

**Transcript du Webinaire de présentation des résultats semestriels 2025-26**  
**de Medincell**

**David Heuzé – Head of Corporate & Financial Communications & ESG**

Bonjour à toutes et à tous. Merci de nous rejoindre pour cette réunion à l'occasion de la publication de nos résultats semestriels, qui ont été rendus publics il y a quelques minutes. Le communiqué de presse est disponible sur notre site internet. Aujourd'hui, je suis en compagnie de Christophe Douat, notre directeur général. Bonsoir Christophe.

**Christophe Douat – Directeur Général**

Bonsoir David, bonsoir à tous.

**David Heuzé**

Le docteur Richard Malamut. Bonsoir Richard.

**Dr Richard Malamut – Chief Medical Officer**

Bonsoir à tous.

**David Heuzé**

Et Stéphane Postic, notre directeur financier. Bonsoir Stéphane.

**Stéphane Postic – Directeur Financier**

Bonsoir à tous.

**David Heuzé**

Avant de commencer, je vous invite à consulter les avertissements relatifs aux déclarations prospectives, qui sont disponibles en début de la présentation, elle-même accessible sur notre site internet.

Cette réunion est prévue pour durer 45 minutes maximum. Nous allons commencer par une présentation, suivie d'une session de questions-réponses. Vous pouvez poser vos questions à tout moment via le tchat situé à droite de votre écran. Nous tiendrons également à 19h00 une session en anglais, et les replays des deux sessions seront rapidement disponibles sur notre site internet. Mais sans plus attendre, Christophe, je te laisse la parole.

**Christophe Douat**

Merci David. Bonjour à tous.



Évidemment, c'est une journée très spéciale pour nous, pleine d'émotion et d'excitation, puisque l'olanzapine LAI – le fameux produit que vous connaissez bien – a franchi une étape majeure. Notre partenaire Teva a déposé le dossier à la FDA aujourd'hui. Je vous avais dit en juin dernier que Medincell entraînait dans les deux années les plus transformatrices de son histoire, en grande partie grâce à l'olanzapine LAI. Et nous y sommes. Nous y sommes vraiment aujourd'hui. Avec le dépôt du dossier, le chronomètre s'enclenche : la FDA a maintenant dix mois pour examiner le dossier et donner une approbation potentielle au quatrième trimestre 2026.

Ce qui est particulièrement notable, c'est que Teva a choisi de communiquer dès le dépôt du dossier. Habituellement, les entreprises pharmaceutiques communiquent lors de l'acceptation du dossier, environ deux mois plus tard. C'est d'ailleurs ce que Teva avait fait pour UZEDY.

Donc, le fait qu'ils aient communiqué immédiatement est un signal très fort : cela montre que ce programme est stratégique pour eux aussi.

En juin, je vous avais présenté notre stratégie Shift to Growth, articulée autour de trois moteurs :

UZEDY, premier moteur, l'olanzapine LAI, deuxième moteur, et le reste du pipeline, avec en tête le premier programme développé en partenariat avec AbbVie.

Nous sommes donc, avec l'olanzapine LAI, dans ce deuxième moteur, qui devrait accélérer la croissance de Medincell de manière très significative après la rispéridone. Faisons un petit flash-back sur notre stratégie en schizophrénie avec UZEDY et l'olanzapine LAI.

Sur la partie gauche de l'écran : la rispéridone développée historiquement Johnson & Johnson. Sur la droite : l'olanzapine, développée par Eli Lilly.

Les versions orales de ces deux produits ont été des blockbusters majeurs : 3,5 milliards pour la rispéridone/ Johnson & Johnson et 5 milliards pour l'olanzapine/Eli Lilly.

Pour prolonger leurs franchises après la perte de brevets, les deux sociétés ont misé sur le développement d'injectables à action prolongée (LAI).

Johnson & Johnson a parfaitement réussi : aujourd'hui encore, leurs LAI représentent 4,8 milliards de dollars par an. C'est cette « boîte verte », sur le schéma, que cible UZEDY.

En revanche, Eli Lilly a échoué commercialement avec son LAI d'olanzapine, pour des raisons que Richard expliquera ensuite.

Et c'est « petit Medincell », installé dans l'Hérault, dans le sud de la France, qui a finalement ouvert à Teva la voie pour capter ce potentiel d'un LAI d'olanzapine.

Medincell touchera des royalties mid to high single digits, 4 millions de dollars à l'approbation du produit et jusqu'à 105 millions de dollars de milestones commerciaux selon les ventes franchies.

Richard, est-ce que tu peux expliquer pourquoi, d'un point de vue médical, l'olanzapine a un tel potentiel, pourquoi Eli Lilly a échoué et pourquoi Medincell a réussi ?

### **Dr Richard Malamut**

Merci Christophe.

L'olanzapine est déjà l'antipsychotique oral le plus prescrit aux États-Unis, et encore davantage en Europe. Cela s'explique par le fait qu'il est souvent utilisé chez les patients les plus sévères ou ceux qui sont réfractaires dans le cadre de la schizophrénie. Aujourd'hui, un seul produit LAI à base d'olanzapine est présent sur le marché : celui de Eli Lilly. Mais il n'est pas utilisé, et nous allons expliquer pourquoi dans quelques instants. Il existe donc un besoin médical très important pour un injectable à action prolongée d'olanzapine qui soit sûr, pratique et utilisable en vie réelle.



Si le produit de Eli Lilly n'a pas réussi, c'est en raison d'un problème de sécurité appelé PDSS – Post-Injection Delirium/Sedation Syndrome.

L'incidence est faible, moins de 1 % des injections, mais elle est suffisamment sérieuse pour que la FDA ait imposé une mise en garde sévère sur l'étiquette, un programme REMS et l'obligation qu'après chaque injection, le patient reste en observation trois heures dans la clinique.

C'est pour cette raison que le produit n'est quasiment jamais utilisé, malgré le besoin. Quand MedinCell a travaillé sur la formulation d'olanzapine LAI, l'objectif était clair : éliminer le risque de PDSS.

Le PDSS est probablement dû à une entrée soudaine d'une quantité importante d'olanzapine dans le sang trop rapidement, dans les 24H.

Avec la technologie MedinCell, l'injection est sous-cutanée et le tissu sous-cutané comporte beaucoup moins de vaisseaux sanguins que le muscle.

Même si une partie du produit venait à être injectée directement au contact d'un vaisseau sanguin, la libération serait très limitée et progressive, réduisant quasiment à zéro le risque de PDSS.

Nous nous sommes mis d'accord avec la FDA sur le nombre minimal d'injections à réaliser pour démontrer l'absence de PDSS. Ce seuil était de 3 600 injections, et nous avons réalisé plus de 4 000 injections au total.

Résultat : zéro cas de PDSS. C'est un chiffre extrêmement fort.

Teva a publié en septembre les résultats de sécurité des études de phase 3 : aucun cas de PDSS, aucun effet inattendu par rapport à l'olanzapine orale et une tolérance conforme aux attendus d'un produit LAI. Aujourd'hui, la grande nouvelle, c'est évidemment le dépôt du dossier par Teva à la FDA.

La FDA dispose maintenant de dix mois pour l'évaluer ; nous pouvons donc nous attendre à une décision au quatrième trimestre 2026, suivie d'un lancement commercial avant la fin de l'année.

Après les États-Unis, Teva devrait également déposer en Europe.

## **Christophe Douat**

Merci Richard. Une histoire fascinante.

Merci beaucoup Richard. C'est effectivement une histoire remarquable – et profondément MedinCell – parce que ce sont nos équipes scientifiques qui ont créé ce produit, un produit que personne n'avait osé tenter de reformuler depuis l'échec de Eli Lilly. Le champ est donc libre.

C'est pour cette raison qu'aujourd'hui, nous pouvons considérer ce produit comme un véritable first-in-class, ce qui est le rêve de toute société pharmaceutique.

Revenons maintenant à notre premier moteur de notre stratégie Shift to Growth : UZEDY. Les prescriptions continuent de progresser de manière très soutenue et régulière depuis le lancement en 2023.

Cette dynamique se traduit directement dans les chiffres. Teva, début novembre, a confirmé sa prévision de ventes UZEDY 2025 entre 190 et 200 millions de dollars. Un chiffre spectaculaire pour la deuxième année pleine de commercialisation. Il y a eu une baisse du chiffre du troisième trimestre par rapport au deuxième, liée à un ajustement exceptionnel entre ventes brutes et ventes nettes des trimestres précédents dans le cadre de Medicaid.

Teva l'a précisé : cet ajustement est exceptionnel ne devrait pas se reproduire. La tendance de fond reste donc très clairement à la hausse.



Medincell, je le rappelle, perçoit des royalties mid to high single digits sur ces ventes. Richard, pourquoi, dans un environnement concurrentiel où Johnson & Johnson est un acteur majeur, UZEDY réussit-il aussi bien ?

### **Dr Richard Malamut**

Je vais répondre à cette question, Christophe.

Un petit rappel sur les particularités d'UZEDY. UZEDY a été formulé pour répondre aux défis auxquels sont confrontés les patients et les cliniciens qui utilisent les rispéridone et palipéridone LAI de Johnson & Johnson.

D'abord, UZEDY est un produit sous-cutané : l'aiguille est plus petite, l'injection est plus confortable, par opposition aux produits de Johnson & Johnson, qui sont administrés en intramusculaire et nécessitent une aiguille plus longue et plus large.

Ensuite, UZEDY atteint les niveaux thérapeutiques dès les 24 premières heures. Il n'y a donc pas besoin de supplémentation orale ni d'injection de titration, ce qui est nécessaire avec certains produits de Johnson & Johnson.

UZEDY est fourni en seringues préremplies, avec un schéma mensuel et un schéma tous les deux mois.

Cela facilite la transition à partir des formes orales de rispéridone. Les produits de Johnson & Johnson nécessitent, eux, une reconstitution au cabinet, ce qui ajoute de la complexité pour les psychiatres.

Enfin, lorsque nous avons interrogé les cliniciens il y a quelques années sur les caractéristiques qu'ils recherchaient dans un LAI, le premier critère cité était la souplesse sur l'endroit d'injection pour le patient.

Ils souhaitaient un produit pouvant être injecté dans le bras, la cuisse ou l'abdomen, tout en conservant la même efficacité et le même profil de sécurité.

Les produits intramusculaires de Johnson & Johnson présentent une absorption plus variable selon le site, avec des différences de paramètres pharmacocinétiques pouvant atteindre 30 %. UZEDY, en sous-cutané, permet au contraire une exposition plus homogène.

Teva a commencé à collecter des données du monde réel sur UZEDY. Ce que l'on voit, c'est une confirmation des résultats de phase 3 en termes de prévention des rechutes.

Dans la schizophrénie, on sait que près de 80 % des patients arrêtent leur traitement dans les premières années, ce qui les expose à la rechute et à l'hospitalisation. L'objectif d'un LAI comme UZEDY n'est pas seulement de prolonger le temps jusqu'à la rechute, mais aussi de réduire le recours à l'hospitalisation.

Les données de vie réelle montrent une réduction d'environ 50 % du taux d'hospitalisation et, lorsque l'hospitalisation est nécessaire, une durée de séjour réduite d'environ 50 %.

Ces effets se traduisent par une réduction des coûts de santé, ce qui rend le produit attractif pour les patients, pour les cliniciens et pour ceux qui payent le traitement.

Deux autres nouvelles importantes sont intervenues ces derniers mois. Teva a obtenu l'approbation d'UZEDY dans une indication additionnelle, le trouble bipolaire avec épisodes maniaques.

Ce n'est pas le même profil que la schizophrénie et la pénétration des LAI y est aujourd'hui moins avancée, mais le besoin est réel : on estime que 50 à 60 % des patients bipolaires pourraient potentiellement bénéficier d'un traitement de ce type. On compte déjà plus de 300 000 patients aux États-Unis traités par un produit à base de rispéridone.

Teva a également annoncé avoir reçu l'approbation pour la rispéridone LAI en Corée du Sud et au Canada, avec d'autres pays à venir.



## **Christophe Douat**

Thank you Richard.

Pardon, je repasse en français – j’ai passé un peu trop de temps aux États-Unis récemment...

Nous venons donc de parler du moteur 1, UZEDY, et du moteur 2, l’olanzapine LAI. Pour vous donner quelques ordres de grandeur : Teva estime que la franchise globale (UZEDY + olanzapine LAI) pourrait atteindre au pic entre 1,5 et 2 milliards de dollars. Je vous laisse faire le calcul avec les royalties

Les analystes qui suivent Medincell, eux, prévoient un pic consolidé des deux produits au-delà de 3 milliards de dollars.

Évidemment, lorsqu’on comprend tout ce que nous venons d’expliquer, on voit que ces chiffres pourraient encore être dépassés. L’avenir nous le dira.

Parlons maintenant du troisième moteur, avec ce qui est un peu la « proue du navire » : le premier programme réalisé avec AbbVie.

Nous avons une information nouvelle à partager : nous parlons aujourd’hui, pour la première fois, du démarrage de la phase 1, qui est attendu courant 2026. Pour rappel, la formulation candidate a été sélectionnée en septembre 2024, et le programme avance remarquablement bien. Il bénéficie d’une attention stratégique forte, tant chez Medincell que chez AbbVie car c’est un programme stratégique.

Dans ce partenariat, Medincell est responsable de toutes les activités jusqu’au dépôt du dossier pour l’entrée en phase clinique, puis AbbVie prend le relais pour l’ensemble du développement clinique.

Sur ce seul programme, Medincell est éligible à 315 millions de paiements d’étapes (de développement et commerciaux), ainsi qu’à des royalties à deux chiffres sur les ventes. C’est donc un programme très excitant, qui incarne vraiment le troisième moteur de notre stratégie Shift to Growth.

Richard, peut-être peux-tu dire quelques mots sur le reste du pipeline, qui s’étioffe lui aussi ?

## **Dr Richard Malamut**

Oui, bien sûr.

Nous avons déjà évoqué les programmes en partenariat avec Teva. Nous avons également un autre programme en phase avancée : un celecoxib intra-articulaire, destiné à traiter la douleur et l’inflammation après une arthroplastie totale du genou.

Nous avons rencontré la FDA pour discuter des critères d’évaluation attendus pour la phase 3, qui devrait commencer l’année prochaine.

Nous avons parlé du programme AbbVie, mais au bas de cette colonne, vous voyez deux autres programmes sur lesquels nous travaillons en interne.

Le premier est une injection sous-cutanée de six mois d’un contraceptif. Ce programme est financé par la Fondation Gates.

Il est conçu pour les États-Unis et l’Europe, mais aussi et surtout pour les pays en développement, où l’accès à la contraception est insuffisant.

Le deuxième est un programme visant à traiter le paludisme avec une formulation LAI d’ivermectine. L’objectif est d’éviter la transmission de la maladie en tuant les moustiques qui piquent les patients traités, ce qui réduit la propagation dans les zones endémiques, en particulier chez les enfants.

Ce programme est également financé par la Fondation Gates.



Nous travaillons aussi sur un autre programme de santé globale dans la tuberculose, financé par la fondation iM4TB.

Il s'agit d'un nouvel agent conçu pour traiter les formes résistantes de tuberculose. Une formulation LAI permettrait d'améliorer l'observance et de réduire le risque de résistances supplémentaires.

Comme nous l'avons évoqué, nous avons aussi d'autres programmes en phase précoce de formulation. À ce stade, nous prenons soit de nouvelles molécules, soit des médicaments déjà approuvés, et nous évaluons leur pertinence avec notre technologie. Nous ne sommes pas limités à un seul domaine thérapeutique : aujourd'hui, nous étudions des projets dans plus de cinq aires thérapeutiques.

Ces programmes pourront soit rester propriétaires, soit faire l'objet de nouveaux partenariats. Nous communiquerons davantage à leur sujet au fur et à mesure que les formulations seront finalisées.

### **David Heuzé**

On va parler maintenant financier, avec toi, Stéphane.

### **Stéphane Postic**

Avec plaisir. Merci David.

Sur la prochaine slide, vous pouvez voir les revenus que nous avons enregistrés sur ce semestre. Ils sont en forte progression, de 50 %, pour atteindre 14,1 millions d'euros. Nous sommes évidemment très satisfaits de cette belle progression.

Les revenus se décomposent en trois grandes catégories : les royalties UZEDY qui représente un tiers de nos revenus en progression importante et constante. Ensuite les revenus de partenariats de R&D atteignent 7,3 millions d'euros sur le semestre. Comme vous l'avez compris, ces partenariats sont au cœur de l'activité de Medincell. Trois éléments principaux composent cette ligne : la plus grosse part provient du premier programme avec AbbVie, environ 5 millions d'euros sur le semestre ; viennent ensuite les études de faisabilité, menées pour le compte de plusieurs partenaires, certains restant confidentiels à ce stade ; enfin, cette ligne inclut les travaux que nous réalisons pour le compte de la Fondation Gates et, dans le passé, pour Unitaid, sur les programmes de santé globale (contraception et paludisme). Le crédit d'impôt recherche reste une source de financement importante pour l'entreprise. Il s'élève à 2,5 millions d'euros sur le semestre, ce qui reflète la maturité croissante de notre pipeline et l'intensité de nos programmes en développement.

Sur le semestre, nous avons enregistré 4,2 millions d'euros de royalties liées à UZEDY. Christophe l'a indiqué : Teva a confirmé pour 2025 une fourchette de ventes nettes UZEDY comprise entre 190 et 200 millions de dollars, soit une progression d'environ 70 % par rapport à 2024.

Vous avez vu également qu'il y a eu un effet très temporaire sur le troisième trimestre, avec un ajustement rétroactif ponctuel lié au système de remboursement Medicaid aux États-Unis. Malgré cet effet ponctuel, la progression des ventes nettes d'UZEDY reste très forte. Exprimé en dollars, la progression des royalties est d'environ 65 % sur le semestre par rapport à l'an dernier. Malheureusement, une fois convertie en euros, la faiblesse actuelle du dollar limite la progression à environ 50 %, ce qui reste une très belle performance.

Sur la partie des dépenses opérationnelles, nous constatons une progression de 22 %. Je rappelle que cette progression est à mettre en face de 50 % de progression des revenus. Environ deux tiers de nos dépenses opérationnelles concernent des activités de



R&D, précisément 64 %. La majorité de ces dépenses est couverte par nos partenariats en cours avec les industriels que j'ai mentionnés : AbbVie, la Fondation Gates et l'ensemble des partenaires non divulgués pour les études de faisabilité.

Ces frais R&D sont donc complètement couverts. Sur le semestre, la progression globale de 22 % de nos dépenses s'explique à 80 % par la hausse des dépenses de R&D, elle-même liée au nombre plus important de programmes dans le pipeline et à l'avancement de ces programmes. Un bon exemple est le premier programme AbbVie, qui approche de la phase 1. C'est une bonne nouvelle : plus le portefeuille est riche et avancé, plus il y a de milestones potentiels à venir et, demain, des produits commercialisés générant des royalties.

Quelques mots sur le compte de résultat. En combinant 50 % de croissance des revenus et 22 % de hausse des dépenses opérationnelles, nous obtenons une amélioration de 13 % de notre perte opérationnelle, qui s'établit à 6,6 millions d'euros sur le semestre.

Comme je l'ai déjà indiqué, ce résultat aurait été encore meilleur si nous n'avions pas été négativement impactés par les fluctuations du dollar depuis environ neuf mois. Si cette faiblesse du dollar devait durer, cela pourrait légèrement décaler notre objectif de retour à la rentabilité opérationnelle, qui est fixé pour l'exercice 2026–2027. Nous avons encore du temps devant nous, il faudra voir comment la situation évolue, mais c'est un point à garder à l'esprit, puisque nos milestones perçus de Teva et nos royalties UZEDY sont tous libellés en dollars.

Un autre point important concerne la ligne du résultat financier. Elle est malheureusement de nouveau impactée par un ajustement sans impact cash de 6,8 millions d'euros, lié à la put option qui existe sur les BSA attribués à la BEI, la Banque Européenne d'Investissement. Nous sommes toujours en discussion avec la BEI pour supprimer cette put option. Une fois supprimée, nous ne constaterons plus ces ajustements non cash, semestre après semestre. La BEI a besoin de temps pour arrêter sa position en interne, ce qui prend plus de temps que prévu, mais le sujet est toujours d'actualité, et nous espérons le régler très prochainement. Si nous n'avions pas eu cet impact non cash de la BEI, notre perte nette aurait été nettement réduite, autour de 9 millions d'euros.

Dernier point : un point d'étape sur notre situation de cash, qui est très confortable. Au 30 septembre, nous avons 53 millions d'euros en banque. Certes, il y avait eu un point haut au 31 mars, juste après la levée de fonds d'environ 39 millions d'euros, mais avec 53 millions, nous considérons que nous avons une très bonne visibilité en termes de trésorerie pour les prochaines années. L'ensemble des covenants, notamment vis-à-vis de la BEI, sont pleinement respectés. Nous avons donc une visibilité d'au moins deux ans, a minima, avec la trésorerie disponible à ce jour.

Voilà.

**David Heuzé**

Merci Stéphane.

Il nous reste un quart d'heure, vingt minutes environ.

Nous avons reçu plusieurs questions, donc je vous propose que nous passions directement à la session de questions-réponses.

Première question pour toi, Stéphane : comment Medincell prévoit-elle de faire face à l'échéance de remboursement BEI, 35,5 millions d'euros en janvier 2028, et cela sans augmentation de capital ?

**Stéphane Postic**



Je pense qu'il y a plusieurs éléments de réponse.

Comme je viens de l'indiquer, nous avons 53 millions d'euros de trésorerie actuellement. Nous avons mentionné à plusieurs reprises les milestones auxquels nous sommes éligibles, que ce soit via le contrat Teva ou le contrat AbbVie.

Nous percevons également des royalties issues d'UZEDY et probablement, à partir de la fin de l'année prochaine, également pour l'olanzapine LAI.

Nous avons donc plusieurs sources de financement déjà prévues dans nos contrats actuels. Ensuite, nous avons des activités de business development en parallèle, qui pourraient renforcer notre trésorerie.

Enfin, nous sommes en discussion avec la BEI concernant l'échéance de remboursement, pour envisager un allongement de la période de remboursement, de façon à mieux aligner cette échéance avec la montée en puissance des royalties issues des produits Teva.

### **David Heuzé**

Merci Stéphane.

Question suivante pour Christophe : la signature de nouveaux partenariats avec des laboratoires est-elle toujours à l'ordre du jour ?

### **Christophe Douat**

Oui, bien sûr. Tout à fait. C'est au cœur de notre stratégie.

### **David Heuzé**

Merci.

Stéphane, question suivante : le versement d'un milestone commercial par Teva pour UZEDY est-il envisageable pour 2026–2027, le prochain exercice ?

### **Stéphane Postic**

Le prochain exercice ? Oui, c'est envisageable. Ce serait même souhaitable. Comme vous le savez, nous n'avons pas communiqué les paliers de ventes annuelles que Teva doit atteindre pour que nous touchions les milestones. Au total, les milestones commerciaux pouvant être perçus s'élèvent à 105 millions de dollars. Pour vous donner un ordre de grandeur : le contrat a été signé en 2013, à une époque où un bon produit de rispéridone réalisait environ 1 milliard de dollars de chiffre d'affaires annuel.

Cela vous permet d'estimer l'ordre de grandeur des seuils. Les milestones sont tranchés, donc il pourrait très bien y avoir des étapes intermédiaires franchies dès 2026 ou 2027.

### **David Heuzé**

Merci Stéphane.

Christophe, question suivante : à quelle échéance l'olanzapine LAI pourrait-elle arriver sur les marchés européens et chinois ? Quelles étapes restent à franchir ?

### **Christophe Douat**



Je rappelle que Teva a clairement indiqué son intention de lancer le produit sur ces marchés. Et c'est une excellente nouvelle, car ces marchés sont considérables. Richard l'a expliqué tout à l'heure : l'olanzapine est très utilisée en Europe. Teva ne souhaite pas communiquer, pour l'instant, de dates précises de lancement. Mais nous pouvons raisonnablement penser qu'ils le feront avec diligence, étant donné les enjeux stratégiques de ce produit.

À ce stade, Teva a annoncé qu'il déposerait le dossier en Europe. Nous ne savons simplement pas encore quand.

### **David Heuzé**

Merci Christophe.

Question suivante : Bepo Star, notre nouvelle génération technologique, est-il encore perfectible ? Quelles évolutions sont prévues ?

### **Christophe Douat**

Alors, Bepo Star est figé dans sa constitution actuelle. Il est breveté. Mais nos équipes travaillent déjà sur la génération suivante.

David Heuzé

Merci Christophe.

Stéphane, question sur les BSA de la BEI : est-ce réglé ? Quel impact sur l'exercice fiscal en cours ?

Tu y as déjà répondu, mais peut-être que nous pouvons rappeler le chiffre ?

### **Stéphane Postic**

Effectivement. Pour le premier semestre, l'impact de la revalorisation des BSA est de 6,8 millions d'euros.

Comme je l'ai dit, nous sommes toujours en discussion avec la BEI et espérons pouvoir régler cela d'ici la fin de l'année, ce qui serait optimal. Dans ce cas, il n'y aurait pas d'impact additionnel sur l'exercice complet, mais cela reste à valider en fonction des discussions en cours.

### **David Heuzé**

Nous précisons que c'est du non-cash, évidemment. Il n'y a aucune sortie d'argent liée à cet ajustement. Stéphane, toujours pour toi : prévoyez-vous une croissance des ventes d'UZEDY en 2026 ?

### **Stéphane Postic**

Oui, bien sûr.

Vous avez vu la courbe des prescriptions d'UZEDY : la progression est forte, régulière. Il n'y a aucune raison que cela s'arrête brutalement.

Typiquement, un produit comme UZEDY atteint son pic de ventes au bout de six à sept ans. Donc ce sera plutôt début des années 2030. Et il n'y a aucune raison que la tendance s'inverse avant cela, et certainement pas en 2026.



**David Heuzé**

Parfait.

Question suivante : quel est l'impact estimé du marché bipolaire pour UZEDY et pour l'olanzapine LAI ?

**Christophe Douat**

Comme Richard l'a expliqué, Teva a obtenu l'approbation d'UZEDY pour les patients bipolaires en octobre. C'est un marché différent, avec un niveau d'utilisation des injectables longue action qui est aujourd'hui moins mature que dans la schizophrénie, mais avec beaucoup de potentiel.

Nous ne communiquons pas encore de chiffres précis sur le potentiel commercial. Nous partagerons des informations au fil de l'eau, trimestre après trimestre, notamment sur la répartition entre patients schizophrènes et patients bipolaires.

**David Heuzé**

Richard, on nous demande : quelles sont les aires thérapeutiques ciblées aujourd'hui par Medincell ?

**Dr Richard Malamut**

Oui. Nos deux produits principaux sont dans le domaine de la psychiatrie. Mais nous travaillons également dans les maladies infectieuses, la santé des femmes, la douleur et d'autres indications que nous n'avons pas encore divulguées. Si vous vous souvenez, nous avons évoqué 10 à 15 programmes en formulation. À mesure que nous progressons, nous révélerons aussi les aires thérapeutiques correspondantes.

**David Heuzé**

Christophe, tu as dit récemment que 50 % de l'innovation viendrait de l'externe. Y a-t-il des projets en cours ?

**Christophe Douat**

Oui. Je vais donner un peu de contexte général sur le marché des injectables longue action. Il y a une dizaine d'années, lorsqu'on a signé l'accord avec Teva, Johnson & Johnson était le leader en schizophrénie avec environ 1 milliard de ventes. Aujourd'hui, leur franchise représente près de 5 milliards. Naturellement, toutes les sociétés actives en schizophrénie, et désormais aussi dans le trouble bipolaire, souhaitent développer des injectables longue action. Les analystes prévoient que ce marché va fortement croître dans les dix prochaines années : d'environ 15 milliards aujourd'hui, toutes indications confondues, à peut-être une cinquantaine dans dix ans. Medincell souhaite rester leader sur ce marché. Pour cela, il est essentiel d'être capable de traiter des types de molécules que nous ne couvrons pas encore suffisamment bien avec la technologie actuelle, notamment pour compléter BEPO. D'où ma prédiction : à terme, probablement 50 % de notre innovation viendra de l'interne et 50 % de l'externe.



Nous avons déjà, en interne, des équipes dédiées à la veille technologique mondiale, afin d'identifier les opportunités de partenariats ou d'acquisitions technologiques.

**David Heuzé**

Nous avons une demande de précision : il y a eu un petit changement dans notre pipeline. On nous demande : est-ce 10 ou 15 programmes non dévoilés ? Je pense que le message derrière la question, c'est que le nombre semble évoluer.

**Christophe Douat**

Oui, ces chiffres restent volontairement un peu vagues. D'abord parce que ce sont des étapes très en amont du développement, donc avec un certain niveau d'attrition. Des projets entrent, d'autres sortent. C'est pour cela que nous ne donnons pas de chiffre exact, qui pourrait finalement être trompeur ou interprété hors contexte.

**David Heuzé**

Autre question : la validité du brevet Bepo Star jusqu'en 2042 est-elle suffisante pour maintenir l'intérêt industriel de notre technologie ? Quelle est notre stratégie de protection intellectuelle ?

**Christophe Douat**

Il me semble que Bepo Star est protégé jusqu'en 2040, et non 2042. Merci de cette précision.

Je rappelle que, pour tous nos produits chez MedicCell, nous avons depuis longtemps développé une stratégie de propriété intellectuelle extrêmement sophistiquée, reposant sur deux piliers : les brevets et le savoir-faire. Pour chaque produit, nous avons les brevets sur la technologie Bepo « classique » jusqu'en 2033, Bepo Star jusqu'en 2040, puis des couches additionnelles de brevets spécifiques à chaque produit : composition of matter, methods of use. Par exemple, UZEDY est protégé au-delà de 2040 et l'olanzapine LAI est protégée jusqu'en 2044. Ce schéma se reproduira avec Bepo Sar : chaque nouvelle formulation donnera lieu à sa propre couche de brevets, prolongeant encore la protection au-delà de 2040. Et aujourd'hui, la grande majorité des nouveaux programmes en formulation utilisent déjà des polymères Bepo Star. Le savoir-faire est également extrêmement important. Les enjeux sont colossaux dans notre industrie, et il est essentiel de protéger au mieux nos produits. D'où notre partenariat stratégique avec Corbion, via une joint-venture dédiée à la production des polymères. Corbion détient et sécurise l'ensemble des secrets de fabrication, des procédés complexes, une production qui nécessite des installations lourdes et des cycles de fabrication de plusieurs semaines. C'est un élément fondamental de la protection et de la valeur de nos produits.

**David Heuzé**

Question suivante : travaillez-vous déjà sur la deuxième molécule AbbVie ?

**Christophe Douat**



Malheureusement, je ne peux pas donner d'informations sur l'état de nos discussions avec AbbVie.

**David Heuzé**

Richard, question suivante, sur le paludisme : que pourrait apporter un injectable longue action contre la malaria par rapport au vaccin ?

**Dr Richard Malamut**

Encore une fois, dans une maladie comme le paludisme, qui tue un grand nombre de personnes dans le monde, toutes les solutions sont nécessaires. Je considère les vaccins et un LAI d'ivermectine comme complémentaires. L'avantage de l'ivermectine LAI est qu'il empêche la transmission, en tuant les moustiques qui piquent les personnes traitées.

David Heuzé

Christophe, question suivante : comment Medincell utilise l'intelligence artificielle pour accélérer le développement du pipeline ?

Christophe Douat

Nous utilisons l'intelligence artificielle, mais pas seulement. Il y a un an et demi, nous avons lancé une initiative stratégique d'accélération du développement, visant les étapes sous contrôle direct de Medincell, de la formulation jusqu'au démarrage de la phase 1. Cette initiative a été un vrai succès : selon les programmes, nous avons gagné environ 50 % de temps de développement, ce qui est colossal. L'IA intervient de deux façons : data mining et outils prédictifs, utilisés depuis plusieurs années dans nos laboratoires, et intelligence artificielle générative, désormais utilisée dans quasiment tous les départements. L'objectif est d'accélérer les choix de formulation, d'optimiser les plans d'expérimentation et de réduire fortement les cycles de développement. C'est un thème fondamental pour notre industrie : accélérer le développement signifie des flux financiers plus tôt, une protection brevets plus longue, un pipeline qui avance plus vite. Mais cela demande aussi une évolution des méthodes internes : travailler moins en séquentiel, faire davantage d'étapes en parallèle, accepter plus de prise de risque pour réduire le temps global.

**David Heuzé**

Christophe, tu as évoqué récemment à la radio Parkinson et Alzheimer comme indications. On nous demande également si nous envisageons des programmes en oncologie, le diabète ou des GLP-1, au-delà du système nerveux central. Peut-on en dire quelques mots ?

**Christophe Douat**

J'ai souvent dit, un peu en provoquant, mais pas complètement, que tous les médicaments devraient être des injectables longue action. Pourquoi ? Parce qu'un LAI contourne le système digestif et le premier passage hépatique, qui modifient beaucoup



l'exposition des médicaments oraux, et améliore considérablement l'observance. On l'a vu avec UZEDY : l'impact clinique et économique comparé à un traitement oral est spectaculaire. Maintenant, même si en théorie tous les médicaments pourraient bénéficier du LAI, ce n'est pas toujours faisable : parfois pour des raisons techniques, parfois pour des raisons économiques, le coût du développement devant être justifié par le bénéfice attendu. Aujourd'hui, les besoins sont très forts dans la schizophrénie et le trouble bipolaire. Et par extension, nous pensons que d'autres indications du système nerveux central iront aussi vers le LAI dans les années à venir, car on en voit les résultats et l'impact financier. Mais oui, d'autres indications au-delà du SNC s'y prêtent aussi très bien.

### **David Heuzé**

Autre question : Teva essaie-t-il d'accélérer le développement de l'olanzapine LAI ?

### **Christophe Douat**

J'ai expliqué l'importance du temps pour Medincell. Alors imaginez ce que représente un gain de temps pour Teva, un géant du secteur. On peut être assuré qu'ils font tout leur possible pour accélérer et pour déployer ce produit dans le monde entier.

### **David Heuzé**

Question suivante : le marché de l'olanzapine est-il correctement estimé, à 3,5 milliards ?

### **Christophe Douat**

Les prévisions de marché sont toujours complexes. Cela dépend de la qualité du produit, du contexte pays par pays et de la force commerciale du partenaire. Nous avons de la chance : l'olanzapine LAI est une top priorité pour Teva. Quand on parle à Richard Francis, quand on regarde leur présentation investisseur, le produit est toujours cité avant les autres. Leur force de vente est remarquable. Ce qu'ils ont fait avec UZEDY face à Johnson & Johnson, ils devraient le reproduire avec l'olanzapine. Les chiffres : Teva prévoit pour la franchise olanzapine LAI plus UZEDY entre 1,5 et 2 milliards de dollars au pic. Les analystes qui suivent Medincell parlent d'environ 3 milliards de dollars au pic. En général, les analystes restent conservateurs. On comprend le potentiel : c'est la molécule la plus utilisée en schizophrénie, elle traite les patients les plus sévères, où l'observance est critique, et il n'y a aucun concurrent sur le marché. Il n'y en aura pas avant longtemps, car n'importe quel concurrent devra passer par les mêmes exigences de la FDA concernant le PDSS. Et honnêtement, bon courage.

### **David Heuzé**

Encore une question : quel est le marché estimé du celecoxib intra-articulaire pour la douleur après arthroplastie du genou ?

### **Christophe Douat**

C'est un marché très différent de la schizophrénie. La population est différente et les prix sont plus bas. Donc le potentiel sera beaucoup plus faible qu'UZEDY. En revanche, je rappelle que pour ce produit, nous ne touchons pas des royalties mais 50 % des profits, ce qui compensera en partie la taille du marché.



**David Heuzé**

Merci Christophe.

Il restait quelques questions, mais globalement tous les sujets ont été abordés, donc je pense qu'on a répondu à l'ensemble des interrogations. Je te laisse le mot de la fin, Christophe, et peut-être revenir une dernière fois sur la bonne nouvelle du jour.

**Christophe Douat**

Écoutez, encore une fois, c'est une super nouvelle. Et pour ne rien vous cacher, pour fêter le dépôt du dossier, on va boire du champagne ici, chez Medincell, ce soir, parce que c'est vraiment une étape énorme pour nous. Cela fait plus de dix ans que nous travaillons sur ce produit. Il a fallu énormément de ténacité, parce que nous savions que Eli Lilly avait échoué. Nous étions convaincus, chez Medincell, que nous pouvions résoudre ce problème de PDSS. Nous avons réussi à convaincre Teva que nous pouvions le faire. Teva nous a fait confiance, ils ont réalisé un travail remarquable dans le développement clinique du produit. Aujourd'hui, on voit que ce produit est en tête de leurs priorités, en tête des nôtres, et, surtout, qu'il va permettre de traiter des patients qui ont de grosses difficultés d'observance, dans des formes de schizophrénie très sévères, réfractaires. Si l'impact d'un traitement comme celui-là sur ces patients est à la hauteur de ce que nous espérons, il sera vraiment significatif.

**David Heuzé**

Merci Christophe. Merci Richard. Merci Stéphane. Et merci à toutes et à tous de nous avoir suivis. Nous vous remercions très sincèrement pour votre confiance et pour l'intérêt que vous portez à Medincell. Le replay de cette session sera très rapidement disponible sur notre site internet. Je vous souhaite une très bonne soirée. Merci.