalents de trésorerie et 3,7 M€ en placements financiers à faible risque

Faits marquants

Risperidone LAI (UZEDY®)

- **Accélération de UZEDY® sur le marché américain**
 - 4,2 M€ de royalties perçus par Medincell, soit une hausse de +50% par rapport à l'année précédente
 - Prévisions de ventes nettes 2025 de UZEDY® communiquées par Teva relevées de ~160 M\$ à 190-200 M\$
 - Brevet additionnel accordé par l'USPTO en juin 2025, valide jusqu'en 2042
 - Approbation de la FDA en octobre 2025 pour une extension d'indication pour le traitement de patients atteints de trouble bipolaire de type I (*post clôture*)
- **Approbation obtenue par Teva pour la rispéridone LAI au Canada et en Corée du Sud**

Demande d'autorisation de mise sur le marché pour Olanzapine LAI déposée par Teva auprès de la FDA américaine le 9 décembre 2025, ouvrant généralement un délai d'environ 2 mois pour déterminer l'acceptation de l'examen, suivi de 8 mois supplémentaires pour un examen standard du dossier

- Olanzapine LAI a été développée pour éviter le syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) et supprimer la nécessité d'une surveillance après injection
- Nouvelles données à long terme issues de l'étude pivot de phase 3 qui confirment le profil de sécurité favorable d'Olanzapine LAI
 - Aucun cas suspecté ou confirmé de PDSS (syndrome de délire/sédation post-injection) n'a été observé avec Olanzapine LAI jusqu'à la semaine 56 de l'essai pivot de phase 3 SOLARIS
 - Le profil de sécurité systémique à long terme était conforme à celui d'autres formulations d'olanzapine
 - 20 à 30 % des patients atteints de schizophrénie sous traitement oral sont sous olanzapine et pourraient être éligibles à un traitement injectable à action prolongée
- Préparation de la soumission réglementaire en Europe par Teva

Premier programme avec AbbVie

- **Progression des activités précliniques et CMC menées par Medincell**
 - Le dossier réglementaire permettant de lancer les premiers essais chez l'humain devrait être finalisé en 2026, permettant à AbbVie de faire progresser le candidat-médicament en développement clinique

FORMULATION	PRECLINICAL	CLINICAL PHASE 3	NDA PREPARATION	MARKET
~10-15 in-house and partnered programs 	AbbVie #1 Confidential API and indication 	Celecoxib Intraarticular (mdc-CWM) Postoperative pain 	Olanzapine LAI (mdc-TJK) Schizophrenia 	Risperidone LAI UZEDY® Schizophrenia / BP-I 

Global Health programs	Contraception (mdc-WWM) Progesterin 6-Month Gates Foundation
Tuberculosis Macozinone 	Malaria (mdc-STM) Ivermectin 3-Month Gates Foundation

Autres évolutions du portefeuille R&D

- mdc-CWM (douleur postopératoire)**
 - Le partenaire de Medincell, Arthritis Innovation Corporation (AIC), qui finance et conduit les activités de développement clinique, poursuit la préparation du deuxième essai de Phase 3 pour un démarrage prévu en 2026
- Global Health**
 - Le parcours réglementaire optimal qui pourrait permettre d'engager la phase 1 de mdc-WWM (contraception) en 2026 est encore en cours d'évaluation
 - Nouvelle enveloppe financière de 3 M\$ de la Fondation Gates pour faire progresser le programme mdc-STM contre le paludisme jusqu'aux premiers essais chez l'humain (*post clôture*)
 - Lancement d'études de faisabilité pour un nouveau programme contre la tuberculose avec le soutien de la fondation *Innovative Medicines for Tuberculosis* (IM4TB)
- Lancement de nouvelles études de faisabilité et d'activités de formulation pour plusieurs programmes, dont certains en partenariat**

Pour protéger ses intérêts stratégiques et respecter ses obligations de confidentialité, la Société ne communique pas de détails sur les programmes en phase précoce, l'identité des partenaires spécifiques, l'état des collaborations ou les termes d'accords potentiels ou existants.

Optimisation technologique : BEPO® Star

- Brevet américain accordé, assurant une protection jusqu'en 2040, renforçant ainsi la propriété intellectuelle de la technologie Medincell sur le long terme.

Nomination du Dr Sharon Mates, du Dr Charles Kunsch et du Dr Pascal Touchon au conseil d'administration

- Dr Sharon Mates, PhD, est la cofondatrice et ancienne PDG d'Intra-Cellular Therapies, une biotech spécialisée dans le système nerveux central, qui a développé le médicament à succès CAPLYTA®, avant d'être achetée par Johnson & Johnson pour 14,6 milliards de dollars en avril 2025.
- Dr Charles Kunsch, PhD, est un dirigeant expérimenté des sciences de la vie, avec plus de 30 ans d'expérience, notamment en tant qu'ancien directeur général de AbbVie Ventures, où il a piloté des investissements dans des entreprises biotechnologiques innovantes.
- Dr Pascal Touchon, DVM, a plus de 40 ans d'expérience à des postes de direction dans l'industrie biopharmaceutique au niveau international, notamment chez Novartis Oncology et Atara Biotherapeutics, et actuellement membre du conseil d'administration d'Ipsen, CDR-Life, RoslinCT, Catalym et Xylocor.

Informations financières sélectionnées du premier semestre de l'exercice 2025-2026

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

Les comptes consolidés semestriels résumés établis en normes IFRS au 30 septembre 2025 ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 8 décembre 2025. Ces comptes ont fait l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux Comptes.

COMPTE DE RESULTAT	30/09/2025 6 mois	30/09/2024 6 mois
Chiffre d'affaires	11 608	8 620
Autres produits	2 539	815
Résultat opérationnel courant	(6 612)	(7 598)
Résultat opérationnel	(6 612)	(7 529)
Résultat financier	(9 459)	(6 910)
Résultat net	(16 078)	(14 568)

Produits d'exploitation et autres produits en augmentation de 50% : 14,1 M€

Les produits d'exploitation du premier semestre de l'exercice 2025-2026 ont augmenté de 50% par rapport à la même période de l'année précédente, une hausse qui s'explique principalement par :

- Royalties sur les ventes nettes de UZEDY® facturées à Teva pour un total de 4,2 M€ (contre 2,8 M€ l'an dernier, soit une hausse de 50%), illustrant la forte dynamique commerciale d'UZEDY®, partiellement compensée par la faiblesse du dollar américain par rapport à l'euro sur la période.
- Autres revenus issus de partenariats : 7,3 M€ (contre 5,5 M€ au premier semestre de l'an dernier) :
 - 4,9 M€ du 1^{er} programme en développement dans le cadre de la collaboration avec AbbVie,
 - 1,4 M€ de la Fondation Gates pour le développement d'un injectable contraceptif à action prolongée
 - 1,0 M€ issus d'autres collaborations et d'études de faisabilité.
- Autres produits composés principalement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) pour un montant de 2,5 M€.

Dépenses opérationnelles courantes en hausse de 22% : 20,8 M€

La hausse des dépenses opérationnelles courantes est principalement liée aux dépenses de R&D, qui représentent près de 64% des dépenses totales. Cette hausse reflète principalement la maturité du portefeuille, avec un nombre accru d'actifs en phase avancée. La Société a également décidé d'accélérer certaines activités liées à l'innovation technologique afin de renforcer ses capacités en matière de formulation.

Résultat opérationnel : -6,6 M€, en amélioration de 13% par rapport à l'année précédente

Le résultat opérationnel est en amélioration malgré l'impact défavorable de la faiblesse du dollar par rapport à l'euro. La Société indique que si la faiblesse du dollar américain par rapport à l'euro persiste, la rentabilité opérationnelle pourrait intervenir plus tard que sur l'exercice 2026-2027.

Résultat financier impacté par une revalorisation comptable sans impact cash liée à la put option accordée à la BEI sur ses BSA : -9,5 M€

La perte financière nette est passée de -6,9 M€ à -9,5 M€ sur un an. Cette variation s'explique principalement par une revalorisation comptable sans impact cash de 6,8 M€ liée à la juste valeur des BSA attribués à la BEI, conséquence directe de la forte hausse du cours de l'action de la Société sur la période (+65% de 14,4€ au 31 mars 2025 à 23,8€ au 30 septembre 2025). Les discussions progressent avec la BEI au sujet d'une potentielle renonciation de la clause put option permettant un remboursement en trésorerie selon la survenance de certains événements.

Le résultat financier a également été affecté par des pertes de change d'un montant total de 1 million d'euros, dues à l'évolution défavorable du taux de change EUR/USD, qui a affecté les liquidités détenues en dollars américains.

BILAN	30/09/2025	31/03/2025
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	-30 633	-16 367
Total passif non courant	83 877	76 945
Total passif courant	21 332	29 874
Total actif non courant	13 221	9 835
<i>Dont actifs financiers et autres actifs non courants</i>	5 332	1 900
Total actif courant	61 356	80 617
<i>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	49 767	59 040
<i>Dont placements financiers à faible risque</i>	3 735	12 857
ENDETTEMENT FINANCIER	30/09/2025	31/03/2025
Dettes financières non courantes	50 835	49 417
Dettes financières courantes	4 976	6 621
Instruments dérivés passifs non courants	15 320	8 564
ENDETTEMENT FINANCIER BRUT	71 131	64 601
Trésorerie et équivalents de trésorerie	49 767	59 040
Placements financiers à faible risque	3 735	12 857
ENDETTEMENT FINANCIER NET	17 629	-7 296

Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(En milliers d'euros)	30/09/2025 6 mois	30/09/2024 6 mois
A Flux net de trésorerie consommé par l'activité	-14 803	21 559
B Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	8 363	-6 993
C Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	-2 834	-2 398
Impact des éléments non monétaires et des variations des taux de change	-	-
Variation de la trésorerie nette	-9 273	12 176
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture*	59 040	19 460
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture**	49 767	31 636

* Le solde à l'ouverture n'inclut pas 12,9 M€ de placements financiers à faible risque.

** Le solde de clôture n'inclut pas 3,7 M€ de placements financiers à faible risque.

A- Flux net de trésorerie consommé par l'activité

La variation du flux de trésorerie net lié à l'activité s'explique par l'encaissement du paiement initial de 35 M\$ d'AbbVie ainsi que par l'encaissement des royalties d'UZEDY® et du paiement de Unitaid au cours du premier semestre de l'exercice 2024-2025. Durant ce semestre, seuls des royalties d'UZEDY® et des paiements liés aux études de faisabilité ont été perçus.

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

Le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement s'explique principalement par la variation des placements financiers au cours de la période. Au cours du semestre clos le 30 septembre 2024, 7,2 M€ avaient été investis dans ces placements financiers, tandis qu'au cours du semestre clos le 30 septembre 2025, 9,1 M€ ont été cédés pour répondre aux besoins opérationnels de la Société. Au 30 septembre 2025, la Société détient 3,7 M€ de ces placements financiers, qui sont

exclusivement constitués de dépôts à court terme présentant une liquidité élevée et ne comportant aucun risque de perte en capital. Ils peuvent être facilement mobilisés en cas de besoin et génèrent des revenus financiers supplémentaires.

C- Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement

Le flux de trésorerie net lié aux opérations de financement au cours du premier semestre clos le 30 septembre 2025 est principalement dû au remboursement de dettes financières et de dettes de leasing (décaissements totaux de 2,7 M€), à l'image du premier semestre de l'exercice précédent (2,4 M€).

A propos de Medincell

Medincell est une société de *licensing* biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des traitements 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 nos technologies propriétaires BEPO®, qui contrôlent 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 entièrement biorésorbable.

La rispéridone LAI est le premier traitement utilisant la technologie BEPO® à avoir été approuvé par la FDA, d'abord pour la schizophrénie en avril 2023, puis pour le trouble bipolaire I en octobre 2025. Il est commercialisé aux États-Unis par Teva sous le nom d'UZEDY® (la technologie BEPO est licenciée à Teva sous le nom de SteadyTeq™). La rispéridone LAI de Medincell a également été approuvée pour la schizophrénie au Canada et en Corée du Sud en 2025.

Notre pipeline comprend de nombreux candidats médicaments innovants à différents stades de développement, de la formulation aux essais cliniques de phase 3. Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé dans le monde grâce à de nouvelles options de traitement.

Basée à Montpellier, Medincell emploie plus de 140 personnes représentant plus de 25 nationalités différentes.

medincell.com

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

Contacts

David Heuzé

Head of Corporate and Financial Communications, and 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 Mérigeau/ Arthur Rouillé

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

Louis-Victor Delouvrier/Alban Dufumier

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

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

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

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

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