

**medincell.**

**RAPPORT  
SEMESTRIEL**

**Période du 1<sup>er</sup> avril  
au 30 septembre 2024**

# Sommaire

<b>RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITE .....</b>	<b>3</b>
<b>ETATS FINANCIERS CONSOLIDES SEMESTRIELS RESUMES ETABLIS EN NORME IFRS AU 30 SEPTEMBRE 2024.....</b>	<b>23</b>
<b>ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL.....</b>	<b>69</b>
<b>RAPPORT D'EXAMEN LIMITE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES.....</b>	<b>71</b>

#1

# **RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITE**

*« Notre mission est de contribuer à l'amélioration et à la protection de la santé des populations du monde entier. Le juste partage de la valeur créée avec l'ensemble de nos collaborateurs est le socle de notre modèle d'entreprise. La pérennité de Medincell est une condition essentielle à l'atteinte de nos objectifs ».*

Raison d'être de Medincell, votée par l'Assemblée Générale du 5 septembre 2019 et inscrite dans les statuts.

Medincell est une société de licensing biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée dans de nombreux domaines thérapeutiques. Nos traitements innovants visent à garantir le respect des prescriptions médicales, à améliorer l'efficacité et l'accessibilité des médicaments, et à réduire leur empreinte environnementale. Ils combinent des principes actifs avec notre technologie propriétaire BEPO® qui contrôle la libération d'un médicament à un niveau thérapeutique pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Le premier traitement basé sur la technologie BEPO®, destiné au traitement de la schizophrénie, a été approuvé par la FDA en avril 2023, et est maintenant distribué aux États-Unis par TEVA sous le nom UZEDY® (la technologie BEPO® est licenciée à TEVA sous le nom de SteadyTeq™). Nous collaborons avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan et des fondations pour améliorer la santé mondiale grâce à de nouvelles options de traitement. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 130 personnes représentant plus de 20 nationalités différentes.

### **Une plateforme technologique ouvrant une multitude d'opportunités**

La technologie BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois à partir de l'injection, sous-cutanée ou locale d'un simple dépôt de polymères de quelques millimètres, entièrement biorésorbable. Medincell, à travers cette libération contrôlée et prolongée du principe actif, rend les traitements médicaux plus efficaces grâce notamment à l'amélioration de l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales, et à la diminution significative de la quantité de médicament nécessaire dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique.

- L'injection sous-cutanée à action prolongée, qui permet une action systémique, constitue une alternative aux méthodes classiques de prise de médicament, la plupart orales. Elle vise à augmenter l'efficacité des traitements en améliorant notamment l'observance, c'est-à-dire le respect des prescriptions médicales sur toute la période préconisée, un défi majeur de santé à l'échelle mondiale. La plupart des produits du portefeuille actuel de la société et notamment UZEDY® premier produit commercialisé utilisant la technologie BEPO®, utilisent l'injection sous-cutanée. Plusieurs milliers de patients ont déjà été traités de cette manière pendant plusieurs mois, soit dans le cadre des différents essais cliniques menés aux États-Unis, et dont les

résultats se sont révélés positifs, tant en matière d'efficacité que d'innocuité, soit parce qu'ils sont désormais traités avec UZEDY®.

- L'injection locale à action prolongée permet, quant à elle, d'administrer un principe actif directement dans la zone ciblée, par exemple en intra-articulaire, notamment dans le cadre d'interventions chirurgicales ou encore dans le cadre de douleurs localisées chroniques. L'objectif est de réduire significativement la quantité de médicaments par rapport à celle qu'il faudrait administrer oralement ou par intraveineuse pour atteindre le même effet, tout en limitant les effets secondaires liés notamment au pic de toxicité. L'injection intra-articulaire est utilisée pour le programme mdc-CWM, dont les études cliniques de phase 3 qui avait commencé en novembre 2022, ont montré des résultats d'efficacité encourageants et confirmé l'innocuité de la technologie en administration intra-articulaire.

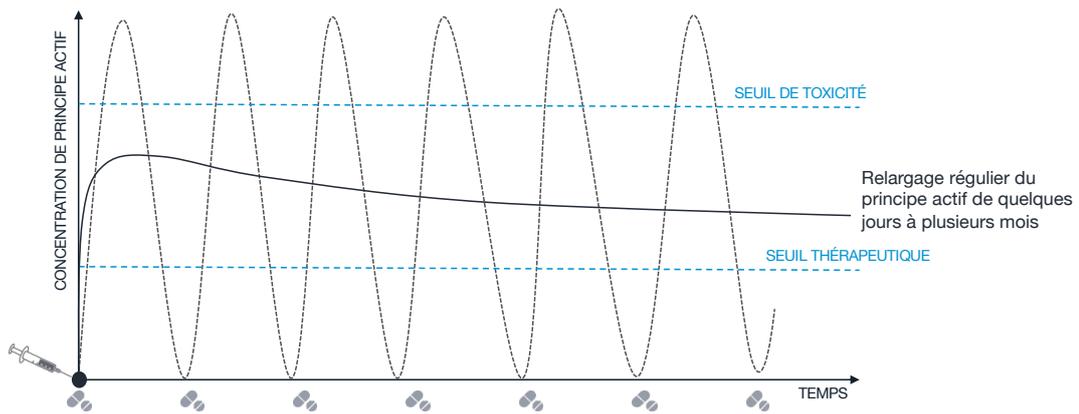
Avant d'entrer en développement, chaque programme suit un processus de sélection rigoureux qui consiste à évaluer et valider son intérêt médical, son potentiel économique, sa faisabilité technique et le parcours réglementaire préalable à une éventuelle mise sur le marché. Cette étape préalable vise à maximiser les chances de succès et à limiter le risque financier. Elle permet d'établir un TPP (Target Product Profile), c'est-à-dire un cahier des charges du produit qui entrera en développement, précisant notamment la molécule utilisée, l'indication ciblée, la durée d'action du produit, la dose qui devra être délivrée de manière régulière et processus réglementaire envisagé. Ce TPP pourra être amené à évoluer au cours des premières étapes de développement du produit.

### Des processus de développement produits en trois étapes

Chaque produit suit ensuite un même parcours dans les phases précédant le développement clinique, qui sont les phases où l'attrition est potentiellement la plus élevée :

- **Formulation** : cette première étape vise à obtenir un prototype du produit respectant les spécifications ciblées, notamment la durée d'action et la dose de principe actif qui doit être diffusée de manière régulière. Chaque produit conduit à la création d'une nouvelle association de polymères, ce qui rend chaque formulation unique et exclusive.

Le contrôle du relargage du principe actif sur toute la durée souhaitée constitue un enjeu majeur afin de maintenir la concentration de principe actif dans la fenêtre thérapeutique, c'est-à-dire au-dessus du seuil thérapeutique et en-dessous du seuil de toxicité.



- Développement préclinique** : Lancé après la sélection d'une formulation candidate, le développement préclinique regroupe une série d'études et d'opérations règlementaires visant à confirmer la viabilité du produit, à tester son innocuité ainsi qu'à aider à établir les bases scientifiques et la stratégie réglementaire nécessaire à toutes demandes d'autorisations d'essais cliniques. En cas de succès, le produit entre alors dans les phases de développement clinique sur l'homme.
- Développement clinique** : Une fois l'autorisation d'essais cliniques obtenue de la part des autorités de santé (FDA aux États-Unis et l'AEM - Agence Européenne des Médicaments en Europe), sur la base des études précliniques, le développement clinique sur l'homme est engagé. Il se décompose en plusieurs étapes successives (Phases 1, 2 et 3) visant à tester et à valider la tolérance au traitement et son efficacité. Toutefois, une part importante des produits du portefeuille de Medincell actuellement en développement réglementaire reposant sur des principes actifs déjà connus et commercialisés, ils peuvent bénéficier de processus réglementaires allégés qui prennent en compte le risque moindre (comme la procédure 505 (b) (2) aux États-Unis). Par exemple, UZEDY® n'a pas nécessité d'études cliniques de phase 2.

### Une expertise dans le domaine des polymères

Les polymères sont au cœur des formulations de BEPO® et de la propriété intellectuelle de Medincell. La maîtrise de leur fabrication à échelle commerciale et aux normes de qualité pharmaceutiques est essentielle. Medincell est donc partenaire d'une coentreprise, CM Biomaterials, créée en 2015 avec Corbion, l'un des principaux fabricants et fournisseurs mondiaux de biopolymères pour l'industrie pharmaceutique. Dès l'étape de formulation, les copolymères propres à chaque produit sont fabriqués dans le respect des standards GMP (Good Manufacturing Practice), c'est-à-dire à un niveau de qualité identique à celui de produits pharmaceutiques commercialisés et sont issus des mêmes lignes de production que les futurs lots de commercialisation.

## Une stratégie de développement rapide du portefeuille de produits

La technologie propriétaire BEPO® peut être combinée avec de nombreux principes actifs et donc être utilisée dans différentes indications. La stratégie de la Société est de maximiser son impact médical et financier en développant un portefeuille de produits choisis pour leur potentiel.

Les produits ainsi sélectionnés seront :

- Soit développés intégralement en partenariat dès le début du processus de R&D. Cette approche, qui répond notamment à une logique d'optimisation financière, s'est concrétisée avec la collaboration avec TEVA, initiée en 2013, qui a permis la mise sur le marché de UZEDY®, et l'avancée en Phase 3 du programme mdc-TJK. Plus récemment, la Société a annoncé une collaboration stratégique avec le laboratoire AbbVie pour le développement de 6 traitements utilisant sa technologie (avril 2024) ;
- Soit développés en interne pour leurs phases amonts. Cette nouvelle approche a été amorcée fin 2018 grâce à l'introduction en bourse de Medincell qui lui a permis de se doter des moyens financiers nécessaires à sa mise en œuvre, dans une logique d'optimisation de la valorisation du portefeuille. Le développement interne a pour objectifs :
  - D'accélérer la constitution du portefeuille de médicaments candidats,
  - D'éliminer les risques amont pour mieux sélectionner les produits à amener en développement clinique,
  - D'améliorer les conditions de partenariat éventuel pour les étapes ultérieures, et
  - De garder plus de contrôle sur les produits, voire éventuellement la propriété intégrale de certains.

Conformément à sa stratégie et à ses objectifs, Medincell a vu son portefeuille de produits progresser au cours du semestre avec, d'une part, des avancées significatives pour plusieurs programmes qui devraient atteindre le stade clinique au cours de l'exercice 2025-2026, et d'autre part le lancement d'études de faisabilité et d'activités de sélection de formulation pour de nouveaux produits, certains développés en partenariat.

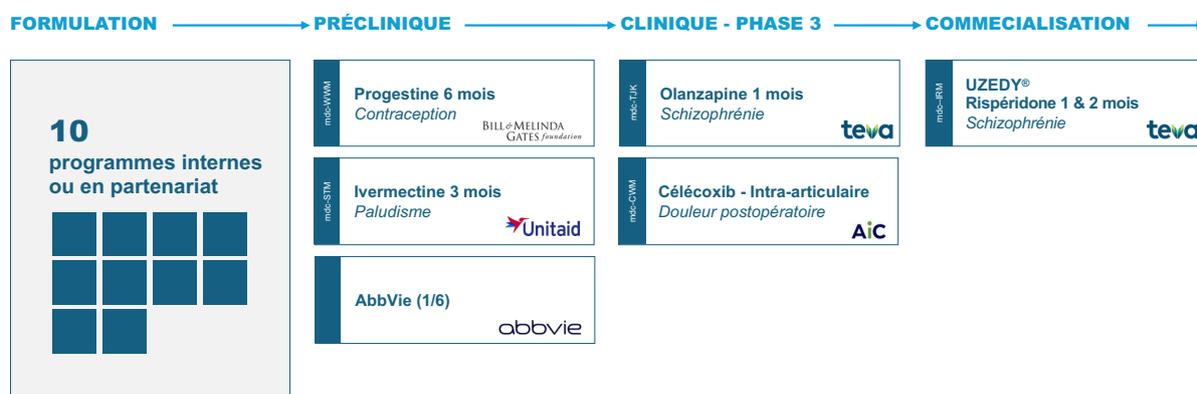
## Portefeuille de produits Medincell

A la date de publication du présent rapport, le portefeuille compte :

- 1 produit commercialisé sous le nom UZEDY® par TEVA sur le territoire américain, suite à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA le 28 avril 2023 ;

- 2 produits candidats en développement clinique et 3 produits candidats en développement réglementaire préclinique, notamment, le premier programme développé avec AbbVie dans le cadre du contrat signé le 16 avril 2024.

Le portefeuille de produits et le pipeline R&D se présentent comme suit à la date du présent rapport :



Plusieurs programmes, développés seuls, ou en partenariat, sont actuellement au stade de formulation, étape préalable à la sélection d'un produit candidat. Parmi eux, le premier programme développé avec AbbVie dont le contrat a été signé le 16 avril 2024. Les détails concernant ces programmes restent, à ce stade, confidentiels pour des raisons stratégiques.

Par ailleurs, TEVA a lancé en mai 2022 les activités précliniques en vue de faire approuver UZEDY® dans une seconde indication en neuroscience, ces activités sont toujours en cours. TEVA a également annoncé en juillet 2024 l'exploration d'une indication supplémentaire pour UZEDY® dans le traitement du trouble bipolaire I chez l'adulte.

## Synthèse des principaux évènements du semestre et au-delà

> communiqués de presse disponibles sur [www.medincell.com](http://www.medincell.com)

**Avril 2024** L'agence de santé mondiale Unitaid accorde à Medincell une enveloppe complémentaire pouvant atteindre 6 M\$ sur trois ans pour financer l'étude clinique de phase 1 du traitement injectable à durée d'action prolongée mdc-STM. Si celui-ci s'avère sans risque, efficace et bien toléré, il pourrait avoir un impact significatif sur la transmission du paludisme dans les populations vulnérables résidant dans les zones les plus touchées.

Medincell annonce la conclusion d'un accord stratégique de co-développement et de licence avec AbbVie pour développer une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée.

*Mai 2024* TEVA et Medincell annoncent des résultats d'efficacité positifs pour l'essai de phase 3 SOLARIS de TEV-'749 (olanzapine / mdc-TJK), injection sous-cutanée à action prolongée mensuelle pour les adultes atteints de schizophrénie.

Medincell fait le point sur l'essai clinique de phase 3 de mdc-CWM, conduit par Arthritis Innovation Corporation (AIC) : le critère d'évaluation principal n'a pas été atteint mais des résultats encourageants ont été observés sur d'autres critères d'évaluation. L'étude a par ailleurs confirmé l'innocuité du traitement administré dans l'articulation au moment de la chirurgie.

---

*Juin 2024* TEVA présente de nouvelles données soutenant le passage d'Invega Sustenna® (palmitate de palipéridone) à UZEDY® pour le traitement de la schizophrénie.

Medincell rejoint l'indice Euronext Tech Leaders.

H.C. Wainwright & Co. initie la couverture de Medincell avec une recommandation à l'achat.

---

*Juillet 2024* Medincell présente des données montrant l'amélioration du potentiel d'un anticorps monoclonal contre les tumeurs du mélanome grâce à la technologie BEPO®

TEVA fait le point sur l'essai clinique pivot de phase 3 de l'Olanzapine injectable à durée d'action prolongée (LAI) et sur les progrès commerciaux de UZEDY® :

- Olanzapine LAI : aucun PDSS observé après environ 95% des injections prévues pour une demande d'approbation
  - UZEDY® : confirmation des prévisions de ventes pour 2024 : environ 80 millions de dollars
  - UZEDY® : Exploration d'une indication supplémentaire dans le traitement du trouble bipolaire I chez l'adulte
- 

*Septembre 2024* Medincell annonce des avancées dans le développement de son portefeuille de produits et pipeline R&D :

- Collaboration avec AbbVie : lancement des travaux précliniques et de CMC pour soutenir l'avancée du candidat LAI vers l'étape du développement clinique
- mdc-WWM (contraception) : activités CMC en cours pour le lancement des études cliniques de phase 1 prévu en 2025
- mdc-STM (malaria) : activités de CMC en cours en vue du lancement des études cliniques de phase 1 prévu en 2025
- Plus de 10 programmes actifs, développés en interne ou en partenariat, sont actuellement au stade de la formulation

Olanzapine LAI : TEVA annonce à la conférence Global Healthcare de Morgan Stanley, qu'aucun PDSS observé après environ 99% des injections prévues pour une demande d'approbation

Présentations TEVA à l'ENCP\*\* 2024 :

- Nouvelles données d'efficacité, de sécurité et de tolérance de l'essai pivot de phase 3 de l'olanzapine LAI pour les patients adultes atteints de schizophrénie

- Nouvelles données soutenant la transition de Perseris® à UZEDY® pour le traitement de la schizophrénie

Novembre 2024 Présentations TEVA à Psych Congress\*\*\* 2024 :  
(post-clôture)

- Olanzapine LAI : nouvelles données positives portant sur la période initiale de l'essai de phase 3 SOLARIS, démontrant, à travers plusieurs indicateurs de référence, une amélioration significative des interactions sociales et de la qualité de vie entre le début et la huitième semaine de l'étude.
- UZEDY® : analyses en situation réelle d'UZEDY révélant des taux d'adhésion et d'utilisation élevés chez les adultes atteints de schizophrénie qui rencontrent des difficultés d'accès aux traitements.

Annonces lors de la conférence de résultats du 3<sup>ème</sup> trimestre de TEVA, le 6 novembre 2024 :

- Olanzapine LAI : Aucun PDSS\* observé après 100% des injections prévues pour une demande d'approbation
- UZEDY® : Nouvelle prévision de revenus pour 2024 : révision à la hausse de 80 à 100 millions de dollars
  - Revenus U.S. depuis le début de l'année 2024 : 75 millions de dollars
  - Revenus U.S. au 3<sup>ème</sup> trimestre 2024 : 35 millions de dollars

\*PDSS = Post injection Delirium/Sedation Syndrome

\*\*37<sup>ème</sup> congrès annuel de l'European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) – du 21 au 24 septembre 2024 à Milan, Italie

\*\*\* Psych Congress 2024, du 29 octobre au 2 novembre 2024, à Boston, MA (États-Unis)

## Principaux événements du semestre

### UZEDY® : Succès du lancement sur le marché américain

Le 28 avril 2023, TEVA et Medincell ont annoncé l'obtention auprès de la Food and Drug Administration ("FDA") américaine d'une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour mdc-IRM. Il est commercialisé par le partenaire TEVA depuis mai 2023, sous le nom UZEDY®.

UZEDY® est destiné au traitement de la schizophrénie chez l'adulte. Les études cliniques ont démontré qu'il peut apporter une réponse efficace aux nombreux défis inhérents au traitement de cette maladie complexe. Grâce à la technologie BEPO®, UZEDY® possède des caractéristiques uniques et innovantes qui pourraient en faire le traitement de référence en schizophrénie.

Lors des conférences de résultats trimestriels du 8 mai 2024 et du 31 juillet 2024, TEVA a confirmé ses prévisions de revenus UZEDY® pour 2024 annoncées en début d'année, soit 80 M\$ pour la première année complète de commercialisation. Le partenaire de Medincell a également annoncé en juillet qu'il explorait une nouvelle indication pour UZEDY® pour le traitement du trouble bipolaire I chez l'adulte.

Lors de la conférence de résultats du 6 novembre 2024 (post-clôture), TEVA a relevé de 25% ses prévisions de ventes de UZEDY® en 2024, désormais estimées à 100 M\$. TEVA a également annoncé que sur les 9 premiers mois de l'année 2024, les ventes avaient atteint 75 M\$, dont 35 M\$ sur le troisième trimestre.

Cette dernière prévision est alignée avec les revenus anticipés par Medincell sur les ventes de UZEDY®, la Société percevant des royalties sur l'ensemble des ventes et étant éligible à 105 M\$ de milestones commerciaux.

Au cours du semestre, Medincell a reçu 2,8 M€ de royalties issues des ventes de UZEDY® (1,7 M€ de royalties issues des ventes de UZEDY® avaient été perçus au cours de la totalité de l'exercice 2023-24).

Au cours de semestre, TEVA a fait plusieurs présentations relatives à UZEDY® dans le cadre de conférences scientifiques :

- Nouvelles données soutenant le passage d'Invega Sustenna® (injection intra-musculaire mensuelle de palmitate de palipéridone) à UZEDY® pour le traitement de la schizophrénie présentées à Psych Congress Elevate 2024 (30 mai - 2 juin 2024, Las Vegas, États-Unis)
- Nouvelles données soutenant la transition de Perseris® à UZEDY® pour le traitement de la schizophrénie présentées à ENCP 2024 (21 – 24 septembre 2024, Milan, Italie). Le fabricant de Perseris avait annoncé en juillet 2024 l'arrêt de sa commercialisation.
- Aperçu des schémas de traitement d'UZEDY® en situation réelle depuis son approbation pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes par la FDA en avril 2023 présenté à Psych Congress 2024 (29 octobre - 2 novembre 2024, Boston, États-Unis). L'analyse des données américaines relatives aux demandes de remboursement des adultes atteints de schizophrénie et traités par UZEDY® (n=715) a permis d'examiner les déterminants sociaux de la santé (SDOH) ainsi que les schémas d'observance. Les résultats révèlent des taux d'adhésion élevés chez les adultes schizophrènes dont les besoins sociaux ne sont pas satisfaits.
  - 41% des patients étaient couverts par Medicaid, 8% par Medicare et 40% bénéficiaient d'une double couverture.<sup>1</sup>
  - Parmi les patients pour lesquels des données sur les SDOH étaient disponibles (n=189), plus de la moitié avaient un faible niveau d'éducation, vivaient dans la pauvreté, avaient connu l'insécurité alimentaire et/ou avaient un accès limité aux soins de santé. Une large minorité (44% ; n=83/189) était en outre touchée par l'instabilité du logement.<sup>1</sup>
  - 69% ont été fidèles au traitement (proportion de jours couverts supérieure ou égale à 80%).<sup>1</sup>
  - Une analyse des lignes de traitement a révélé que l'utilisation d'UZEDY® en tant que traitement de première intention était de 12%, mais que les patients à qui l'on avait

prescrit UZEDY® avaient le plus souvent reçu des antipsychotiques oraux de deuxième génération en tant que traitement initial.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

## mdc-TJK (olanzapine - schizophrénie) : résultats positifs de l'étude clinique de Phase 3, pas de PDSS

### **Annnonce de résultats d'efficacité positifs pour l'essai de phase 3 SOLARIS, 9 mai 2024**

mdc-TJK / TV-'749 a atteint le critère d'évaluation principal pour tous les groupes ayant reçu différentes doses. L'évolution moyenne du score total sur l'échelle des symptômes positifs et négatifs (PANSS) entre le début de l'étude et la huitième semaine, était de -9,71 points, -11,27 points, et -9.71 points par rapport au groupe placebo, respectivement pour les groupes ayant reçu une dose élevée, moyenne, et faible. Ces différences par rapport au placebo étaient remarquables d'un point de vue clinique et statistiquement significatives avec des valeurs ajustées de  $P < 0,001$  pour chaque comparaison. Plusieurs critères secondaires clés de l'évaluation ont également montré des améliorations statistiquement significatives après homogénéisation : l'ICG-S (Impressions Cliniques Globales - schizophrénie) et le score total de l'échelle PSP (Personal and Social Performance Scale).

#### *À propos de l'étude SOLARIS (Subcutaneous OLANzapine Extended-Release Injection Study)*

SOLARIS est une étude mondiale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance de l'olanzapine en suspension injectable à libération prolongée pour une utilisation sous-cutanée en tant que traitement chez des patients (âgés de 18 à 65 ans) souffrant de schizophrénie. Pour la première période de l'étude (8 premières semaines), 675 patients ont été randomisés pour recevoir une injection sous-cutanée de TV-'749 une fois par mois (dose faible, moyenne ou élevée) ou un placebo dans un ratio de 1:1:1:1. Pour la deuxième période, qui durera jusqu'à 48 semaines, les patients qui ont terminé la première période ont été randomisés et répartis de manière égale dans l'un des trois groupes de traitement TEV-'749. Les visites de fin de traitement et de suivi auront lieu respectivement 4 et 8 semaines après l'administration de la dernière dose de traitement. L'objectif principal de l'étude de phase 3 SOLARIS était d'évaluer l'efficacité du TV-'749 chez des patients adultes atteints de schizophrénie. Un objectif secondaire clé était d'évaluer davantage l'efficacité du TV-'749 en fonction de paramètres additionnels chez des patients adultes atteints de schizophrénie. Un objectif secondaire toujours en cours durant la deuxième période de l'étude est d'évaluer l'innocuité et la tolérabilité du TV-'749 chez des patients adultes atteints de schizophrénie.

L'échelle PANSS quantifie les symptômes positifs (7 items), négatifs (7 items) et psychopathologiques généraux (16 items). Chaque sous-échelle est évaluée sur un score de 1 à 7 points, allant de l'absence de symptôme (1) à une présence extrême (7). Chacun des 30 items est accompagné d'une définition spécifique ainsi que de critères d'ancrage détaillés pour les sept points d'évaluation. Ces sept points représentent des niveaux croissants de psychopathologie, comme suit : 1- absent 2- minimal 3- léger

4- modéré 5- modérément sévère 6- sévère 7- extrême. Le score total de l'échelle PANSS s'étend de 30 à 210, un score plus élevé indiquant une plus grande sévérité des symptômes. Le critère principal d'efficacité a été mesuré par l'évolution du score total de l'échelle PANSS entre le début de l'étude et la semaine 8.

### **Nouvelles données d'efficacité, de sécurité et de tolérance présentées à l'ECPN 2024, 23 septembre 2024**

Les résultats d'efficacité de la première période de l'étude SOLARIS montrent qu'à l'issue de la semaine 8 :

- TEV-749 a atteint son critère pour tous les groupes ayant reçu différentes doses, avec des différences moyennes statistiquement significatives dans l'évolution des scores totaux sur l'échelle des symptômes positifs et négatifs (PANSS) entre le début de l'étude et la huitième semaine, respectivement de -9,71 points, -11,25 points et -9,69 points par rapport au placebo pour les groupes à dose élevée (531 mg, correspondant à 20 mg/jour d'olanzapine orale), intermédiaire (425 mg, correspondant à 15 mg/jour d'olanzapine orale) et faible (318 mg, correspondant à 10 mg/jour d'olanzapine orale), ( $P < 0,0001$  pour tous).<sup>2</sup>
- Le traitement avec TEV-749 a significativement amélioré les scores d'ICG-S (Impressions Cliniques Globales - schizophrénie) dans les trois groupes de dosage, avec des réductions, respectivement pour les groupes ayant reçu une dose élevée, moyenne et faible de -0,47 point, -0,61 point et -0,53 point par rapport au groupe placebo entre le début de l'étude et la huitième semaine ( $P < 0,0001$  pour tous).<sup>2</sup>
- Le traitement avec TEV-749 a significativement amélioré les scores de l'échelle PSP (Personal and Social Performance Scale) dans les trois groupes de dosage, avec des augmentations, respectivement pour les groupes ayant reçu une dose élevée, moyenne et faible de 4,93 points, 3,15 points et 4,63 points, par rapport au groupe placebo entre le début de l'étude et la huitième semaine ( $P < 0,02$  pour tous).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 37<sup>ème</sup> congrès annuel de l'European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) – du 21 au 24 septembre 2024 à Milan, Italie

<sup>2</sup> Données internes, Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

### **Nouveaux résultats positifs présentés à Psych Congress 2024, 4 novembre 2024**

Dans l'étude SOLARIS, mdc-TJK / TEV-749 a significativement amélioré les interactions sociales et la qualité de vie à la semaine 8 pour les trois doses évaluées par rapport au placebo dans une population hospitalisée. Les résultats ont montré que :

- La différence moyenne de changement dans l'Échelle de Performance Personnelle et Sociale, une mesure standard du fonctionnement social, de la ligne de base à la semaine 8 était supérieure avec TEV-749 318 mg (4,63), 425 mg (3,15), et 531 mg (4,93) par rapport au placebo ( $P < 0,05$  pour les trois doses). La différence moyenne de changement à la semaine 4

était statistiquement significative pour TEV '749 318 mg ( $P < 0,05$ ) et numériquement plus importante pour toutes les autres doses de TEV-'749 par rapport au placebo.<sup>2</sup>

- Le traitement par TEV-'749 a amélioré de manière significative les Scores de Qualité de Vie pour la Schizophrénie, avec une plus grande différence moyenne dans le changement de la ligne de base à la semaine 8, observée aux doses de 318 mg (-3,99), 425 mg (-5,39), et 531 mg (-5,65), par rapport au placebo ( $P < 0,05$  pour les trois doses).<sup>2</sup>
- Les changements de la ligne de base à la semaine 8 dans les niveaux EuroQoL-5 Dimensions-3 (critère exploratoire), une autre mesure de la qualité de vie, étaient numériquement plus élevés à la semaine 8 avec TEV '749 à la dose de 425 mg par rapport au placebo.<sup>2 3</sup>

<sup>1</sup> Psych Congress 2024, du 29 octobre au 2 novembre 2024, à Boston, MA (États-Unis) : [www.hmpglobalevents.com/psych-congress](http://www.hmpglobalevents.com/psych-congress)

<sup>2</sup> Données internes. Parsippany, NJ: Teva Neuroscience, Inc.

<sup>3</sup> EuroQoL-5 Dimensions-3 Levels (EQ-5D-3L) est un outil standardisé pour mesurer la qualité de vie liée à la santé. Il permet d'évaluer l'impact d'une maladie ou d'un traitement sur la qualité de vie d'une personne à travers cinq dimensions : mobilité (problèmes de déplacement), soins personnels (capacité à se laver et à s'habiller), activités courantes (tâches quotidiennes, travail, loisirs), douleur/gêne, anxiété/dépression

## **Aucun PDSS observé après 100% des injections prévues pour une demande d'approbation, 6 novembre 2024**

Le syndrome de délire/sédation post-injection (PDSS) est une complication rare mais significative associée aux formulations injectables à action prolongée actuelles de l'olanzapine. Le PDSS survient lorsqu'une partie du médicament injecté pénètre accidentellement dans la circulation sanguine trop rapidement, provoquant une sédation soudaine, de la confusion, et des effets secondaires potentiellement graves, tels que des problèmes respiratoires. Pour les professionnels de santé et les patients, le PDSS demeure un obstacle à l'utilisation généralisée de l'olanzapine LAI. La nécessité d'une surveillance étroite après l'injection limite la commodité et la flexibilité de cette option thérapeutique. L'olanzapine LAI de Medincell est conçue pour éliminer le risque de PDSS, offrant potentiellement une option de traitement plus sûre et plus accessible.

## **mdc-CWM (célécoxib – douleur post-opératoire)**

Le 14 mai 2024, Medincell a communiqué les principaux résultats de l'étude clinique de phase 3 pour le produit développé en partenariat avec la société canadienne AIC, dénommé mdc-CWM chez Medincell (ou F14 chez AIC). Le produit n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'AUC (Area under the curve) pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur sur 14 jours, en comparant le traitement par analgésie multimodale (AMM) seule à l'AMM associée à une dose unique de F14, administrée dans le genou au moment d'une arthroplastie totale du genou. L'AMM de contrôle, reçue par chaque patient, a été définie par le protocole comme une infiltration périarticulaire standard avec de la bupivacaïne, de l'acétaminophène par voie orale et un médicament opiacé en complément.

Une amélioration quantitative en faveur de F14 a été observée pour le critère d'évaluation principal. Les critères d'évaluation secondaires de l'AUC pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur à 3 et 7 jours ont également montré une amélioration quantitative en faveur de F14. Le profil d'innocuité de F14

était cohérent avec l'étude de phase 2 précédente, et aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié, et aucun effet indésirable grave n'a été rapporté comme étant lié au traitement par F14.

L'étude a aussi évalué de multiples effets liés à l'inflammation (et pas uniquement à la douleur) due à une arthroplastie totale de la jambe. Une amélioration substantielle a été observée chez les patients traités par F14 pour le critère d'évaluation secondaire clé de l'amplitude des mouvements du genou à 6 semaines, ainsi qu'à 3 mois ( $p < 0,005$  et  $p < 0,0005$  respectivement ; non homogénéisé). L'épanchement au niveau du genou traité (c'est-à-dire le gonflement) a montré des résultats significativement meilleurs pour les patients traités avec F14 que pour ceux traités par AMM à 6 semaines et à 3 mois ( $p < 0,005$  et  $p < 0,05$  respectivement ; non homogénéisé). Le test TUG (Timed-Up-and-Go), mesure largement utilisée de la fonction des membres inférieurs basée sur les performances cliniques, a également fait ressortir des résultats en amélioration dans le groupe F14 à 6 semaines.

Par ailleurs, des améliorations encore plus remarquables ont été observées pour les critères d'évaluation de l'AUC pondérée dans le temps de l'intensité de la douleur, de l'amplitude des mouvements (ROM), de l'épanchement et du TUG dans un sous-groupe de patients représentant plus de 70% de la population de l'essai (108/151) qui n'avaient pas subi d'arthroplastie du genou controlatérale (non étudiée) auparavant. Cette analyse de sous-groupe était pré-spécifiée dans le protocole, mais n'a pas fait l'objet d'un contrôle alpha pour les tests statistiques formels. AIC a ainsi l'intention de discuter des résultats de cet essai avec les autorités de réglementation et d'explorer les voies d'approbation pour F14 dans ce sous-groupe de patients.

### Avancée du pipeline R&D

D'autres programmes au stade réglementaire ont également avancé avec pour objectif pour certains de lancer les activités cliniques en 2025 : mdc-WWM (contraception) et mdc-STM (paludisme).

Au cours du semestre, plusieurs programmes sont entrés en évaluation et en formulation, certains dans le cadre de la stratégie de développement de nouveaux programmes internes, d'autres dans le cadre de nouveaux partenariats. Étant donné le stade précoce de ces programmes, pour des raisons stratégiques évidentes et/ou dans le respect d'engagements de confidentialité, la Société ne peut rendre publiques, ni les molécules sur lesquelles elle travaille, ni les indications ciblées par ces nouveaux programmes.

### Accord stratégique de co-développement et de licence avec AbbVie

Le 16 avril 2024, Medincell a annoncé un accord avec AbbVie pour codévelopper et commercialiser jusqu'à six produits dans différents domaines thérapeutiques et indications. Medincell utilisera sa plateforme technologique pour la formulation de ces thérapies injectables à action prolongée innovantes. Medincell est en charge des activités de formulation, des études précliniques, y compris des activités de support CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls), pour amener les candidats

jusqu'au stade clinique. AbbVie financera et conduira le développement clinique de chaque programme et aura la charge de l'approbation réglementaire, de la fabrication et de la commercialisation.

Conformément aux termes de l'accord, Medincell a reçu un paiement initial de 35 millions de dollars en mai 2024.

Medincell pourrait également encaisser jusqu'à 1,9 milliard de dollars sous forme de milestones liés à l'atteinte potentielle d'étapes de développement et de seuils de revenus, ainsi que des « mid-single to low-double-digit » sur les ventes nettes réalisées dans le monde.

Au moment de la signature de l'accord, un premier candidat médicament avait déjà été sélectionné et les activités de formulation étaient en cours. Le 3 septembre 2024, Medincell a annoncé que les travaux précliniques et de CMC pour soutenir l'avancée du candidat LAI vers l'étape du développement clinique avaient débuté.

# Rapport d'activité

## 1. ANALYSE DU COMPTE DE RÉSULTAT

### PRODUITS D'EXPLOITATION ET AUTRES PRODUITS: 9,4 M€

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois	Variation en €	Variation en %
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>8 620</b>	<b>6 985</b>	<b>1 635</b>	<b>23%</b>
- Produits perçus au titre des prestations de développement	5 516	2 064	3 452	167%
- Milestones	-	3 643	-3 643	-100%
- Royalties commerciaux	2 752	643	2 108	328%
- Royalties avec CM Biomaterials	353	635	-282	-44%
<b>Autres produits</b>	<b>815</b>	<b>1 195</b>	<b>-380</b>	<b>-32%</b>
- Crédit impôt recherche	723	1 195	-472	-39%
- Autres produits	92	-	92	-
<b>Produits d'exploitation et autres produits</b>	<b>9 435</b>	<b>8 180</b>	<b>1 255</b>	<b>15%</b>

En augmentation de 23% par rapport à la période précédente, le chiffre d'affaires du premier semestre de l'exercice 2024-2025 provient :

- De prestations de services pour les activités de formulation de produits développés avec des partenaires. Ces revenus résultent principalement (i) du nouvel accord de collaboration conclu en avril 2024 avec le groupe pharmaceutique AbbVie (ii) de la collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates portant sur le développement d'un contraceptif féminin injectable actif (mdc-WWM) ; (iii) et de la collaboration avec l'agence internationale Unitaid pour un projet visant à lutter contre la transmission du paludisme (mdc-STM).
- A des royalties issues de la commercialisation du premier produit, mdc-IRM, commercialisé par Teva aux Etats-Unis sous le nom UZEDY depuis mai 2023. Celles-ci sont calculées sur les ventes nettes réalisées par Teva. En période de lancement, la croissance des ventes dépend de différents facteurs : prises en charge par les organismes d'assurance privés ou publics américains (Teva prévoit une couverture optimale au cours de l'année 2024), stratégie marketing (mise à disposition d'échantillons gratuits, promotions, rabais, etc.), stratégies de constitution des stocks des grossistes, etc.
- Ainsi que des royalties sur la propriété intellectuelle facturée à la joint-venture CM Biomaterials

Concernant ses revenus, la Société souligne que :

Au cours du 1<sup>er</sup> semestre de l'exercice précédent, un paiement de franchissement de nouvelles étapes (milestones) pour un des programmes en partenariat avec TEVA à hauteur de 3,6 M€ (autorisation de mise sur le marché de la FDA américaine pour mdc-IRM) avait été comptabilisé.

En raison du cycle de développement des produits et en fonction des paramètres financiers mis en place dans le cadre de partenariats (ceux-ci pouvant intégrer ou non certains éléments tels que la facturation de services de formulation, des paiements d'étapes, des royalties, le partage de coûts, le partage de profits, etc.), le chiffre d'affaires lié au développement du portefeuille peut varier significativement d'une période à l'autre.

La Société, au titre de ses activités de recherche et de développement (R&D), bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé en « Autres produits». Ce dernier est en diminution par rapport à au semestre clos le 30 septembre 2023 de 39% du fait de la réévaluation de la provision pour risques relative au CIR.

## DÉPENSES OPÉRATIONNELLES : 17M€

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois	Variation en €	Variation en %
Frais de recherche et développement	(10 274)	(11 144)	870	-8%
Frais marketing et commerciaux	(1 686)	(1 409)	(277)	20%
Frais généraux et administratifs	(5 073)	(4 584)	(489)	11%
<b>Total Dépenses Opérationnelles</b>	<b>(17 033)</b>	<b>(17 137)</b>	<b>104</b>	<b>-1%</b>

Les dépenses opérationnelles sont stables par rapport à la même période de l'année précédente.

Plus de 60% des dépenses concernent la R&D. Ces coûts ont diminué de 8% ce semestre du fait notamment sur le premier semestre de l'exercice précédent, d'achats de matières premières pour le projet mdc-CWM.

Les frais marketing et commerciaux ont quant à eux augmenté de 20% Cette augmentation est liée aux charges de personnel (notamment des primes et des cotisations sociales sur des actions gratuites).

Les frais généraux ont augmenté de 11% sur la période, principalement en raison de frais de personnel plus élevés (revalorisation des salaires et primes des membres du directoire), et du fait d'honoraires et conseils légèrement en hausse (frais juridiques, honoraires comptables et coûts de conseil liés au déploiement de la stratégie investisseurs aux Etats-Unis).

## RÉSULTAT FINANCIER : -6,9 M€

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois	Variation en €	Variation en %
Produits des placements de trésorerie	741	156	585	375%
Coût de l'endettement financier brut	(2 515)	(2 399)	(116)	5%
Variation de la juste valeur des passifs financiers	(4 260)	2 970	(7 230)	-243%
<b>Coût de l'endettement financier, net</b>	<b>(6 034)</b>	<b>727</b>	<b>(6 761)</b>	<b>-930%</b>
Pertes de change	(1 009)	(34)	(975)	2868%
Autres charges financières	(6)	-	(6)	
<b>Autres charges financières</b>	<b>(1 015)</b>	<b>(34)</b>	<b>(981)</b>	<b>2885%</b>
Gains de change	139	130	9	7%
Autres produits financiers	-	-	-	
<b>Autres produits financiers</b>	<b>139</b>	<b>130</b>	<b>9</b>	<b>7%</b>
<b>Total résultat financier</b>	<b>(6 910)</b>	<b>823</b>	<b>(7 733)</b>	<b>-940%</b>

Le résultat financier fait apparaître une charge de 6,9M€ contre un produit de 0,8 M€ sur le premier semestre de l'exercice précédent qui s'explique principalement par l'évolution de la juste valeur des passifs financiers correspondants aux BSA au profit de la BEI, passant d'un produit de +3,0 M€ au 30 septembre 2023 à une charge de -4,3 M€. Le produit constaté au 30 septembre 2023 incluait un produit de 1,2 M€ (baisse du passif financier) qui correspondait à un ajustement de la dette sur le semestre clos au 30 septembre 2023, la juste valeur à la date d'émission des BSA liés à la Tranche B de l'emprunt BEI ayant été comptabilisée dans les comptes consolidés au 31 mars 2023 en contrepartie d'une charge financière alors qu'elle aurait dû venir réduire la composante dette de l'emprunt. La charge liée à la période s'explique principalement par la hausse du cours de bourse de la Société au cours du semestre clos au 30 septembre 2024 qui contribue à augmenter la juste valeur des BSA émis au profit de la BEI. L'augmentation des pertes de change financières s'élève à -1,0 M€, du fait de la variation défavorable du cours EUR/USD, qui a impacté la trésorerie détenue en devise USD.

## RÉSULTAT NET : (14,6 M€)

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois	Variation en €	Variation en %
Produits d'exploitation et autres produits	9 435	8 180	1 255	15%
Total Dépenses opérationnelles	(17 033)	(17 137)	104	-1%

Résultat opérationnel courant	(7 598)	(8 957)	1 359	-15%
Résultat opérationnel	(7 529)	(8 981)	1 452	-16%
Résultat financier	(6 910)	823	(7 733)	-940%
Résultat avant impôts	(14 439)	(8 158)	(6 281)	77%
<b>RÉSULTAT NET</b>	<b>(14 568)</b>	<b>(8 158)</b>	<b>(6 410)</b>	<b>79%</b>
- Attribuable aux actionnaires de Medincell	(14 568)	(8 158)	(6 410)	79%
- Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	0	0	0	0%
Résultat de base par action en €	-0,50	-0,29	-0,21	72%
Résultat dilué par action en €	-0,50	-0,29	-0,21	72%

Le résultat opérationnel courant s'est amélioré de 1,4 M€ grâce à la nette progression des produits d'exploitation et des autres produits (+15%) couplé à une légère décroissance des dépenses opérationnelles (-1%).

La perte nette sur la période a augmenté de 6,4 M€ passant de 8,2 M€ à 14,6 M€ et s'explique par la dégradation du résultat financier (variation négative de la juste valeur des passifs financiers (-4,3 M€) contre une variation positive (3 M€) lors du premier semestre de l'exercice précédent).

La perte par action de base et diluée (calculée sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) a également augmenté et s'établit à -0,50 € au 30 septembre 2024 contre -0,29 € par action au 30 septembre 2023.

## 2. ANALYSE DU BILAN

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024	Variation en €	Variation en %
Total de l'actif non courant	11 111	9 690	1 421	15%
Total de l'actif courant	47 752	27 258	20 494	75%
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>	<b>58 863</b>	<b>36 948</b>	<b>21 915</b>	<b>59%</b>

Les actifs non courants regroupent les actifs corporels, incorporels et les actifs financiers non courants. Les actifs non courants nets s'élevaient à 11,1 M€ et à 9,7 M€ au 30 septembre 2024 et au 31 mars 2024 respectivement. L'augmentation est principalement due au Crédit Impôt Recherche 2024 à recevoir sur le second semestre 2025.

Les actifs courants s'élevaient respectivement à 47,7 M€ et 27,2 M€ au 30 septembre 2024 et au 31 mars 2024. Sur ce semestre, Medincell a renforcé sa position de trésorerie notamment grâce à

l'encaissement du paiement initial en mai 2024 de 35 M\$ dans le cadre de l'accord stratégique de co-développement et de licence avec AbbVie et de l'encaissement des royalties liés à la commercialisation de UZEDY par son partenaire Teva.

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024	Variation en €	Variation en %
Capitaux propres de l'ensemble consolidé	(54 030)	(40 824)	(13 206)	32%
Total du passif non courant	80 236	61 304	18 932	31%
Total du passif courant	32 657	16 466	16 191	98%
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b>	<b>58 863</b>	<b>36 948</b>	<b>21 915</b>	<b>59%</b>

L'augmentation du passif non courant s'explique pour 15 M€ par la reconnaissance des revenus à l'avancement relatifs aux différents programmes du Groupe avec ses partenaires à plus d'un an et pour 3 M€ de la revalorisation des instruments dérivés passifs (qui correspondent aux bons de souscriptions d'actions accordés à la BEI dans le cadre de l'emprunt d'octobre 2022).

L'augmentation du passif courant s'explique quant à elle principalement par la reconnaissance des revenus à l'avancement relatif au programme de co-développement et de licence avec AbbVie, et dans une moindre mesure aux contrats de partenariats avec la fondation Bill et Melinda Gates et la fondation Unitaid.

### 3. ANALYSE DU TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

Au 30 septembre 2024, Medincell dispose d'une trésorerie et équivalents de trésorerie de 31,6 M€ ainsi que de 7,2 M€ de dépôts à terme inscrits en placements financiers, comparés aux 19,5 M€ de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2024.

Sur la période, Medincell a reçu en mai 2024 un paiement initial de 35 millions de dollars dans le cadre de l'accord stratégique de co-développement et de licence signé avec AbbVie pour développer une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée.

Sans inclure les revenus futurs relatifs aux produits développés en partenariat (revenus de services et paiements d'étapes), Medincell bénéficie d'une meilleure visibilité financière au 30 septembre 2024, grâce à l'apport du flux net de trésorerie généré par l'activité, qui a permis de nettement améliorer la position de trésorerie et équivalents de trésorerie.

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
Flux net de trésorerie généré par l'activité	21 559	(11 759)
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(6 993)	(190)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	(2 398)	32 260

Variation de la trésorerie nette	12 176	20 312
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	19 460	6 467
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	31 636	26 779

La variation du flux net de trésorerie généré par l'activité s'explique par l'encaissement du paiement initial d'AbbVie ainsi que par l'encaissement des royalties UZEDY et du versement d'Unitaid sur le premier semestre de l'exercice 2024-2025.

Le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement s'explique principalement par la variation des placements financiers sur la période. Ces placements financiers sont constitués exclusivement de dépôts à terme présentant une grande liquidité et sans risque de perte sur capital. Ils peuvent être facilement mobilisés le cas échéant, et permettent de générer des produits financiers additionnels.

Le flux net de trésorerie lié aux opérations de financement s'explique principalement sur le premier semestre clos le 30 septembre 2024 par le remboursement de dettes financières et de passifs locatifs (décaissements totaux de 2,4 M€), alors que le premier semestre de l'exercice précédent intégrait des encaissements liés à l'augmentation de capital réalisée en mai 2023 (23,3 M€ nets de frais) ainsi qu'au tirage de la dernière tranche de la BEI (10 M€).

#### 4. Principaux risques et incertitudes

À l'occasion de son introduction en bourse sur Euronext, Medincell a présenté dans son Document de Base (enregistré par l'Autorité des marchés Financiers (l' « AMF ») sous le numéro I.18-062 le 4 septembre 2018 et disponible sur le site internet de la Société), les facteurs de risque identifiés par la Société.

Ces risques ont été revus et mis à jour dans le document d'enregistrement universel déposé à l'AMF le 26 juillet 2024 dans le chapitre 2. Ces derniers n'ont pas évolué de façon significative depuis cette publication.

Medincell rappelle que ses activités reposent sur des opérations de Recherche et Développement, visant des applications dans les domaines de la santé. Le succès des projets qu'elle mène est donc soumis aux aléas scientifiques et technologiques.

#### 5. Transactions avec les parties liées

Au cours du semestre clos le 30 septembre 2024, il n'y a pas eu de nouvelles transactions ou de modifications entre les parties liées qui ont influé significativement sur la situation financière ou les résultats de Medincell.

#2

**ETATS FINANCIERS  
CONSOLIDES  
SEMESTRIELS  
RESUMES ETABLIS EN  
NORME IFRS AU 30  
SEPTEMBRE 2024**

## Sommaire

I-	ETAT CONSOLIDE DU RESULTAT NET .....	25
II-	ETAT CONSOLIDE DU RÉSULTAT GLOBAL .....	26
III-	ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE .....	27
IV-	ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES .....	28
V-	TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDE.....	29
VI-	ANNEXE AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES SEMESTRIELS RESUMES .....	30
	<b>NOTE 1 – INFORMATIONS GENERALES .....</b>	<b>30</b>
1.1	Présentation du Groupe .....	30
1.2	Faits marquants de la période .....	30
	<b>NOTE 2 – BASE D’ETABLISSEMENT DES COMPTES CONSOLIDES SEMESTRIELS</b>	
	<b>RESUMES DE LA SOCIETE.....</b>	<b>33</b>
2.1	Base d’établissement des comptes consolidés IFRS semestriels résumés de la Société.....	33
2.2	Nouvelles normes et interprétations applicables sur la période close au 30 septembre 2024.....	33
	<b>NOTE 3 – RESUME DES PRINCIPALES METHODES COMPTABLES.....</b>	<b>35</b>
3.1	Base d’évaluation des comptes consolidés semestriels résumés.....	35
3.2	Recours à des jugements.....	35
3.3	Saisonnalité de l’activité.....	36
3.4	Information sectorielle .....	36
3.5	Continuité de l’exploitation .....	37
	<b>NOTE 4 – PERIMETRE DE CONSOLIDATION.....</b>	<b>37</b>
	<b>NOTE 5 – NOTES RELATIVES A L’ETAT DE SITUATION FINANCIERE CONSOLIDEE .....</b>	<b>38</b>
5.1	Immobilisations incorporelles .....	39
5.2	Immobilisations corporelles .....	40
5.3	Contrats de location .....	41
5.4	Actifs financiers et autres actifs non courants.....	43
5.5	Clients et comptes rattachés .....	43
5.6	Placement financiers et autres actifs courants.....	43
5.7	Trésorerie et équivalents de trésorerie .....	44
5.8	Capital.....	45
5.9	Actions auto détenues.....	45
5.10	Paiements fondés sur des actions .....	45
5.11	Dettes financières.....	46
5.12	Avantages au personnel .....	53
5.13	Dettes fournisseurs .....	53
5.14	Autres passifs non courants .....	53
5.15	Autres passifs courants .....	54
5.16	Autres passifs non courants et Provisions.....	55
5.17	Catégories d’actifs et de passifs financiers.....	55
	<b>NOTE 6 – Notes relatives au compte de résultat .....</b>	<b>58</b>
6.1	Produits d’exploitation et autres produits.....	58
6.2	Nature des dépenses allouées par fonction .....	62
6.3	Effectif .....	63
6.4	Autres produits et autres charges opérationnels .....	64
6.5	Résultat financier.....	64
6.6	Charge d’impôt .....	65
6.7	Résultat par action.....	65
	<b>NOTE 7 – ENGAGEMENTS HORS BILAN.....</b>	<b>66</b>
	<b>NOTE 8 – INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIEES .....</b>	<b>68</b>
	<b>NOTE 9 - PRISE EN COMPTE DES RISQUES RELATIFS AU CLIMAT, A L’EAU ET LA</b>	
	<b>BIODIVERSITE .....</b>	<b>68</b>
	<b>NOTE 10 – EVENEMENTS POSTERIEURS A LA DATE DE CLÔTURE .....</b>	<b>68</b>

## I- ETAT CONSOLIDE DU RESULTAT NET

(En milliers d'€)	Notes	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
Chiffre d'affaires	6.1	8 620	6 985
Autres produits des activités ordinaires	6.1	815	1 195
<b>Produits d'exploitation et autres produits</b>	<b>6.1</b>	<b>9 435</b>	<b>8 180</b>
Coût des produits et des services vendus		-	-
Frais de recherche et développement	6.2.1	(10 274)	(11 144)
Frais marketing et commerciaux	6.2.2	(1 686)	(1 409)
Frais généraux et administratifs	6.2.3	(5 073)	(4 584)
<b>Résultat opérationnel courant</b>		<b>(7 598)</b>	<b>(8 957)</b>
Autres charges opérationnelles non courantes	6.4	-	(134)
Autres produits opérationnels non courants	6.4	69	109
<b>Résultat opérationnel</b>		<b>(7 529)</b>	<b>(8 981)</b>
Produits des intérêts financiers	6.5	741	156
Coût de l'endettement financier brut	6.5	(2 515)	(2 399)
Variation de la juste valeur des passifs financiers	6.5	(4 260)	2 970
Autres charges financières	6.5	(1 015)	(34)
Autres produits financiers	6.5	139	130
<b>Résultat financier</b>		<b>(6 910)</b>	<b>823</b>
Résultat des entités mises en équivalence	8	-	-
<b>Résultat avant impôts</b>		<b>(14 439)</b>	<b>(8 158)</b>
(Charge) / Produit d'impôt	6.6	(129)	-
<b>RÉSULTAT NET</b>		<b>(14 568)</b>	<b>(8 158)</b>
- Attribuable aux actionnaires de Medincell		(14 568)	(8 158)
- Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle		-	-
Résultat de base par action en €	6.7	(0,50)	(0,29)
Résultat dilué par action en €	6.7	(0,50)	(0,29)

## II- ETAT CONSOLIDE DU RÉSULTAT GLOBAL

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Résultat net</b>	<b>(14 568)</b>	<b>(8 158)</b>
<b>Autres éléments recyclables du résultat global</b>		
Ecart de conversion	4	(1)
<b>Autres éléments non recyclables du résultat global</b>		
Gains et pertes actuariels sur avantages du personnel, nets d'impôts	-	-
- Gains et pertes actuariels sur avantages du personnel	-	-
- Effet de l'impôt	-	-
<b>Résultat global</b>	<b>(14 564)</b>	<b>(8 159)</b>
- Attribuable aux actionnaires de Medincell	(14 564)	(8 159)
- Attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-

### III- ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE

(En milliers d'€)	Notes	30/09/2024	31/03/2024
Immobilisations incorporelles	5.1	2 618	2 450
Immobilisations corporelles	5.2	2 141	2 283
Droits d'utilisation d'actifs corporels au titre des contrats de location	5.3	3 033	3 150
Titres mis en équivalence	8	15	15
Actifs financiers et autres actifs non courants	5.4	3 305	1 792
Impôts différés actifs	6.6	-	-
<b>TOTAL DE L'ACTIF NON COURANT</b>		<b>11 111</b>	<b>9 690</b>
Clients et comptes rattachés	5.5	2 824	2 254
Autres actifs courants	5.6	6 074	5 544
Placements financiers	5.6	7 217	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.7	31 636	19 460
<b>TOTAL DE L'ACTIF COURANT</b>		<b>47 752</b>	<b>27 258</b>
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>		<b>58 863</b>	<b>36 948</b>
<b>(En milliers d'€)</b>	<b>Notes</b>	<b>30/09/2024</b>	<b>31/03/2024</b>
Capital	5.8	291	291
Primes	5.8	31 160	31 014
Réserves	IV	(70 913)	(47 091)
Résultat net de l'exercice - part du Groupe	I	(14 568)	(25 038)
<b>Capitaux propres - part du Groupe</b>	<b>IV</b>	<b>(54 030)</b>	<b>(40 824)</b>
Intérêts ne conférant pas le contrôle	IV	-	-
<b>CAPITAUX PROPRES DE L'ENSEMBLE CONSOLIDE</b>	<b>IV</b>	<b>(54 030)</b>	<b>(40 824)</b>
Dettes financières - non courantes	5.11	49 878	50 541
Instruments dérivés passifs - non courants	5.11	9 589	5 745
Avantages du personnel	5.12	414	365
Provisions - non courantes	5.16	2 576	1 902
Passifs locatifs - non courants	5.3	2 183	2 259
Autres passifs non courants	5.14	15 594	492
<b>TOTAL DU PASSIF NON COURANT</b>		<b>80 236</b>	<b>61 304</b>
Dettes financières - courantes	5.11	6 886	5 518
Provisions – courantes	5.16	79	-
Fournisseurs et comptes rattachés	5.13	2 365	1 849
Passifs locatifs – courants	5.3	658	643
Autres passifs courants	5.15	22 668	8 457
<b>TOTAL DU PASSIF COURANT</b>		<b>32 657</b>	<b>16 466</b>
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b>		<b>58 863</b>	<b>36 948</b>

#### IV- ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDES

(En milliers d'€)	Nombre d'actions	Capital	Primes	Ecart de conversion	Réserves consolidées	Résultat net	Capitaux propres - part Groupe	Intérêts ne conférant pas le contrôle	Capitaux propres de l'ensemble consolidé
<b>Solde au 31 mars 2024</b>	<b>29 085 821</b>	<b>291</b>	<b>31 015</b>	<b>(72)</b>	<b>(47 020)</b>	<b>(25 038)</b>	<b>(40 823)</b>	<b>-</b>	<b>(40 824)</b>
Perte nette	-	-	-	-	-	(14 568)	(14 568)	-	(14 568)
Variation des écarts de conversion	-	-	-	4	-	-	4	-	4
Autres éléments du résultat global, nets d'impôt	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total du Résultat global</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(14 564)</b>	<b>-</b>	<b>(14 564)</b>
Affectation du résultat de l'exercice précédent	-	-	-	-	(25 038)	25 038	-	-	-
Augmentation de capital	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Souscription de BSA	14 000	-	23	-	-	-	23	-	23
Souscription de SO	20 439	-	122	-	-	-	122	-	122
Variation des actions auto détenues	-	-	-	-	25	-	25	-	25
Paiements fondés sur des actions	-	-	-	-	1 187	-	1 187	-	1 187
<b>Solde au 30 septembre 2024</b>	<b>29 120 260</b>	<b>291</b>	<b>31 160</b>	<b>(67)</b>	<b>(70 846)</b>	<b>(14 568)</b>	<b>(54 030)</b>	<b>-</b>	<b>(54 030)</b>

(En milliers d'€)	Nombre d'actions	Capital	Primes	Ecart de conversion	Réserves consolidées	Résultat net	Capitaux propres - part Groupe	Intérêts ne conférant pas le contrôle	Capitaux propres de l'ensemble consolidé
<b>Solde au 31 mars 2023</b>	<b>25 288 045</b>	<b>253</b>	<b>7 416</b>	<b>(71)</b>	<b>(17 881)</b>	<b>(32 010)</b>	<b>(42 294)</b>	<b>-</b>	<b>(42 294)</b>
Perte nette	-	-	-	-	-	(8 158)	(8 158)	-	(8 158)
Variation des écarts de conversion	-	-	-	(1)	-	-	(1)	-	(1)
Autres éléments du résultat global, nets d'impôt	-	-	-	(1)	-	-	(1)	-	(1)
<b>Total du Résultat global</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(1)</b>	<b>-</b>	<b>(8 158)</b>	<b>(8 159)</b>	<b>-</b>	<b>(8 159)</b>
Affectation du résultat de l'exercice précédent	-	-	-	-	(32 010)	32 010	-	-	-
Augmentation de capital	3 430 000	34	23 208	-	-	-	23 242	-	23 242
Souscription de BSA	32 600	1	354	-	-	-	354	-	354
Variation des actions auto détenues	-	-	-	-	(169)	-	(169)	-	(169)
Paiements fondés sur des actions	-	-	-	-	1 280	-	1 280	-	1 280
<b>Solde au 30 septembre 2023</b>	<b>28 750 645</b>	<b>288</b>	<b>30 977</b>	<b>(72)</b>	<b>(48 781)</b>	<b>(8 158)</b>	<b>(25 747)</b>	<b>-</b>	<b>(25 747)</b>

## V- TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDE

(En milliers d'€)	Notes	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Résultat net</b>		<b>(14 568)</b>	<b>(8 158)</b>
<b>Charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité</b>		<b>9 012</b>	<b>2 270</b>
Ajustements des éléments sans incidence sur la trésorerie :			
- Provisions	5.12/5.16	801	759
- Amortissements sur immobilisations corporelles et incorporelles et droits d'utilisation	5.1/5.2/5.3	840	864
- Charges liées au paiements fondés sur des actions	5.10	1 187	1 280
- Coût de l'endettement financier net	6.5	6 034	(727)
- Elimination de la charge (du produit) d'impôt	6.6	129	-
- Résultat sur cessions d'actifs	5.1/5.2/5.3	20	94
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>		<b>27 244</b>	<b>(5 871)</b>
- Clients et comptes rattachés nets	5.5	(570)	(23)
- Fournisseurs et comptes rattachés	5.13	515	(2 144)
- Autres créances d'exploitation	5.4/5.6	(2 013)	(1 480)
- Autres dettes d'exploitation	5.14/5.15	29 312	(2 224)
<b>Impôts sur les sociétés décaissés</b>		<b>(129)</b>	<b>-</b>
<b>FLUX NET DE TRESORERIE GENERE PAR L'ACTIVITE</b>		<b>21 559</b>	<b>(11 759)</b>
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5.2	(195)	(152)
Acquisitions et production d'immobilisations incorporelles	5.1	(291)	(235)
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	-	-	3
Produits financiers encaissés	6.5	741	35
Variation des placements financiers	5.6	(7 217)	-
Variation des actifs financiers non courants	5.4	(31)	159
<b>FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT</b>		<b>(6 993)</b>	<b>(190)</b>
Produits des opérations sur le capital, nets de frais	5.8	145	23 283
Souscription de dettes financières	5.11	-	13 843
Remboursements de dettes financières	5.11	(1 931)	(2 985)
Remboursements de passifs locatifs	5.3	(343)	(333)
Intérêts financiers décaissés	5.11	(294)	(1 415)
Acquisition et cession d'actions auto détenues		25	(133)
<b>FLUX NET DE TRESORERIE LIE AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT</b>		<b>(2 398)</b>	<b>32 260</b>
Incidences des éléments non monétaires et de la variation des cours des devises		8	-
<b>VARIATION DE LA TRESORERIE NETTE</b>		<b>12 176</b>	<b>20 312</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	5.7	19 460	6 467
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	5.7	31 636	26 779

## VI- ANNEXE AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES SEMESTRIELS RESUMES

### NOTE 1 – INFORMATIONS GENERALES

#### 1.1 Présentation du Groupe

Medincell est une entreprise biopharmaceutique en phase clinique et commerciale qui développe des médicaments injectables à action prolongée innovants dans de nombreux domaines thérapeutiques, en associant sa technologie brevetée BEPO® à des principes actifs déjà connus et commercialisés. Grâce à la diffusion contrôlée et prolongée du principe actif, la technologie de Medincell rend les traitements plus efficaces, notamment parce qu'elle permet une meilleure observance des prescriptions médicales. Elle permet également de réduire de manière significative la quantité de médicaments nécessaires dans le cadre d'un traitement ponctuel ou chronique. La technologie brevetée BEPO® permet de contrôler et de garantir la délivrance régulière à dose thérapeutique optimale d'un médicament pendant plusieurs jours, semaines ou mois, à partir d'un simple dépôt de quelques millimètres, entièrement biorésorbable, qui se forme immédiatement après une injection sous-cutanée ou locale. Medincell collabore avec de nombreux acteurs de l'industrie pharmaceutique et des fondations de premier plan pour améliorer la santé dans le monde à travers de nouvelles options thérapeutiques. Basée à Montpellier, Medincell emploie actuellement plus de 130 personnes de plus de 20 nationalités différentes.

La société-mère Medincell S.A. est une Société Anonyme française à Conseil d'administration, dont le siège social est situé au 3, rue des Frères Lumière, 34830 Jacou, France. Il convient de noter que l'Assemblée Générale des actionnaires réunie le 12 septembre 2024 a approuvé le changement de mode de gouvernance, pour faire évoluer la structure d'une SA à Directoire et Conseil de Surveillance vers une SA à Conseil d'administration.

Elle est cotée depuis le 8 octobre 2018 sur le marché réglementé d'Euronext à Paris sous le code ISIN FR0004065605 et le ticker MEDCL, et depuis 2021 sur le Compartiment B.

Les comptes semestriels consolidés résumés du groupe Medincell au 30 septembre 2024 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 9 décembre 2024 qui en a autorisé la publication.

#### 1.2 Faits marquants de la période

##### 1.2.1 Obtention d'une enveloppe complémentaire de 6 millions de dollars pour lutter contre paludisme

Le 8 avril 2024, l'agence de santé mondiale Unitaid a accordé à Medincell une enveloppe budgétaire complémentaire pouvant atteindre 6 millions de dollars sur trois ans pour financer l'étude clinique de phase 1 du traitement injectable à durée d'action prolongée mdc-STM. Si celui-ci s'avère sans risque, efficace et bien toléré, il pourrait avoir un impact significatif sur la transmission du paludisme dans les populations vulnérables résidant dans les zones les plus touchées.

Basée sur la technologie BEPO® de Medincell, mdc-STM est une formulation injectable d'ivermectine active pendant trois mois visant à lutter contre la transmission du paludisme. Une précédente subvention de 6,4 millions de dollars avait été accordée en mars 2020 par Unitaid pour financer les activités de recherche, de formulation et les études précliniques du programme, menées par Medincell et les membres du consortium réunis autour du projet, l'IRD, l'IRSS et le CIRDES.

En date du 17 avril 2024, la Société a encaissé 1,1 million de dollars sur les 6 millions de dollars accordés, reconnu pour partie en chiffre d'affaires à l'avancement des charges liées, et en produit constaté d'avance pour le solde ; les autres paiements étant attendus ultérieurement à l'avancement des dépenses.

### 1.2.2 Accord stratégique de co-développement et de licence avec AbbVie

Le 16 avril 2024, Medincell a annoncé avoir conclu un accord stratégique de co-développement et de licence avec AbbVie pour développer une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée. Medincell et AbbVie codévelopperont jusqu'à six produits injectables à action prolongée innovants et AbbVie sera responsable de leur commercialisation.

Dans le cadre de cet accord, Medincell a reçu en mai 2024 un paiement initial de 35 millions de dollars et pourrait encaisser jusqu'à 1,9 milliard de dollars sous forme de (i) milestones liés à l'atteinte potentielle d'étapes de développement et de seuils de revenus rattachés à chaque programme, (ii) et de royalties sur les ventes réalisées dans le monde. Cette alliance stratégique s'appuiera sur la plateforme technologique et le savoir-faire de Medincell pour le développement de traitements injectables à action prolongée, et sur l'expertise d'AbbVie pour conduire le développement clinique de solutions thérapeutiques innovantes et les commercialiser auprès des patients du monde entier (voir note 6.1).

### 1.2.3 Résultats d'efficacité positifs pour l'essai de phase 3 SOLARIS de TEV-'749 (olanzapine / mdc-TJK)

Le 8 mai 2024, Medincell et son partenaire Teva ont annoncé des résultats d'efficacité positifs pour l'essai de phase 3 SOLARIS de TEV-'749 (olanzapine / mdc-TJK), injection sous-cutanée à action prolongée mensuelle pour les adultes atteints de schizophrénie.

TV-'749 a atteint le critère d'évaluation principal pour tous les groupes ayant reçu différentes doses. L'évolution moyenne du score total sur l'échelle des symptômes positifs et négatifs (PANSS) entre le début de l'étude et la huitième semaine, était de - 9,71 points, -11,27 points, et -9.71 points par rapport au groupe placebo, respectivement pour les groupes ayant reçu une dose élevée, moyenne, et faible. Ces différences par rapport au placebo étaient remarquables d'un point de vue clinique et statistiquement significatives avec des valeurs ajustées de  $p < 0,001$  (critère de significativité statistique) pour chaque comparaison. Plusieurs critères secondaires clés de l'évaluation ont également montré des améliorations statistiquement significatives après homogénéisation : l'ICG-S (Impressions Cliniques Globales – schizophrénie) et le score total de l'échelle PSP (Personal and Social Performance Scale). Aucun cas de PDSS (Post Injection Delirium and Sedation Syndrome) n'a été rapporté jusqu'à présent, après administration d'environ 80% du nombre d'injections exigées par la FDA (Food and Drug Administration, organisme en charge de l'approbation réglementaire des médicaments aux Etats-Unis).

#### 1.2.4 Guerre en Ukraine

La guerre en Ukraine qui a débuté fin février 2022 n'a eu aucun impact sur les comptes du Groupe à ce jour. La Société ainsi que ses principaux clients, fournisseurs et prestataires n'ont pas d'activité significative dans ces pays susceptibles d'obérer significativement leurs opérations futures.

#### 1.2.5 Conflit entre Israël et le Hamas

L'extension éventuelle du conflit entre Israël et le Hamas pourrait être de nature à perturber l'activité de son partenaire TEVA.

En effet, le siège mondial de TEVA et plusieurs de leurs installations de fabrication et de recherche et développement sont situées en Israël. Bien que les activités en Israël ne soient pas actuellement affectées, la poursuite, l'escalade ou l'expansion de cette guerre, pourrait entraîner des perturbations de la chaîne d'approvisionnement, des retards dans les processus de production et de distribution, dans les initiatives de R&D et dans leur capacité à répondre en temps voulu à la demande des consommateurs.

Selon les informations communiquées par TEVA en date du 30 juin 2024, si l'impact de cette guerre sur les résultats d'exploitation et la situation financière de TEVA a été négligeable, cet impact pourrait augmenter de manière significative dans le futur.

Une détérioration des capacités opérationnelles et ou financières du partenaire TEVA pourrait notamment confronter la Société aux principaux risques suivants :

- Du retard dans les études cliniques et dans le développement de certains produits du portefeuille du fait des contraintes de réorganisation de TEVA et de sa chaîne d'approvisionnement ou de retard de production et de distribution. Cela pourrait notamment avoir pour conséquence un retard de la finalisation de la phase 3 de mdc-TJK et du développement de mdc-IRM Neurosciences ;
- Du retard dans les royalties attendues de la commercialisation de UZEDY® du fait des contraintes de réorganisation de TEVA.

Dans ce contexte, si la Société n'a pas la maîtrise de la gestion de la situation chez son partenaire TEVA sur les programmes menés en commun, TEVA a mis en œuvre certaines mesures en réponse à ces pressions macroéconomiques et à ces événements géopolitiques et envisage continuellement diverses initiatives, des stratégies alternatives d'approvisionnement en matières premières et des plans de production de secours pour ses produits clés, afin d'atténuer et de compenser partiellement l'impact de ces facteurs macroéconomiques et géopolitiques.

## NOTE 2 – BASE D'ETABLISSEMENT DES COMPTES CONSOLIDES SEMESTRIELS RESUMES DE LA SOCIETE

### 2.1 Base d'établissement des comptes consolidés IFRS semestriels résumés de la Société

En application du règlement n°1126/2008 du Conseil européen adopté le 3 novembre 2008, le Groupe Medincell a établi ses comptes consolidés conformément aux normes internationales d'information financière ou « International Financial Reporting Standards » (IFRS) telles qu'adoptées dans l'Union européenne à la date de préparation des états financiers.

Les normes comptables internationales comprennent les IFRS, les IAS (International Accounting Standards), et leurs interprétations SIC (Standing Interpretations Committee) et IFRIC (International Financial Reporting Interpretations Committee).

Les comptes consolidés semestriels résumés de Medincell pour le semestre clos le 30 septembre 2024 ont été établis en application des normes IFRS tels qu'adoptées par l'Union européenne en vigueur au 30 septembre 2024 et ceci pour toutes les périodes présentées. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne :

[https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/accounting-and-taxes/annual-accounts\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/accounting-and-taxes/annual-accounts_en)

Les états financiers consolidés semestriels au 30 septembre 2024 sont présentés de manière résumée conformément à la norme internationale financière IAS 34 « Information financière intermédiaire ».

S'agissant de comptes résumés, les états financiers consolidés semestriels n'incluent pas l'intégralité des informations financières requises pour les états financiers annuels complets et doivent être lus en liaison avec les comptes consolidés IFRS de l'exercice clos le 31 mars 2024, sous réserve des particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires.

### 2.2 Nouvelles normes et interprétations applicables sur la période close au 30 septembre 2024

Les principes comptables retenus sont identiques à ceux utilisés pour la préparation des comptes consolidés IFRS annuels pour l'exercice clos au 31 mars 2024, à l'exception des nouvelles normes suivantes d'application obligatoire pour la Société :

<b>Norme / Interprétation</b>	<b>Date d'application prévue par l'IASB (exercices ouverts à compter du)</b>	<b>Date d'application UE attendue (au plus tard pour les exercices ouverts à compter du)</b>
Amendements à IAS 1 – classement des passifs en tant que passifs courants et non courants	01/01/2024	01/01/2024
Amendements à IAS 1 bis – Passifs non courants assortis de clauses restrictives (covenants)	01/01/2024	01/01/2024

Amendements à IFRS16 – Obligation locative découlant d'une cession-bail	01/01/2024	01/01/2024
Amendements à IAS7 et IFRS7 – Accords de financement avec les fournisseurs	01/01/2024	01/01/2024

L'adoption des nouvelles normes / amendements / interprétations obligatoires listés ci-dessus n'a eu aucun impact sur les comptes consolidés du Groupe.

Par ailleurs, le Groupe n'a anticipé l'application d'aucune norme, interprétation, amendement ou révisions qui n'auraient pas encore été adoptés par l'Union européenne ou dont l'application n'est pas obligatoire dans le cadre de l'établissement de ses états financiers consolidés ouverts au 1<sup>er</sup> avril 2024.

<b>Norme / Interprétation</b>	<b>Date d'application prévue par l'IASB (exercices ouverts à compter du)</b>	<b>Date d'application UE attendue (au plus tard pour les exercices ouverts à compter du)</b>
Amendements à IAS 21 – absence de convertibilité	01/01/2025	N.C.*
Amendements à IFRS 7 et IFRS 9 - Classification et à l'évaluation des instruments financiers	01/01/2026	N.C.*
IFRS 18 Présentation et informations à fournir dans les états financiers	01/01/2027	N.C.*
IFRS 19 Filiales sans responsabilité publique	01/01/2027	N.C.*

N.C.\* : Non connue

Le processus d'évaluation des impacts potentiels de ces normes, amendements et interprétations sur les états financiers consolidés du Groupe est en cours.

Par ailleurs, les comptes consolidés semestriels du groupe Medincell ne tiennent pas compte des projets de normes et interprétations qui ne sont encore qu'à l'état d'exposés sondages à l'IASB et à l'IFRIC à la date de clôture.

## NOTE 3 – RESUME DES PRINCIPALES METHODES COMPTABLES

Les états financiers consolidés sont préparés en euros, monnaie fonctionnelle de la Société-mère, et les montants présentés dans les états financiers consolidés sont présentés en milliers d'euros, sauf indication contraire. Les montants sont arrondis à l'unité supérieure ou inférieure pour le calcul de certaines données financières et autres informations contenues dans ces comptes. En conséquence, les montants totaux présentés dans certains tableaux peuvent ne pas être la somme exacte des chiffres précédents.

### 3.1 Base d'évaluation des comptes consolidés semestriels résumés

Les états financiers consolidés ont été établis sur la base du principe de continuité d'exploitation (voir Note 3.4) et selon la méthode du coût historique, sauf en ce qui concerne certains actifs et passifs qui ont été évalués à la juste valeur conformément aux normes IFRS applicables.

A l'exception des principes comptables propres à l'établissement de comptes consolidés semestriels énoncés ci-après et de l'application des nouvelles normes IFRS rendue obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> avril 2024, le Groupe a appliqué les mêmes règles et principes comptables que ceux mentionnés dans ses derniers comptes consolidés annuels établis au 31 mars 2024 :

- Conformément à IAS 34.30, la charge d'impôt sur le résultat est estimée dans les comptes semestriels à partir du taux effectif d'impôt attendu à la prochaine clôture annuelle.

### 3.2 Recours à des jugements

Les états financiers consolidés du Groupe sont établis en conformité avec le référentiel IFRS. Leur établissement exige que la Direction exerce son jugement, qu'elle ait recours à des estimations et formule des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des produits et des charges. Ces estimations et hypothèses sous-jacentes se fondent sur l'expérience passée et d'autres critères considérés comme pertinents. Les résultats réels peuvent différer de ces estimations. Les estimations et hypothèses sous-jacentes sont régulièrement révisées.

Les principaux domaines exigeant de la Direction qu'elle exerce son jugement et procède à des estimations concernent notamment :

- L'évaluation de la juste valeur des plans de paiement en actions (plans de bons de souscription d'actions, plans de stock-options, attributions d'actions gratuites, plans de « restricted stock unit ») accordés aux fondateurs, aux dirigeants, aux salariés du Groupe et à certains prestataires. L'évaluation de cette juste valeur résulte de modèles nécessitant l'utilisation d'hypothèses de calcul (volatilité, turnover, durée d'exercabilité, etc.) (Note 5.10) ;
- L'évaluation des avantages du personnel, et plus particulièrement des indemnités de fin de carrière (Note 5.12) ;
- L'estimation des flux de remboursements des subventions et avances remboursables (Note 5.11) ;
- L'évaluation de la rémunération annuelle variable de l'emprunt contracté auprès de la BEI basée sur le chiffre d'affaires attendu lié aux paiements de milestones et à la commercialisation des produits

issus des programmes (Note 5.11) ;

- Concernant la durée des contrats à retenir pour l'application d'IFRS 16, le Groupe a recours à des jugements afin d'évaluer s'il est raisonnablement certain ou non de reconduire les contrats au-delà de la durée non résiliable (Note 5.3) ;
- L'évaluation des impôts différés et de leur recouvrabilité (Note 6.6) ;
- L'évaluation des provisions (Note 5.16) ;
- L'évaluation des prix de vente dépendant de l'identification du nombre d'obligations de performance relative aux contrats de prestations de développement de formulation (Note 6.1) ;
- L'évaluation des coûts de développement et de l'avancement des dépenses pour mesurer le chiffre d'affaires à reconnaître au titre des prestations de développement de formulations selon la norme IFRS 15 (Note 6.1).

Les estimations utilisées par le Groupe pour élaborer les états financiers intègrent la prise en compte des risques induits par le changement climatique, qu'ils soient physiques, réglementaires, ou liés aux attentes des clients et aux engagements sectoriels. Du fait de son activité actuelle de recherche et de développement et de la première commercialisation récente de l'un de ses produits, le Groupe a une activité industrielle directe ou indirecte faible. Dans ce contexte, les effets de ces changements à long terme ne sont pas significatifs à ce stade de développement de la Société.

### 3.3 Saisonnalité de l'activité

Les revenus sont essentiellement issus de prestations de service pour les activités de recherche de formulation des produits supportés par des partenaires. En raison du cycle de développement des produits et en fonction des paramètres financiers mis en place dans le cadre de partenariats (ceux-ci pouvant intégrer ou non certains éléments tels que la facturation de services de formulation, des paiements d'étapes, des royalties, le partage de coûts, le partages de profits...), le chiffre d'affaires peut varier significativement d'une période à l'autre mais n'est pas soumis à des effets de saisonnalité.

### 3.4 Information sectorielle

Conformément à la norme IFRS 8, l'information sectorielle est établie sur la base des données de gestion interne utilisées pour l'analyse de la performance des activités et l'allocation des ressources.

Un secteur opérationnel est une composante d'une entreprise :

- a) qui se livre à des activités à partir desquelles elle susceptible d'acquérir des produits des activités ordinaires et d'encourir des charges (y compris des produits des activités ordinaires et les charges relatifs à des transactions avec d'autres composantes de la même entité) ;
- b) dont les résultats opérationnels sont régulièrement examinés par le principal décideur opérationnel de l'entité en vue de prendre des décisions en matière de ressources à affecter au secteur et évaluer sa performance ; et
- c) pour laquelle des informations financières isolées sont disponibles.

A ce stade de développement, le Groupe a conclu que ses opérations constituent un seul et unique secteur opérationnel : la conduite de recherche et développement sur des procédés à base de polymères biodégradables permettant la délivrance contrôlée et prolongée de principes actifs chez l'humain et l'animal.

La ventilation du chiffre d'affaires est présentée en Note 6.1.

### 3.5 Continuité de l'exploitation

Le principe de continuité de l'exploitation a été retenu par la Direction de la Société compte tenu des éléments et hypothèses structurants suivants :

- La situation déficitaire de la Société au 30 septembre 2024 s'explique par le caractère innovant des produits développés en interne impliquant une phase de recherche et de développement nécessitant un financement important, qui n'est encore que partiellement compensée par la montée en puissance des revenus issus des collaborations signées par la Société ;
- La trésorerie disponible au 30 septembre 2024 s'élève à 31,6 M€ (note 5.7). Le Groupe dispose également de 7,2 M€ de dépôts à terme inscrits en placements financiers (note 5.6). Ces dépôts à terme présentant une grande liquidité et étant sans risque de perte sur capital, ils peuvent être facilement mobilisés.
- Le chiffre d'affaires prévisionnel lié aux royalties calculées sur les ventes du produit UZEDY™ est déterminé sur la base des ventes enregistrées par Teva sur les premiers mois de commercialisation et d'une progression attendue de celles-ci établies en reprenant les progressions de ventes de produits comparables ;
- Le chiffre d'affaires prévisionnel lié aux milestones et services rendus, et en particulier, pour le produit mdc-TJK, dont le milestone relatif à la finalisation de la Phase 3 de 5 M\$ est attendu dans les douze prochains mois selon les dernières communications de Teva, est déterminé sur la base de l'avancement des produits et des probabilités de succès ;
- Les crédits d'impôts recherche et innovation sont pris en compte en fonction des estimations attendues des dépenses éligibles compte tenu des projets de la Société et en conformité avec les règles actuelles de détermination de ces crédits ;
- Les covenants financiers actuellement en vigueur prévus dans le cadre du contrat de prêt de la BEI sont respectés au 30 septembre 2024 et sur les 12 prochains mois suivant la date de clôture (Note 5.11). Deux covenants supplémentaires vont entrer en vigueur en date du 1<sup>er</sup> avril 2025. Compte tenu de la définition des covenants supplémentaires, la Société pourrait ne pas les respecter postérieurement au 31 mars 2025 et a déjà engagé des discussions avancées avec la BEI. Sur la base de ces échanges, la Société est confiante dans sa capacité à obtenir un waiver de la BEI afin d'éviter un potentiel remboursement anticipé partiel ou total de l'emprunt, que la BEI pourrait solliciter .

L'ensemble de ces ressources permet de financer au cours des 12 prochains mois la consommation de trésorerie attendue.

Au-delà des ressources indiquées précédemment, Medincell pourrait également recevoir de nouveaux milestones liés au lancement de l'un des 5 autres programmes de co-développement dans le cadre de l'accord stratégique de co-développement et de licence conclu avec AbbVie en avril 2024 portant sur le développement de six produits injectables à action prolongée innovants.

### NOTE 4 – PERIMETRE DE CONSOLIDATION

Les états financiers sont préparés sur la même période de référence que ceux de la société-mère, sur la base de méthodes comptables homogènes.

Le périmètre de consolidation du Groupe Medincell se compose des sociétés suivantes et n'a pas évolué sur le semestre clos au 30 septembre 2024 :

Entité	Pays	Pourcentage d'intérêts	Pourcentage d'intérêts	Méthode de consolidation
		31 mars 2024	30 septembre 2024	
Medincell SA	France	100%	100%	Société-Mère
CM Biomaterials	Pays-Bas	50%	50%	Mise en équivalence
Medincell Inc.	Etats-Unis	100%	100%	Intégration globale

L'activité du Groupe est quasiment exclusivement portée par la Société-Mère française, Medincell SA.

### CM Biomaterials

Medincell S.A. détient 50% du capital de la société CM Biomaterials. La société a été créée en août 2015 aux Pays-Bas sous la forme d'une joint-venture en collaboration avec Corbion. Les actionnaires sont à parts égales Medincell et Corbion. La Société n'ayant pas le contrôle exclusif sur CM Biomaterials, cette dernière est comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence.

Son résultat au 30 septembre 2024 se détaille comme suit (en milliers d'euros) :

(En milliers d'€)

COMPTE DE RESULTAT RESUME	30/09/2024
Chiffre d'affaires	1 826
Coût des produits et services rendus	(1 129)
Autres produits et charges opérationnels	(697)
Résultat financier	(0)
<b>Résultat net</b>	<b>0</b>

Les autres produits et charges opérationnels correspondent aux royalties facturées par Medincell et Corbion conformément à l'accord de licence relatif aux droits d'utilisation de leurs technologies qui sont concédés à CM Biomaterials BV pour la fabrication et la distribution des polymères nécessaires à la formulation, au développement et à la commercialisation des différents produits utilisant la technologie BEPO. Contractuellement ces royalties s'élèvent à 50% du résultat de CM Biomaterials BV pour chacun des deux partenaires (Medincell et Corbion).

### Medincell Inc.

Medincell Inc. est la filiale américaine. Elle est située 4920 Pennel Road, Suite 372, Aston, Pennsylvania 19014, et est enregistrée dans l'Etat du Delaware depuis le 7 avril 2022. Depuis sa création, la société n'a pas généré de chiffre d'affaires et compte deux salariés.

## NOTE 5 – NOTES RELATIVES A L'ETAT DE SITUATION FINANCIERE CONSOLIDEE

## 5.1 Immobilisations incorporelles

Les mouvements concernant la valeur nette comptable des immobilisations incorporelles au titre des périodes couvertes sont présentés ci-dessous :

(En milliers d'€)	Mouvements de la période				30/09/2024
	31/03/2024	Acquisitions/ Augmentations	Cessions et mises au rebut	Reclassements	
Logiciels, brevets, licences	4 290	241	(10)	15	4 536
Immobilisations en cours et acomptes versés	56	50	-	(15)	91
<b>Immobilisations incorporelles brutes</b>	<b>4 346</b>	<b>291</b>	<b>(10)</b>	<b>-</b>	<b>4 627</b>
Logiciels, brevets, licences	(1 895)	(115)	-	-	(2 010)
Immobilisations en cours et acomptes versés	-	-	-	-	-
<b>Amortissement des immobilisations incorporelles</b>	<b>(1 895)</b>	<b>(115)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(2 010)</b>
<b>Immobilisations incorporelles nettes</b>	<b>2 450</b>	<b>176</b>	<b>(10)</b>	<b>-</b>	<b>2 618</b>

La Société a poursuivi la consolidation de sa propriété intellectuelle au cours du semestre clos au 30 septembre 2024.

Au regard de l'évolution des activités de la Société et de la nature de ces actifs incorporels (principalement constitués de brevets), aucune dépréciation des actifs incorporels n'a été constatée sur le semestre clos au 30 septembre 2024.

A titre de comparaison, les variations sur le semestre comparatif de l'année précédente se détaillaient comme suit :

(En milliers d'€)	Mouvements de la période				30/09/2023
	31/03/2023	Acquisitions/ Augmentations	Cessions et mises au rebut	Reclassements	
Logiciels, brevets, licences	3 765	235	(14)	-	3 986
Immobilisations en cours et acomptes versés	11	-	-	-	11
<b>Immobilisations incorporelles brutes</b>	<b>3 776</b>	<b>235</b>	<b>(14)</b>	<b>-</b>	<b>3 997</b>
Frais de développement immobilisés	-	-	-	-	-
Logiciels, brevets, licences	(1 850)	(93)	1	-	(1 942)
Immobilisations en cours et acomptes versés	-	-	-	-	-
<b>Amortissement des immobilisations incorporelles</b>	<b>(1 850)</b>	<b>(93)</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>(1 942)</b>
Pertes de valeur	-	-	-	-	-
<b>Immobilisations incorporelles nettes</b>	<b>1 925</b>	<b>142</b>	<b>(13)</b>	<b>-</b>	<b>2 054</b>

## 5.2 Immobilisations corporelles

Les mouvements concernant la valeur nette comptable des immobilisations corporelles au titre des périodes couvertes sont présentés ci-dessous :

(En milliers d'€)	31/03/2024	Mouvements de la période			30/09/2024
		Acquisitions	Cessions et mises au rebut	Reclassements	
Matériels de laboratoire, installations techniques	3 700	21	-	-	3 721
Installations et agencements divers	2 709	5	-	6	2 721
Matériels de bureau et informatique et autres	1 234	88	(4)	-	1 318
Immobilisations corporelles en cours et acomptes versés	37	81	-	(6)	112
<b>Immobilisations corporelles brutes</b>	<b>7 680</b>	<b>195</b>	<b>(4)</b>	<b>-</b>	<b>7 871</b>
Matériels de laboratoire, installations techniques	(3 158)	(119)	-	-	(3 277)
Installations et agencements divers	(1 267)	(135)	-	-	(1 401)
Matériels de bureau et informatique et autres	(972)	(83)	4	-	(1 051)
Immobilisations en cours et acomptes versés	-	-	-	-	-
<b>Amortissements des immobilisations corporelles</b>	<b>(5 397)</b>	<b>(337)</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>(5 729)</b>
<b>Immobilisations corporelles nettes</b>	<b>2 283</b>	<b>(142)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2 141</b>

Les investissements réalisés par le Société au cours du semestre clos au 30 septembre 2024 portent sur :

- Des équipements de laboratoire,
- Des renouvellements de matériels constituant le parc informatique,
- Des aménagements dans le cadre de l'agrandissement des locaux en espace de bureaux.

Au regard de l'évolution des activités de la Société et de la nature des actifs corporels, aucune dépréciation des actifs corporels n'a été constatée sur le semestre clos au 30 septembre 2024.

A titre de comparaison, les variations sur le 1<sup>er</sup> semestre comparatif de l'année précédente se détaillaient comme suit :

(En milliers d'€)	31/03/2023	Mouvements de la période			30/09/2023
		Acquisitions	Cessions et mises au rebut	Reclassements	
Matériels de laboratoire, installations techniques	3 565	35	(21)	31	3 610
Installations et agencements divers	2 597	56	-	-	2 653
Matériels de bureau et informatique et autres	1 197	55	(30)	-	1 222
Immobilisations corporelles en cours et acomptes versés	259	6	-	(31)	234
<b>Immobilisations corporelles brutes</b>	<b>7 618</b>	<b>152</b>	<b>(51)</b>	<b>-</b>	<b>7 719</b>
Matériels de laboratoire, installations techniques	(2 810)	(227)	21	-	(3 016)
Installations et agencements divers	(1 002)	(131)	-	-	(1 133)
Matériels de bureau et informatique et autres	(820)	(104)	30	-	(894)
Immobilisations en cours et acomptes versés	-	-	-	-	-
<b>Amortissements des immobilisations corporelles</b>	<b>(4 632)</b>	<b>(462)</b>	<b>51</b>	<b>-</b>	<b>(5 043)</b>
<b>Immobilisations corporelles nettes</b>	<b>2 986</b>	<b>(310)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2 675</b>

### 5.3 Contrats de location

Les mouvements relatifs aux droits d'utilisation et aux passifs locatifs sur le semestre clos au 30 septembre 2024 se détaillent comme suit :

(En milliers d'€)	31/03/2024	Nouveaux contrats souscrits sur la période	Sorties liées aux fins de contrats	Dotations aux amortissements de la période	30/09/2024
Bâtiment	2 215	137	(13)	(220)	2 119
Matériels	744	145	-	(121)	768
Véhicules	11	-	-	(2)	9
Matériels Info.	181	-	-	(43)	137
<b>Total des droits d'utilisation liés aux contrats de location - nets</b>	<b>3 150</b>	<b>282</b>	<b>(13)</b>	<b>(386)</b>	<b>3 033</b>

(En milliers d'€)	31/03/2024	Nouveaux contrats souscrits sur la période	Paiements en capital sur la période	30/09/2024	Dont passifs locatifs courants	Dont passifs locatifs non courants
Bâtiment	2 311	137	177	2 271	361	1 910
Matériels	397	145	121	421	212	209
Véhicules	9	-	4	5	4	1
Matériels Info.	185	-	41	144	81	63
<b>Total des passifs locatifs</b>	<b>2 902</b>	<b>282</b>	<b>343</b>	<b>2 841</b>	<b>658</b>	<b>2 183</b>

Les droits d'utilisation s'élèvent, au 30 septembre 2024, à 3 033 K€ nets et concernent principalement les baux immobiliers suivants :

- Le bail ACDE pour 1 177 K€ ;
- Le bail Tisserand pour 834 K€ ;
- Le bail Tisserand Rose pour 102 K€.

Les nouveaux contrats souscrits sur la période s'élèvent, au 30 septembre 2024, à 282K€ et concernent :

- La souscription de nouveaux contrats de location de matériels de laboratoires pour un montant de 146K€ ;
- La réévaluation des contrats immobiliers pour un montant de 137 K€ en raison de l'augmentation des paiements liés à l'indexation des loyers.

Pour l'ensemble des baux concernant les locaux, la Société a considéré, pour la détermination du passif de location, qu'elle ne les résilierait pas avant leur terme, et qu'elle ne solliciterait pas leur renouvellement à son issue.

A titre de comparaison, les variations sur le 1<sup>er</sup> semestre comparatif se détaillaient comme suit :

(En milliers d'€)	31/03/2023	Nouveaux contrats souscrits sur la période	Sorties liées aux fins de contrats	Dotation aux amortissements de la période	30/09/2023
Bâtiment	2 394	-	-	(160)	2 234
Matériels	877	113	(118)	(124)	748
Véhicules	-	13	-	(2)	11
Matériels Info.	116	-	-	(23)	93
<b>Total des droits d'utilisation liés aux contrats de location - nets</b>	<b>3 386</b>	<b>126</b>	<b>(118)</b>	<b>(309)</b>	<b>3 086</b>

(En milliers d'€)	31/03/2023	Nouveaux contrats souscrits sur la période	Paiements en capital sur la période	30/09/2023	Dont passifs locatifs courants	Dont passifs locatifs non courants
Bâtiment	2 483	-	(161)	2 322	318	2 004
Matériels	586	113	(146)	553	273	280
Véhicules	-	13	(3)	10	4	6
Matériels Info.	118	-	(21)	97	43	54
<b>Total des passifs locatifs</b>	<b>3 187</b>	<b>126</b>	<b>(331)</b>	<b>2 980</b>	<b>637</b>	<b>2 343</b>

## 5.4 Actifs financiers et autres actifs non courants

Les actifs financiers et autres actifs non courants se détaillent comme suit :

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Dépôts et cautionnements versés	106	105
Contrat de liquidités - espèces	446	416
Titres de participation non consolidés	6	6
<b>Actifs financiers non courants</b>	<b>558</b>	<b>527</b>
Part à plus d'un an des créances fiscales	2 739	1 250
Charges constatées d'avance	8	15
<b>Total des Actifs financiers et Autres actifs non courants</b>	<b>3 305</b>	<b>1 792</b>

Les créances fiscales correspondent majoritairement au Crédit Impôt Recherche 2024 pour la période allant du 1er janvier au 30 septembre 2024.

## 5.5 Clients et comptes rattachés

Le tableau suivant présente la ventilation de la valeur nette comptable des créances clients pour les périodes présentées :

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Créances clients	1 186	1 474
Factures à établir	1 638	780
<b>Valeur brute</b>	<b>2 824</b>	<b>2 254</b>
Dépréciation	-	-
<b>Valeur nette</b>	<b>2 824</b>	<b>2 254</b>

Au 30 septembre 2024, les créances clients et comptes rattachés sont composées pour 1 164 K€ de créances clients de royalties sur la joint-venture CM Biomaterials. Les factures à établir sont composées principalement d'une facture à établir de 1 620 K€ envers le partenaire commercial Teva.

## 5.6 Placement financiers et autres actifs courants

Le tableau suivant présente la ventilation de la valeur nette comptable des autres actifs courants :

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Dépôts à terme courants (1)	7 217	-
<b>Placements financiers</b>	<b>7 217</b>	<b>-</b>
Créances fiscales	4 263	4 441
Charges constatées d'avance	881	966
Avances et acomptes sur commandes	877	118
Créances sociales	53	19
Autres	-	-
<b>Autres actifs courants</b>	<b>6 074</b>	<b>5 444</b>
<b>Total des Placements financiers et Autres actifs courants</b>	<b>13 291</b>	<b>5 544</b>

(1) Au 30 septembre 2024, ces dépôts à terme ne répondent pas à la définition d'équivalents de trésorerie conformément à la norme IAS 7. Par conséquent, ils ont été classés en placements financiers.

### **Placements financiers**

Les placements financiers correspondent à l'équivalent de 7 217 K€ de comptes à terme (CAT) libellés en USD d'une maturité de 5 ou 6 mois, offrant une possibilité de remboursement anticipé à tout moment.

Ces placements s'inscrivent dans une stratégie de l'entreprise d'optimiser sans risque sa trésorerie en devise à un taux de rendement attractif, tout en disposant d'une faculté de liquidité immédiate. Bien qu'ils soient considérés comme très liquides, l'existence d'une pénalité implicite en cas de déblocage anticipé (réduction du taux de rémunération) ne permet pas de les considérer comme des équivalents de trésorerie.

### **Créances fiscales**

Au 30 septembre 2024, les créances fiscales sont principalement constituées par des créances de crédits d'impôts recherche de l'année civile 2023 pour 3 641 K€ et 2024 pour 2 421 K€, de TVA pour 464 K€, et des crédits d'impôts famille 2023 et 2024 respectivement pour 127 K€ et 38 K€.

### **Charges constatées d'avance**

Les charges constatées d'avance sont principalement liées à des dépenses opérationnelles courantes pour 881 K€ qui concernent la période suivante (notamment des frais de CRO, d'abonnements logiciels et maintenance, des frais d'accès à des bases de données, de crèche en faveur d'enfants du personnel, de collaborations académiques ainsi que des frais d'assurance).

## **5.7 Trésorerie et équivalents de trésorerie**

Le tableau suivant présente la ventilation (i) du poste « Trésorerie et équivalents de trésorerie » figurant à l'actif de l'état de la situation financière consolidée ainsi que (ii) du poste « Trésorerie et équivalents de trésorerie nets », tel que présenté dans le tableau consolidé des flux de trésorerie et ce, pour chaque période présentée :

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Disponibilités	15 442	14 301
Comptes et dépôts à terme	16 194	5 159
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>31 636</b>	<b>19 460</b>
Découverts bancaires	-	-
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie Nets</b>	<b>31 636</b>	<b>19 460</b>

Au 30 septembre 2024 la Société dispose de :

- 15 442 K€ de liquidités disponibles sur ses comptes bancaires ;
- 8 081 K€ de comptes à terme (CAT) libellés en EUR d'une maturité de 5 et 6 mois, offrant une possibilité de remboursement anticipé à tout moment moyennant un préavis de 32 jours, sans pénalité, et sans réduction du taux d'intérêt contractuel.
- L'équivalent de 8 113 K€ de comptes à terme (CAT) libellés en USD d'une maturité de 3 mois, offrant une possibilité de remboursement anticipé à tout moment.

## 5.8 Capital

Au 31 mars 2024, le capital était composé de 29 085 821 actions ordinaires entièrement libérées et d'une valeur nominale de 0,01 euro.

Au cours du semestre clos au 30 septembre 2024, 34 439 actions ordinaires nouvelles ont été créées et portent le nombre d'actions total composant le capital social à 29 120 260 actions ordinaires entièrement libérées d'une valeur nominale de 0,01 euro.

Le tableau ci-après détaille les mouvements intervenus sur le capital de Medincell S.A. au cours du semestre clos le 30 septembre 2024 :

Date	Nature des opérations sur le capital	Nombre d'actions émises	Valeur nominale	Capital	Primes d'émission
<b>Au 31 mars 2024</b>		<b>29 085 821</b>	<b>0,01€</b>	<b>290 857€</b>	<b>31 014 467€</b>
	Exercice des BSA/BSPCE	14 000	0,01€	140€	14 301€
	Exercice des SO	20 439	0,01€	204€	122 430€
	BSA				8 568€
<b>Au 30 septembre 2024</b>		<b>29 120 260</b>	<b>0,01€</b>	<b>291 201€</b>	<b>31 159 766€</b>

## 5.9 Actions auto détenues

La Société a confié depuis 2018 à un partenaire bancaire la mise en œuvre d'un contrat de liquidité sur ses propres actions. Celui-ci a été géré du 22 octobre 2018 au 10 septembre 2024 par la société KEPLER CHEUVREUX, et depuis le 11 septembre 2024, par la Banque Rothschild Martin Maurel. Le contrat de liquidité actuellement en vigueur a été conclu pour une durée d'un an, renouvelable par tacite reconduction. Il a pour objet l'animation des titres de la société Medincell sur le marché d'EURONEXT Paris.

Au 30 septembre 2024, dans le cadre du contrat de liquidité, le nombre d'actions auto-détenues s'élève à 10 250 contre 14 754 au 31 mars 2024, ainsi que 446 K€ de liquidités contre 416 K€ au 31 mars 2024.

## 5.10 Paiements fondés sur des actions

Des bons de souscription d'actions (« BSA »), des plans d'options de souscription ou d'achat d'actions (« Stock-options »), d'actions gratuites (« AGA ») et de « Restricted Stock Units » (« RSU ») ont été attribués par la Société aux dirigeants, aux salariés du Groupe et à certains prestataires.

La charge comptabilisée sur le semestre clos au 30 septembre 2024 en application d'IFRS 2 relative aux plans qui étaient en circulation au 30 septembre 2024 s'élève à 1 187 K€ (1 280 K€ au titre du semestre clos au 30 septembre 2023).

Aucun nouveau plan n'a été attribué au cours du semestre clos au 30 septembre 2024.

## Synthèse de la charge comptabilisée sur les périodes closes du 30 septembre 2024 et 2023 :

(En milliers d'€)	30/09/2024 - 6 mois			30/09/2023 - 6 mois		
	Charges cumulées à l'ouverture	Charges de la période	Charges cumulées à date	Charges cumulées à l'ouverture	Charges de la période	Charges cumulées à date
AGA 2020 A bis	123	3	126	120	7	127
AGA 2021 B bis	40	2	42	44	4	48
RSU 1	4	-	4	3	2	5
RSU 2	81	13	94	52	24	76
AGA 2022 A	9	-	9	9	3	12
AGA 2022 B	2 726	266	2 992	617	1 224	1 841
AGA 2023 A	8	3	11	-	3	3
AGA 2023 A bis	52	35	87	-	14	14
AGA 2023 B1	347	556	903	-	-	-
AGA 2023 B2	191	308	499	-	-	-
<b>Total</b>	<b>3 581</b>	<b>1 187</b>	<b>4 768</b>	<b>845</b>	<b>1 280</b>	<b>2 126</b>

Pour les plans attribués sur les exercices précédents, l'intégralité des informations financières requises doit être lue en liaison avec les comptes consolidés de l'exercice clos du 31 mars 2024.

### 5.11 Dettes financières

Au 30 septembre 2024, les passifs financiers sont principalement composés de :

- Avances remboursables :
  - Avance remboursable de la Région Occitanie dans le cadre d'un Contrat Croissance.
  - Avance remboursable BPI destinée à accompagner la Société dans l'agrandissement et l'aménagement de ses bâtiments.
- Emprunt BEI : le prêt a été accordé dans l'objectif de financer la formulation et le développement de produits internes ainsi que les coûts annexes liés à ces activités. Le détail de cet emprunt est décrit ci-dessous.
- Emprunt BPI Innovation : le prêt consenti par la BPI, pour développer un médicament longue action à base d'ivermectine pour protéger l'ensemble de la population contre la Covid-19 et ses mutations.
- Prêts Garantis par l'Etat : les prêts ont été accordés dans le contexte de la situation sanitaire liée à la Covid.

L'Emprunt PTZI (IDEFIX) consenti par la BPI à un taux zéro a été intégralement remboursé au cours du semestre clos le 30 septembre 2024.

## Emprunt BEI

Pour financer la formulation et le développement de produits, la Société avait contractualisé le 22 mars 2018 un emprunt auprès de la BEI pour un montant de 20 M€ versable en 3 tranches de 7,5 M€, 7,5 M€ et 5 M€ ; lesquelles ont toutes été tirées lors des exercices précédents.

Les termes de l'emprunt ont été renégociés une première fois le 1<sup>er</sup> juin 2022 incluant un report de six mois concernant le remboursement de la Tranche 1 de juin 2023 à décembre 2023, un report d'un an concernant l'application des covenants à 2023, l'inclusion de l'ensemble des revenus, notamment ceux attendus avec le client Teva dans le calcul de la rémunération variable, ainsi que l'absence de pénalités pour tout remboursement anticipé.

En novembre 2022, Medincell a contractualisé un nouvel emprunt auprès de la BEI pour un montant de 40 M€ versable en 3 tranches de 20 M€, 10 M€ et 10 M€. La première tranche de cet emprunt, conditionnée au remboursement de l'intégralité de l'emprunt précédent, a été tirée le 21 décembre 2022. Suite à l'atteinte de certaines conditions liées à l'activité, la seconde tranche a été tirée le 26 janvier 2023. Le 31 juillet 2023, la Société a reçu la troisième et dernière tranche de 10 M€ et a procédé à l'émission de 313 607 BSA au profit de la BEI.

Le remboursement du capital doit intervenir à l'issue d'une durée de 5 ans à compter du tirage de chaque tranche. Les intérêts sur cet emprunt sont de deux types : des intérêts payés annuellement par Medincell et des intérêts capitalisés qui ne seront payés qu'au moment du remboursement du capital. En complément de cette rémunération, Medincell devra verser à la BEI une rémunération annuelle variable liée à son chiffre d'affaires actuel et futur. Les conditions de la rémunération variable ont été modifiées dans l'avenant signé le 1<sup>er</sup> juin 2022 et sont toujours en vigueur. Ces conditions sont décrites dans le tableau ci-dessous (cf. section relative à la Tranche A).

Tranche A	<p>Nominal : 20 millions d'euros</p> <p>Remboursement du capital et des intérêts capitalisés 5 ans après le tirage de la tranche</p> <p>Rémunération :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 2% d'intérêts payés annuellement</li><li>▪ 4% d'intérêts capitalisés payés à l'échéance de la tranche</li><li>▪ BSA (voir ci-dessous)</li></ul> <p>Rémunération variable : Celle-ci représente une quote-part du chiffre d'affaires que la Société réalisera auprès de ses partenaires extérieures. Concernant les milestones, la rémunération variable due est plafonnée à 300 K€ par partenariat et par exercice comptable pour les sommes reçues relatives à l'obtention d'upfront ou de milestones de développement de produits, et à 300 K€ par produit et par exercice comptable pour les sommes reçues lors de l'atteinte de milestones de développement commercial. Concernant les royalties, la rémunération est plafonnée à hauteur de 100% du nominal emprunté concernant les redevances reçues, soit 20 M€, et est limitée dans le temps à une durée de 10 ans de commercialisation pour chaque produit.</p>
-----------	---

Tranche B	<p>Nominal : 10 millions d'euros</p> <p>Remboursement du capital et des intérêts capitalisés 5 ans après le tirage de la tranche</p> <p>Rémunération :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2% d'intérêts payés annuellement</li> <li>▪ Intérêts capitalisés de 3% payés à l'échéance de la tranche.</li> <li>▪ BSA (voir ci-dessous)</li> </ul>
Tranche C	<p>Nominal : 10 millions d'euros</p> <p>Remboursement du capital et des intérêts capitalisés 5 ans après le tirage de la tranche</p> <p>Rémunération :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2% d'intérêts payés annuellement</li> <li>▪ Intérêts capitalisés de 3% payés à l'échéance de la tranche</li> <li>▪ BSA (voir ci-dessous)</li> </ul>

En septembre 2023, Medincell et la BEI ont signé un avenant à l'accord de prêt, substituant l'ancien covenant financier par un nouveau, mieux adapté au modèle économique de la Société dans lequel cette dernière s'engage (i) à disposer en permanence d'au moins 8 millions d'euros de trésorerie définie comme la somme de la trésorerie disponible, des équivalents de trésorerie et de tout autre investissement financier dénouable à court terme et (ii) à avoir au moins un an de visibilité financière dans son scénario de base de prévision de trésorerie. En cas de défaut, la Société dispose d'un délai de 30 jours pour remédier à la situation. Passé ce délai, la BEI a le droit de demander le remboursement anticipé partiel ou total du prêt existant.

La Société indique que, selon ses prévisions de trésorerie de base actuelles, l'engagement devrait être respecté pendant les 12 prochains mois. Ces prévisions n'incluent pas les revenus potentiels issus de nouveaux contrats de service ou d'accords de licence non connus en date d'arrêté des comptes.

Deux nouveaux covenants supplémentaires portant sur deux ratios seront applicables à compter du 1<sup>er</sup> avril 2025 :

- Le ratio d'endettement net par rapport aux fonds propres doit être supérieur à 1 : 1,5 (ou, en d'autres termes, la Société doit disposer d'un montant de fonds propres supérieur de 50% au montant de son endettement financier net) ;
- Le ratio de service de la dette déterminé comme le rapport entre le résultat d'exploitation ajusté (résultat d'exploitation augmenté des coûts de développement des programmes pré-cliniques) et le service de la dette (remboursement des dettes financières et des passifs locatifs) doit être supérieur à 1,1 (la limite sera portée respectivement à 1,3 et 1,5 au 1<sup>er</sup> avril 2026 et au 1<sup>er</sup> avril 2027) .

Compte tenu de la définition des covenants supplémentaires, la Société pourrait ne pas les respecter postérieurement au 31 mars 2025 et a déjà engagé des discussions avancées avec la BEI. Sur la base de ces échanges, la Société est confiante dans sa capacité à obtenir un waiver de la BEI afin d'éviter un potentiel remboursement anticipé partiel ou total de l'emprunt, que la BEI pourrait solliciter.

A chaque clôture, Medincell estime la rémunération variable qu'elle pourrait être amenée à payer au titre de ce contrat en tenant compte produit par produit des hypothèses les plus probables tant en termes d'occurrence des décaissements additionnels potentiels que du cadencement de ces derniers dans le temps. Ces décaissements additionnels sont estimés par la Société selon les encaissements attendus, tant en

termes de prestations de développement que de milestones payments ou de royalties sur les ventes finales. Une probabilité de succès quant aux chances de commercialisation du produit est déterminée en fonction de la dernière phase clinique atteinte et de l'aire thérapeutique visée, sur la base de référentiels externes agréant ces probabilités de succès pour des produits récemment développés au niveau mondial.

La Société réévalue le montant de cette composante de la dette à chaque clôture. A la date d'arrêté des comptes, la Société estime que cette rémunération variable s'élèvera à un montant total de 23,7 M€. L'évolution de cette estimation au cours du semestre se traduit par une charge financière de 0,4 M€. Le paiement de cette rémunération variable s'échelonne jusqu'en 2036 en fonction du chiffre d'affaires généré par la Société (cf. commentaire sur le calcul de la rémunération variable dans le tableau plus haut). La valeur de cette part variable actualisée au taux de 13% est incluse dans le montant de la dette BEI au 30 septembre 2024.

Une analyse de sensibilité de la rémunération variable indique qu'une diminution de 10% de celle-ci engendrerait une diminution de 1,1 M€ de la part variable actualisée. Le montant de rémunération variable étant plafonné, l'analyse de sensibilité n'a été réalisée qu'en cas de diminution.

### **Instruments dérivés passifs**

Les 3 tranches du financement de la BEI sont accompagnées de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) au profit de la BEI ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription de 175 000 actions de la Société pour la Tranche A, de 286 041 actions pour la Tranche B et de 313 607 actions pour la Tranche C. Les BSA ne font pas l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur un quelconque marché. Le prix de souscription est de 1 euro par BSA.

Ces BSA sont assortis d'une option de vente des BSA à la main de la BEI et d'une option d'achat des BSA à la main de la Société.

Les caractéristiques des options de vente des BSA, ainsi que leurs justes valeurs, sont mentionnées ci-dessous :

<b>Caractéristiques des plans</b>	<b>Tranche A</b>	<b>Tranche B</b>	<b>Tranche C</b>
Date d'émission	21/12/2022	26/01/2023	31/07/2023
Date de fin de période d'exercice	21/12/2032	26/01/2033	31/07/2033
Nombre d'instruments	175 000	286 041	313 607
Prix d'exercice	5,98 €	7,31 €	5,93 €
Cours du sous-jacent à l'émission	6,15 €	7,67 €	6,34 €
Cours du sous-jacent au 31 mars 2024	9,59 €	9,59 €	9,59 €
Cours du sous-jacent au 30 septembre 2024	15,68 €	15,68 €	15,68 €
Maturité estimée à l'émission	10 ans	10 ans	10 ans
Maturité estimée au 30 septembre 2024	8,2 ans	8,3 ans	8,8 ans
Volatilité à l'émission	63,9%	64,3%	64,1%

Volatilité estimée au 31 mars 2024	63,6%	66,7%	66,6%
Volatilité estimée au 30 septembre 2024	56,0%	56,1%	56,8%
Taux de dividende	0,00%	0,00%	0,00%
Taux sans risque à l'émission	2,84%	2,67%	3,03%
Taux sans risque 30 septembre 2024	2,76%	2,77%	2,82%
Prix de souscription	1,00 €	1,00 €	1,00 €
Modèle d'évaluation utilisé	Black & Scholes	Black & Scholes	Black & Scholes
<b>Juste valeur unitaire moyenne (en €)</b>	A l'émission : 3,51 Au 31/03/2024 : 7,34 Au 30/09/2024 : 12,50	A l'émission : 4,66 Au 31/03/2024 : 7,25 Au 30/09/2024 : 12,00	A l'émission : 3,72 Au 31/03/2024 : 7,61 Au 30/09/2024 : 12,70
<b>Valeur totale des instruments (en K€)</b>	A l'émission : 615 Au 31/03/2024 : 1 284 Au 30/09/2024 : 2 179	A l'émission : 1 332 Au 31/03/2024 : 2 073 Au 30/09/2024 : 3 436	A l'émission : 1 166 Au 31/03/2024 : 2 388 Au 30/09/2024 : 3 974

Compte tenu des caractéristiques du contrat d'emprunt avec la BEI, cette dette financière est considérée comme un instrument hybride constitué d'un instrument hôte (dette) et de dérivés incorporés (les options de vente des BSA).

Les options de vente des BSA constituent des instruments financiers dérivés passifs à évaluer en juste valeur par résultat à chaque clôture. La valorisation de ces options de vente de BSA ressort à 9,6 M€ au 30 septembre 2024 contre 5,7 M€ au 31 mars 2024. La variation de juste de valeur de ces instruments financiers dérivés est inscrite en résultat financier sur la ligne « Variation de la juste valeur des passifs financiers ». La variation de juste valeur entre le 31 mars 2024 et le 30 septembre 2024 s'explique principalement par la hausse du cours de bourse de la Société au cours du semestre clos au 30 septembre 2024 qui contribue à augmenter la juste valeur des BSA émis au profit de la BEI.

Au regard de la maturité de ces instruments, ces derniers sont classés en « Instruments dérivés passifs - non courants » au 30 septembre 2024 (Cf. paragraphe sur l'emprunt BEI).

## Variation des passifs financiers

(En milliers d'€)	Mouvements de la période						30/09/2024	
	31/03/2024	Souscription (net de frais)	Remboursements nominal	Intérêts au taux d'intérêt effectif	Intérêts payés	Variation juste valeur		Reclassements Non courant
Avances remboursables et prêts à taux 0	552	-	-	-	-	-	(403)	149
Emprunt BEI	42 901	-	-	2 434	-	415 (1)	(1 065)	44 685
Emprunt BPI Innovation	2 700	-	-	-	-	-	(300)	2 400
Prêt Garanti par l'Etat	4 388	-	-	-	-	-	(1 744)	2 644
Emprunts bancaires	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Dettes financières - non courantes</b>	<b>50 541</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2 434</b>	<b>-</b>	<b>415</b>	<b>(3 512)</b>	<b>49 878</b>
Avances remboursables et prêts à taux 0	339	-	(211)	-	-	-	403	531
Emprunt BPI innovation	300	-	-	10	(10)	-	300	600
Emprunt BEI	1 419	-	-	-	(200)	-	1 065	2 284
Prêt Garanti par l'Etat	3 443	-	(1 720)	59	(67)	-	1 744	3 459
Intérêts courus sur emprunts	17	-	-	12	(17)	-	-	12
<b>Dettes financières - courantes</b>	<b>5 518</b>	<b>-</b>	<b>(1 931)</b>	<b>81</b>	<b>(294)</b>	<b>-</b>	<b>3 512</b>	<b>6 886</b>
Emprunt BEI - Composante BSA - Non courant	5 745	-	-	-	-	3 844	-	9 589
<b>Instruments dérivés passifs - non courant</b>	<b>5 745</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3 844</b>	<b>-</b>	<b>9 589</b>
Emprunt BEI - Composante BSA - Courant								
<b>Instruments dérivés passifs - courant</b>								
<b>Total des dettes financières</b>	<b>61 804</b>	<b>-</b>	<b>(1 931)</b>	<b>2 515</b>	<b>(294)</b>	<b>4 260</b>	<b>-</b>	<b>66 353</b>
Trésorerie et Equivalents de trésorerie	(19 460)							(31 636)
Placements financiers	0							(7 217)
<b>Endettement Net</b>	<b>42 344</b>							<b>27 500</b>

(1) Evolution de l'estimation de la rémunération variable par la société au cours du semestre

## Mouvements de la période

30/09/2023

(En milliers d'€)	31/03/2023							
	Souscription (net de frais)	Remboursements nominal	Intérêts au taux d'intérêt effectif	Intérêts payés	Variation juste valeur	Reclassements Non courant		
Emprunt obligataire	-	-	-	-	-	-	-	-
Avances remboursables et prêts à taux 0	633	-	9	-	-	(199)		443
Emprunt BEI	-	8 515	-	-	-	32 520		41 035
Emprunt BEI - composante BSA	-	-	-	-	-	-		-
Emprunt BPI Innovation	3 000	-	-	-	-	-		3 000
Prêt Garanti par l'Etat	8 074	-	-	-	-	(1 720)		6 354
Emprunts bancaires	-	-	-	-	-	-		-
<b>Dettes financières - non courantes</b>	<b>11 708</b>	<b>8 515</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>30 601</b>	<b>50 831</b>
Emprunt obligataire	1 255	-	(1 020)	55	(290)	-	-	-
Avances remboursables et prêts à taux 0	689	-	(231)	9	-	199		666
Emprunt BEI	34 334	-	2 036	(828)	(1 577) <sup>2</sup>	(32 520)		1 445
Prêt Garanti par l'Etat	3 423	-	(1 702)	72	(75)	1 720		3 438
Emprunts bancaires	33	-	(33)	-	-	-		-
Financement du CIR	-	3 849	197	(197)	-	-		3 849
Intérêts courus sur emprunts	24	-	21	(25)	-	-		20
<b>Dettes financières - courantes</b>	<b>39 757</b>	<b>3 849</b>	<b>(2 985)</b>	<b>2 390</b>	<b>(1 415)</b>	<b>(1 577)</b>	<b>(30 601)</b>	<b>9 418</b>
Emprunt BEI - Composante BSA - Non courant	-	-	-	-	-	2 828		2 828
<b>Instruments dérivés passifs - non courant</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2 828</b>		<b>2 828</b>
Emprunt BEI - Composante BSA - Courant	3 055	1 166 <sup>1</sup>	-	-	(1 393)	(2 828)		-
<b>Instruments dérivés passifs - courant</b>	<b>3 055</b>	<b>1 166</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(1 393)</b>	<b>(2 828)</b>		<b>-</b>
<b>Total des dettes financières</b>	<b>54 520</b>	<b>13 530</b>	<b>(2 985)</b>	<b>2 399</b>	<b>(1 415)</b>	<b>(2 970)</b>	<b>-</b>	<b>63 077</b>
<b>Trésorerie et Equivalents de trésorerie</b>	<b>(6 467)</b>							<b>(26 779)</b>
<b>Endettement Net</b>	<b>48 053</b>							<b>36 298</b>

<sup>1</sup> Ce montant contient 313 K€ de frais d'émission n'ayant pas engendré de sortie de trésorerie.

<sup>2</sup> La variation de juste valeur de l'emprunt BEI comprend un produit de 1 224 K€ (baisse du passif financier) qui correspond à un ajustement de la dette sur l'exercice. En effet, au 31 mars 2023, la valeur à l'initiation du BSA lié à la Tranche B avait été comptabilisée en contrepartie d'une charge financière alors qu'elle aurait dû venir réduire la composante dette de l'emprunt.

### Détail et échéancier des dettes financières :

Le tableau suivant résume au 30 septembre 2024 les échéances contractuelles résiduelles des passifs financiers du Groupe (montants totaux contractuels à décaisser, incluant capital, intérêts capitalisés, intérêts courus et rémunérations variables connues pour 0,7 M€) :

Nom	Date d'octroi	Montant obtenu	Taux d'intérêt du contrat	Taux d'intérêt effectif	30/09/2024 (bilan)	Montant à décaisser	<30 sept 2025	<30 sept 2026	<30 sept 2027	<30 sept 2028	<30 sept 2029
Avances remboursables	2020 2021	1 153	0%	1,40%	680	703	553	150	-	-	-
Emprunt BEI	12/2022 01/2023 07/2023	40 000	-	Tranche A :13% Tranche B: 8,97% Tranche C 8,56%	46 969	51 696	1 514	857	888	48 437	-
Emprunt BPI Innovation	11/2021	3 000	0.71%	0,71%	3 000	3 056	620	615	611	607	603
Prêt Garanti par l'Etat	2020	13 700	3 à 0,25% et un 1,75%	1,01%	6 103	6 198	3 547	2 532	119	-	-
Intérêts courus sur emprunts	-	-	-	-	12	12	12	-	-	-	-
<b>Dettes financières</b>	-	-	-	-	<b>56 764</b>	<b>61 498</b>	<b>6 230</b>	<b>4 121</b>	<b>1 568</b>	<b>48 976</b>	<b>603</b>

### 5.12 Avantages au personnel

Conformément à la loi française, les salariés de Medincell S.A. ont droit à une indemnité versée lors du départ à la retraite. Le Groupe ne disposant pas d'actifs de couverture, l'intégralité de l'engagement est inscrite au passif des comptes consolidés.

La provision comptabilisée s'élève à 414 K€ au 30 septembre 2024 contre 365 K€ au 31 mars 2024 soit une augmentation de 49 K€.

Compte tenu de leur faible matérialité, les hypothèses actuarielles de la provision n'ont pas été réévaluées au 30 septembre 2024, mais elles le seront au 31 mars 2025.

### 5.13 Dettes fournisseurs

Le tableau suivant détaille la ventilation des dettes fournisseurs pour les périodes présentées :

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Dettes fournisseurs	586	709
Factures non parvenues	1 779	1 140
<b>Total dettes fournisseurs</b>	<b>2 365</b>	<b>1 849</b>

### 5.14 Autres passifs non courants

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Produits constatés d'avance - part à plus d'un an	15 594	492
<b>Autres passifs non courants</b>	<b>15 594</b>	<b>492</b>

Les autres passifs non courants s'élèvent à 15,6 M€ au 30 septembre 2024 et concernent exclusivement la reconnaissance des revenus à l'avancement relatifs aux différents programmes du Groupe avec ses partenaires.

Au 30 septembre 2024, les produits constatés d'avance (PCA) non courants et courants (note 5.15) s'élèvent

à 34,4 M€ et concernent principalement :

- La reconnaissance des revenus à l'avancement relatif au programme de co-développement et de licence avec AbbVie pour développer une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée pour un montant total de 29,1 M€ dont 14,1 M€ de part à plus d'un an,
- La reconnaissance des revenus à l'avancement de l'activité pour les programmes de contraception avec la Fondation Bill & Melinda Gates (mdc-WWM) pour 4,2 M€ dont 1,5 M€ de part à plus d'un an,
- La reconnaissance des revenus à l'avancement relatif au développement d'une version injectable à action prolongée de l'ivermectine pour combattre la transmission du paludisme avec l'organisation Unitaïd pour 1,1 M€ (l'intégralité en PCA à moins d'un an).

Pour les conditions de reconnaissance des produits, voir la note 6.1 Produits d'exploitation et autres produits.

### 5.15 Autres passifs courants

Le tableau suivant détaille la ventilation des autres passifs courants pour les périodes présentées :

(En milliers d'€)	30/09/2024	31/03/2024
Produits constatés d'avance - part à moins d'un an	18 812	5 179
Dettes sociales	3 597	2 915
Dettes fiscales	131	233
Dettes diverses	128	130
<b>Autres passifs courants</b>	<b>22 668</b>	<b>8 457</b>

#### **Produits constatés d'avance**

Au 30 septembre 2024, les produits constatés d'avance courants s'élèvent à 18,8 M€, contre 5,2 au 31 mars 2024 et concernent principalement :

- La reconnaissance des revenus à l'avancement relatif au programme de co-développement et de licence avec AbbVie pour développer une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée pour un montant de 15 M€ de part à moins d'un an,
- La reconnaissance des revenus à l'avancement de l'activité pour les programmes de contraception avec la Fondation Bill & Melinda Gates (mdc-WWM) pour 2,7 M€ de part à moins d'un an (contre 4,8 M€ au 31 mars 2024)
- La reconnaissance des revenus à l'avancement relatif au développement d'une version injectable à action prolongée de l'ivermectine pour combattre la transmission du paludisme avec l'organisation Unitaïd pour 1,1 M€ (contre 0,1M€ au 31 mars 2024).

#### **Dettes sociales**

Les dettes sociales sont principalement composées de provisions pour salaire de 0,8 M€, pour congés payés de 0,5 M€, de charges sociales du dernier trimestre pour 0,9 M€ et de provisions de charges sociales sur actions gratuites et jetons de présence pour 1,3 M€.

## 5.16 Autres passifs non courants et Provisions

La Société fait l'objet d'une procédure de vérification de comptabilité par l'administration fiscale portant sur la période du 1er avril 2018 au 31 mars 2021. Celle-ci est toujours en cours au 30 septembre 2024.

Les provisions non courantes s'élèvent à 2,6 M€ au 30 septembre 2024 contre 1,9 M€ au 31 mars 2024.

Durant l'exercice précédent, la Société a reçu une proposition de rectification d'un montant de 1,3 M€ au titre au titre des crédits d'impôt recherche/innovation 2019 et 2020 dont l'impact maximal ne saurait excéder 0,9 M€ selon la Société. Une provision pour risque fiscal a été constituée à due concurrence. La Société a contesté l'intégralité du montant redressé au travers des observations du contribuable adressées à l'administration fiscale en octobre 2023. La totalité de la provision a été provisionnée sur les exercices précédents.

La Société a également constitué une provision pour risque au titre des CIR 2021, 2022 et 2023 à hauteur de 1,7 M€ dont 0,7 M€ provisionné sur le semestre clos le 30 septembre 2024 (une provision de 0,8 M€ avait été reconnue au cours du semestre clos le 30 septembre 2023). Les dotations aux provisions correspondantes sont portées en déduction du poste « Autres produits ».

## 5.17 Catégories d'actifs et de passifs financiers

Les tableaux suivants présentent les catégories d'actifs et passifs financiers du Groupe à la clôture des exercices présentés.

Conformément à la norme IFRS 13 relative aux instruments financiers évalués à la juste valeur dans le bilan, les évaluations à la juste valeur sont détaillées par niveau selon la hiérarchie de juste valeur suivante:

- L'instrument est coté sur un marché actif : niveau 1 ;
- L'évaluation fait appel à des techniques de valorisation s'appuyant sur des données observables, autres que les prix cotés dans le niveau 1, soit directement (sous forme de prix) ou indirectement (dérivés du prix) : niveau 2 ;
- Au moins une composante significative de la juste valeur s'appuie sur des données non observables : niveau 3.

La juste valeur des instruments financiers négociés sur des marchés actifs est basée sur les cotations au jour de clôture du bilan. Un marché est considéré comme actif si les cotations sont aisément et régulièrement disponibles auprès d'une Bourse, de négociants, de courtiers, d'un évaluateur ou d'une agence de réglementation et que ces cotations sont basées sur des transactions régulières. Ces instruments sont classés en niveau 1.

La juste valeur des instruments financiers qui ne sont pas cotés sur un marché actif (par exemple, les dérivés de gré à gré) est déterminée à l'aide de techniques d'évaluation. Ces différentes méthodes maximisent l'utilisation de données de marché observables, si disponibles, et se fondent peu sur les estimations propres de notre Groupe. Si tous les éléments requis au calcul de la juste valeur de l'instrument sont observables, cet instrument est classé en niveau 2.

Si un ou plusieurs des principaux éléments de calcul ne sont pas basés sur des données de marché observables, l'instrument est classé en niveau 3.

### 5.17.1 – Actifs financiers

Les tableaux ci-dessous présentent le classement des actifs financiers selon les catégories de la norme IFRS 9 et conformément à IFRS 13 :

(En milliers d'€)	Niveau	Valeur au bilan	Coût amorti	30/09/2024		Juste valeur
				À la juste valeur par le biais du compte de résultat	À la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global	
Actifs financiers non courants	2	558	112	446	-	558
Clients et comptes rattachés	2	2 824	2 824	-	-	2 824
Actifs financiers courants	2	877	877	-	-	877
Placements financiers	1	7 217	-	7 217	-	7 217
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1	31 636	-	31 636	-	31 636
<b>Total</b>		<b>43 112</b>	<b>3 813</b>	<b>39 299</b>	<b>-</b>	<b>43 112</b>

(En milliers d'€)	Niveau	Valeur au bilan	Coût amorti	31/03/2024		Juste valeur
				À la juste valeur par le biais du compte de résultat	À la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global	
Actifs financiers non courants	2	527	111	416	-	527
Clients et comptes rattachés	2	2 254	2 254	-	-	2 254
Actifs financiers courants	2	118	118	-	-	118
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1	19 460	-	19 460	-	19 460
<b>Total</b>		<b>22 359</b>	<b>2 483</b>	<b>19 876</b>	<b>-</b>	<b>22 359</b>

## 5.17.2 – Passifs financiers

Les tableaux ci-dessous présentent le classement des passifs financiers selon les catégories de la norme IFRS 9 et conformément à la norme IFRS 13 :

(En milliers d'€)	Niveau	30/09/2024				
		Valeur au bilan	Coût amorti	À la juste valeur par le biais du compte de résultat	À la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global	Juste valeur
		Dettes financières	2	56 764	56 764	-
Instruments dérivés passifs	3	9 589	-	9 589	-	9 589
Passifs locatifs	2	2 841	2 841	-	-	2 841
Fournisseurs et comptes rattachés	2	2 365	2 365	-	-	2 365
Autres passifs financiers courants	2	128	128	-	-	128
<b>Total</b>		<b>71 687</b>	<b>62 098</b>	<b>9 589</b>	<b>-</b>	<b>71 687</b>

(En milliers d'€)	Niveau	31/03/2024				
		Valeur au bilan	Coût amorti	À la juste valeur par le biais du compte de résultat	À la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global	Juste valeur
		Dettes financières	2	56 059	56 059	-
Instruments dérivés passifs	3	5 745	-	5 745	-	5 745
Passifs locatifs	2	2 902	2 902	-	-	2 902
Fournisseurs et comptes rattachés	2	1 849	1 849	-	-	1 849
Autres passifs financiers courants	2	130	130	-	-	130
<b>Total</b>		<b>66 685</b>	<b>60 940</b>	<b>5 745</b>	<b>-</b>	<b>66 685</b>

Les analyses de sensibilité des instruments dérivés passifs (passifs financiers de catégorie 3) sont présentées comme suit :

### Scénario central

Evaluation au 30 septembre 2024		Tranche A	Tranche B	Tranche C
Scénario central	Valeur unitaire moyenne (€)	12,5	12	12,7
	Valeur totale des instruments (k€)	2 179	3 436	3 974

### Sensibilité à la volatilité

		Tranche A	Tranche B	Tranche C
Volatilité - scénario central		56%	56,1%	56,8
		Tranche A	Tranche B	Tranche C
Volatilité +5%	Valeur unitaire moyenne (€)	12,7	12,3	12,9
	Valeur totale des instruments (k€)	2 227	3 528	4 058
		Tranche A	Tranche B	Tranche C
Volatilité -5%	Valeur unitaire moyenne (€)	12,2	11,7	12,4

	Valeur totale des instruments (k€)	2 132	3 341	3 888
<b>Sensibilité à la valeur du sous-jacent</b>				
		<b>Tranche A</b>	<b>Tranche B</b>	<b>Tranche C</b>
Valeur du sous-jacent - scénario central		15,68 €	15,68 €	15,68 €
		<b>Tranche A</b>	<b>Tranche B</b>	<b>Tranche C</b>
Valeur sous-jacent +5%	Valeur unitaire moyenne (€)	13,2	12,7	13,4
	Valeur totale des instruments (k€)	2 309	3 643	4 206

## NOTE 6 – NOTES RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT

### 6.1 Produits d'exploitation et autres produits

#### 6.1.1 Produits d'exploitation

Le tableau suivant détaille les produits d'exploitation du Groupe au titre des semestres présentés :

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>8 620</b>	<b>6 985</b>
- Produits perçus au titre des prestations de développement	5 516	2 064
- Milestones	-	3 643
- Royalties commerciaux	2 752	643
- Royalties avec CM Biomaterials	353	635

Le chiffre d'affaires au 30 septembre 2024 correspond à des royalties sur les ventes du produit UZEDY pour 2,8 M€, des prestations de développement pour 5,5 M€, et enfin à des royalties sur propriété intellectuelle facturées à la joint-venture CMB pour 0,4 M€.

Comme lors de l'exercice précédent, l'intégralité du chiffre d'affaires au 30 septembre 2024 est réalisée avec des clients situés hors de France.

Sur le semestre clos le 30 septembre 2024, les 3 principaux clients (AbbVie, Teva et la Fondation Bill et Melinda Gates) représentent 88% du chiffre d'affaires (78% du chiffre d'affaires sur l'exercice clos le 31 mars 2024).

Les soldes d'ouverture et les soldes de clôture des créances clients et des actifs sur contrats (factures à établir) sont présentés en Note 5.5.

Les soldes d'ouverture et les soldes de clôture des passifs découlant des contrats conclus avec des clients sont présentés en Note 5.16 (produits constatés d'avance part non courante) et en Note 5.15 (produits constatés d'avance part courante, et clients créditeurs).

## **Produits au titre des prestations de développement**

Les revenus de l'exercice issus de prestations de développement sont relatifs aux activités de recherche de formulation des produits supportés par des partenaires.

### ***AbbVie***

Un accord de collaboration a été conclu en avril 2024 avec le groupe pharmaceutique AbbVie pour développer une nouvelle génération de traitements injectables à action prolongée. Medincell et AbbVie codévelopperont jusqu'à six produits injectables à action prolongée innovants. Aux termes de l'accord, Medincell concède à AbbVie une licence exclusive sur la technologie Medincell pour le développement, la fabrication et la commercialisation des produits issus de la collaboration. Medincell doit exécuter des travaux de développement de la formulation et conduire les études pré-cliniques. AbbVie sera responsable des essais cliniques, des activités réglementaires et de la commercialisation des produits.

Le premier programme de cette collaboration, mdc-TJK, avait déjà été identifié préalablement à la signature de l'accord et avait été financé par les fonds propres du Groupe. AbbVie a repris l'ensemble des droits d'exploitation liés à ce programme. Cinq autres programmes additionnels sont susceptibles d'être lancés par AbbVie et sont assortis chacun d'une option de substitution qui peut être exercée par AbbVie.

Medincell a reçu en mai 2024 un paiement initial de 35 M\$, soit un montant de 33 M€. Des paiements d'étape pourraient également être perçus par le Groupe en fonction des étapes de développement rattachés à chaque programme et de l'atteinte de paliers commerciaux rattachés à chaque programme. Enfin, le Groupe sera en droit de percevoir des royalties basées sur un pourcentage des ventes réalisées par AbbVie pour chacun des programmes. Des paiements additionnels correspondant à des travaux complémentaires demandés par AbbVie pourraient être perçus.

Ce contrat de partenariat avec AbbVie est dans le champ de la norme IFRS 15. La Société a considéré, pour les besoins de l'identification des obligations de performance, que (i) chaque programme est distinct (au sens d'IFRS 15) des autres programmes, chacun portant sur un produit différent et que, (ii) la licence de technologie n'est pas distincte (au sens d'IFRS 15) du développement préclinique, compte-tenu du fait que le service de développement est indispensable à l'utilité de la licence et nécessite une expertise unique.

Compte tenu du niveau relatif du paiement initial de 35 M\$, comparé aux paiements initiaux déclenchés par les programmes additionnels, il a été considéré que ces programmes additionnels correspondent à des options avantageuses pour le client (« material right » selon IFRS 15). Par conséquent, le paiement initial de 35 M\$ n'a pas été alloué exclusivement au programme initial mdc-TJK mais a été en partie alloué aux droits d'AbbVie relatifs aux programmes additionnels.

La valorisation relative de chacun des programmes additionnels a été réalisée par le management sur la base des statistiques de taux de succès internes de développement constatés par la Société. Le programme mdc-TJK présentant un taux de succès potentiel plus élevé puisqu'il était déjà partiellement avancé, il lui a été attribué une valeur relative plus élevée que les programmes additionnels non encore identifiés à ce stade.

Au 30 septembre 2024, le prix total de la transaction (au sens d'IFRS 15) se limite au montant du paiement initial de 35 M\$ encaissés à la signature du contrat. Les autres paiements sont exclus de la reconnaissance du revenu au 30 septembre 2024 car ils correspondent soit à des options non encore exercées (programmes additionnels), soit à des paiements conditionnels qui ne passent pas le seuil de probabilité requis par IFRS

15 (paiements liés à l'atteinte d'étapes de succès de développement) ou qui sont soumis à l'exception prévue par IFRS 15 pour les royalties.

Au 30 septembre 2024, seul le programme initial (mdc-TMK) était identifié et poursuivait son développement. Un chiffre d'affaires s'élevant à 3 702 K€ a été comptabilisé, correspondant au pourcentage d'avancement des dépenses du programme, multiplié par la partie du prix de transaction alloué au programme mdc-TMK.

En conséquence, le solde du paiement initial a été comptabilisé en produit constaté d'avance, soit un montant de 29 143 K€ au 30 septembre 2024, qui sera reconnu en fonction de l'avancement des travaux sur le programme mdc-TMK et sur les autres programmes. La partie du paiement initial allouée aux autres programmes (programmes additionnels) sera reconnue en revenu au fur et à mesure de l'exécution de ces programmes, ou, à défaut, lorsque l'exercice du droit par le client sera devenu très improbable.

En ce qui concerne les paiements conditionnés par l'atteinte d'étapes de développement et de seuils de revenus, ainsi que des royalties sur les ventes réalisées dans le monde, ces montants, seront reconnus lorsque ces milestones seront atteints ou lorsque les ventes sous-jacentes seront réalisées. Aucun montant n'a été comptabilisé à ce titre sur le semestre clos au 30 septembre 2024.

#### ***Fondation Bill & Melinda Gates***

Dans le cadre de la collaboration conclue avec la Fondation Bill & Melinda Gates pour la mise au point de produits contraceptifs à durée prolongée pour les pays en développement et le développement d'un produit préventif contre le VIH, le revenu issu de ces contrats de collaboration est comptabilisé en chiffre d'affaires en application de la norme IFRS 15 et reconnu à l'avancement des charges liées, et plafonné au montant maximum contractuellement encaissable. Un montant de 1 092 K€ a été comptabilisé conformément à la norme IFRS 15. Un montant de 4 151 K€ est également comptabilisé en produit constaté d'avance au titre des obligations de performance restant à exécuter au 30 septembre 2024 relatives au contrat de collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates pour la mise au point de produits contraceptifs à durée prolongée pour les pays en développement.

#### ***Unitaid***

Dans le cadre de la collaboration conclue avec l'organisation Unitaid visant à développer un produit injectable à action prolongée afin de lutter contre le paludisme dans les pays à pouvoir d'achat faible ou moyen, le revenu issu de ce contrat de collaboration est comptabilisé en chiffre d'affaires en application de la norme IFRS 15 et reconnu à l'avancement des charges liées, et plafonné au montant maximum contractuellement encaissable. Un montant de 253 K€ a été comptabilisé conformément à la norme IFRS 15. Un montant de 892 K€ est également comptabilisé en produit constaté d'avance au titre des obligations de performance restant à exécuter au 30 septembre 2024.

Le chiffre d'affaires réalisé dans le cadre des prestations de services inclut également des études de faisabilité pour un montant de 469K€.

### **Milestones**

Au cours du semestre clos au 30 septembre 2024, la Société n'a perçu aucun paiement de franchissement d'étapes (milestones) du fait du cadencement des programmes. Au cours du 1<sup>er</sup> semestre de l'exercice précédent, la Société avait perçu et comptabilisé intégralement sur la période, un milestone de 3,6 M€ pour le programme mdc-IRM, devenu UZEDY™ lors de sa commercialisation par le partenaire Teva.

Le Groupe attend des milestones concernant les contrats en cours. Ces milestones sont exclus du montant du carnet de commandes par le caractère incertain des échéances futures.

### **6.1.2 Autres Produits**

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Autres produits</b>	<b>815</b>	<b>1 195</b>
- Crédit impôt recherche	723	1 195
- Autres produits	92	-

Le produit crédit impôt recherche est composé d'une créance au titre de 2024 à hauteur de 1 475 K€ diminuée d'une dotation aux provisions pour risques et charges à hauteur de 753 K€, liée à la procédure de vérification de comptabilité en cours sur les exercices 2021, 2022 et 2023.

L'évaluation du Crédit d'Impôt Recherche à la fin de la période intermédiaire a été effectuée en tenant compte des charges engagées et des encaissements et remboursements de subventions et avances remboursables annuels. L'estimation des dépenses variables de personnel sur le semestre clos au 30 septembre 2024 correspond à la meilleure estimation du management.

## 6.2 Nature des dépenses allouées par fonction

### 6.2.1 Nature des charges incluses dans les « Frais de recherche et développement »

Le tableau suivant présente la nature des charges incluses dans le poste « Frais de recherche et développement » :

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Charges de personnel</b>	<b>(5 707)</b>	<b>(5 365)</b>
- Charges de personnel hors paiements fondés sur des actions	(5 035)	(4 550)
- Paiements fondés sur des actions	(672)	(815)
<b>Autres charges opérationnelles décaissées</b>	<b>(3 954)</b>	<b>(5 132)</b>
- Sous-traitance études et prestations de services	(1 682)	(1 880)
- Matières premières et consommations	(434)	(1 803)
- Honoraires et conseil	(866)	(994)
- Loyers et coûts associés, assurance, frais postaux	(321)	(279)
- Autres impôts et taxes	(5)	(4)
- Subventions	3	12
- Voyages et déplacements & transports	(193)	(197)
- Divers	(456)	13
<b>Autres charges opérationnelles non décaissées</b>	<b>(613)</b>	<b>(649)</b>
- Dotations nettes aux amortissements et provisions	(613)	(649)
<b>Total</b>	<b>(10 274)</b>	<b>(11 144)</b>

L'augmentation des charges de personnel est principalement liée au renforcement des équipes non clinique et au calcul de la charge URSSAF sur AGA. Les charges de sous-traitance, notamment de CDMO et CRO, diminuent compte tenu de l'évolution du portefeuille produit. La forte diminution des dépenses relatives aux matières premières est principalement liée à l'achat de polymères pour le projet mdc-CWM au premier semestre de l'exercice précédent.

### 6.2.2 Nature des charges incluses dans les « Frais marketing et commerciaux »

Le tableau suivant présente la nature des charges incluses dans le poste « Frais marketing et commerciaux » :

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Charges de personnel</b>	<b>(1 410)</b>	<b>(920)</b>
- Charges de personnel hors paiements fondés sur des actions	(1 276)	(781)
- Paiements fondés sur des actions	(134)	(139)
<b>Autres charges opérationnelles décaissées</b>	<b>(243)</b>	<b>(463)</b>
- Sous-traitance études et prestations de services	(113)	(90)
- Voyages et déplacements, salons, documentations	(66)	(234)
- Honoraires et conseil	(16)	(43)
- Loyers et coûts associés, assurances, frais postaux	(100)	(110)
- Autres	52	14
<b>Autres charges opérationnelles non décaissées</b>	<b>(34)</b>	<b>(25)</b>
- Dotations nettes aux amortissements et provisions	(34)	(25)
<b>Total Frais marketing et commerciaux</b>	<b>(1 686)</b>	<b>(1 409)</b>

L'augmentation des charges de personnel est principalement liée aux primes et à l'intégration de provisions de charges sociales sur AGA. Sur l'exercice précédent, une campagne de publicité avait été réalisée suite au lancement commercial d'UZEDY et non renouvelée cette année d'où la baisse significative des frais de voyages et déplacements, salons et documentation.

### 6.2.3 Nature des charges incluses dans les « Frais généraux et administratifs »

Le tableau suivant présente la nature des charges incluses dans le poste « Frais généraux et administratifs » :

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Charges de personnel</b>	<b>(2 700)</b>	<b>(2 330)</b>
- Charges de personnel hors paiements fondés sur des actions	(2 319)	(2 004)
- Paiements fondés sur des actions	(381)	(326)
<b>Autres charges opérationnelles décaissées</b>	<b>(2 176)</b>	<b>(2 063)</b>
- Honoraires et conseil	(1 433)	(1 399)
- Loyers et coûts associés, assurance, frais postaux	(356)	(359)
- Sous-traitance études et prestations de services	(101)	(106)
- Voyages et déplacements	(101)	(77)
- Autres impôts et taxes	(57)	(62)
- Crédit d'impôt famille	14	64
- Autres	(142)	(124)
<b>Autres charges opérationnelles non décaissées</b>	<b>(195)</b>	<b>(192)</b>
- Dotations nettes aux amortissements et provisions	(195)	(192)
<b>Total Frais généraux et administratifs</b>	<b>(5 073)</b>	<b>(4 584)</b>

Les charges de personnel incluses dans les frais généraux et administratifs augmentent du fait de provisions de charges sociales sur AGA. L'augmentation des honoraires et conseil est principalement lié aux frais juridiques, aux honoraires comptables et au déploiement de la stratégie investisseurs aux Etats-Unis.

### 6.3 Effectif

Au 30 septembre 2024, le Groupe emploie 131 salariés contre 134 salariés au 31 mars 2024 et 138 au 30 septembre 2023.

L'effectif du Groupe par fonction a évolué sur le semestre clos au 30 septembre 2024 de la façon suivante :

Fonction	30/09/2024	31/03/2024	30/09/2023
Recherche et développement	89	94	98
Marketing et commerciaux	12	12	12
Général et administration	30	28	28
<b>Total des effectifs</b>	<b>131</b>	<b>134</b>	<b>138</b>

## 6.4 Autres produits et autres charges opérationnels

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
<b>Autres charges opérationnelles non courantes</b>	<b>69</b>	<b>109</b>
- Produits de cession d'immobilisations	-	0
- Autres produits	69	109
<b>Autres produits opérationnels non courants</b>	<b>-</b>	<b>(134)</b>
- VNC des immobilisations cédées	-	(131)
- Autres charges	-	(3)
<b>Total Autres produits et charges opérationnels non courants</b>	<b>69</b>	<b>(25)</b>

Les autres produits et charges opérationnels au titre des semestres clos les 30 septembre 2023 et 2024 concernent des éléments inhabituels ou peu fréquents.

Les autres produits opérationnels au titre de l'exercice clos le 30 septembre 2024 s'élèvent à 69 K€ et concernent principalement des gains de change sur dettes et créances d'exploitation.

Les autres charges opérationnelles pour l'exercice clos au 30 septembre 2024 sont nulles.

## 6.5 Résultat financier

Le poste « Résultat financier » de l'état consolidé du résultat net se décompose de la manière suivante :

(En milliers d'€)	30/09/2024 6 mois	30/09/2023 6 mois
Produits des placements de trésorerie	741	156
Coût de l'endettement financier brut	(2 515)	(2 399)
Variation de la juste valeur des passifs financiers	(4 260)	2 970
<b>Coût de l'endettement financier, net</b>	<b>(6 034)</b>	<b>727</b>
Pertes de change	(1 009)	(34)
Autres charges financières	(6)	-
<b>Autres charges financières</b>	<b>(1 015)</b>	<b>(34)</b>
Gains de change	139	130
Autres produits financiers	0	-
<b>Autres produits financiers</b>	<b>139</b>	<b>130</b>
<b>Total résultat financier</b>	<b>(6 910)</b>	<b>823</b>

La variation du résultat financier s'explique principalement par :

- L'évolution de la juste valeur des passifs financiers, passant d'un produit de +3,0 M€ au 30 septembre 2023 à une charge de -4,3 M€ (cf. note 5.11 sur les caractéristiques d'évaluation de la juste valeur des passifs financiers). Le produit constaté au 30 septembre 2023 incluait un produit de 1,2 M€ (baisse du passif financier) qui correspond à un ajustement de la dette sur le semestre clos au 30 septembre 2023, la juste valeur à la date d'émission des BSA liés à la Tranche B de l'emprunt BEI ayant été comptabilisée dans les comptes consolidés au 31 mars 2023 en contrepartie d'une charge financière alors qu'elle aurait dû venir réduire la composante dette de l'emprunt. La

charge liée à la période s'explique principalement par la hausse du cours de bourse de la Société au cours du semestre clos au 30 septembre 2024 qui contribue à augmenter la juste valeur des BSA émis au profit de la BEI (note 5.11).

- L'augmentation des pertes de change financières qui s'élève à -1,0 M€, du fait de la variation défavorable du cours EUR/USD sur la période, qui a impacté la trésorerie détenue en USD.
- L'accroissement des charges financières étant partiellement atténué par l'augmentation des produits des placements de trésorerie (à hauteur de 0,7 M€), provenant principalement de la rémunération des placements monétaires (dépôts à terme en EUR et en USD).

## 6.6 Charge d'impôt

Au 30 septembre 2024, la charge d'impôt s'élève à -129 K€ au 30 septembre 2024 et correspond à l'impôt exigible relatif à la filiale Medincell Inc. aux États-Unis. (Néant au 30 septembre 2023).

Le tableau suivant illustre le rapprochement entre la charge d'impôt effective sur les résultats et la charge d'impôt théorique (charge d'impôt calculée au taux nominal de 25%, hors contributions supplémentaires) :

(En milliers d'€)	30/09/4 6 mois	30/09/2023 6 mois
Résultat avant impôt	(14 439)	(8 158)
Taux théorique d'impôt	25%	25%
<b>(Charge) Produit d'impôt théorique</b>	<b>3 610</b>	<b>2 040</b>
Eléments en réconciliation		
- Crédit d'impôt (dont Crédit Impôt Recherche)	372	737
- Paiements fondés sur des actions	(297)	(320)
- Différences permanentes (2)	(1 209)	685
- Non-activation des déficits de la période	(2 475)	(3 170)
- Autres différences (1)	(129)	28
<b>Impôt reconnu au compte de résultat</b>	<b>(129)</b>	<b>-</b>
<b>Taux d'impôt effectif</b>	<b>-1%</b>	<b>0,00%</b>

(1) Au 30 septembre 2024, les autres différences correspondent principalement à un impôt payé par la filiale Medincell Inc. aux États-Unis.

(2) Au 30 septembre 2024, les différences permanentes concernent principalement la charge de la juste valeur des passifs financiers de la période.

## Actifs et passifs d'impôts différés

La société française Medincell S.A. dispose de déficits reportables provenant des exercices antérieurs auxquels s'est rajouté le déficit du semestre clos au 30 septembre 2024. Au 30 septembre 2024, le montant cumulé de ses déficits reportables s'élève à 177,3 M€. Les pertes sont dues à l'intensification des dépenses de recherche & développement pour le développement des produits propres de la Société.

## 6.7 Résultat par action

- **Résultat de base par action**

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période.

	<b>30/09/2024</b>	<b>30/09/2023</b>
	<b>6 mois</b>	<b>6 mois</b>
Profit (Perte) de la période - Attribuable aux actionnaires de Medincell (en K€)	(14 568)	(8 158)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	29 101 025	27 865 155
Nombre moyen pondéré d'actions auto détenues	6 269	28 694
<b>Résultat de base et dilué par action, en Euro</b>	<b>(0,50)</b>	<b>(0,29)</b>

#### - **Résultat dilué par action**

Pour les semestres clos les 30 septembre 2023 et 2024, le résultat net étant une perte, le résultat par action dilué est égal au résultat de base par action, tout instrument dilutif ayant en effet un effet anti-dilutif sur la perte par action.

## **NOTE 7 – ENGAGEMENTS HORS BILAN**

### **7.1 – Engagements de CM Biomaterials B.V.**

CM Biomaterials B.V., joint-venture établie entre Medincell et Corbion, a pour objet la fabrication et la distribution des polymères nécessaires à la formulation, au développement et à la commercialisation des différents produits utilisant la technologie BEPO. La production des différents polymères est sous-traitée exclusivement à Purac Biochem B.V., société néerlandaise du groupe Corbion.

Dans le cadre de la collaboration, le Groupe s'est engagé, par l'intermédiaire de CM Biomaterials B.V., sur des volumes de fabrication de polymères minimum. Dans le cas où ces volumes ne seraient pas atteints, CM Biomaterials B.V. pourrait être tenu dans certaines circonstances de verser certaines compensations financières à Corbion. Le Groupe considère qu'il sera en mesure de respecter l'engagement de volumes sur l'exercice clos du 31 mars 2025.

### **7.2 – Engagements donnés sur les contrats d'emprunts**

La BEI a accordé à Medincell une ligne de crédit de 40 M€ en novembre 2022, entièrement encaissée depuis juillet 2023 après la réalisation de toutes les conditions spécifiées dans l'accord.

Medincell, dans le cadre de cet accord de prêt, s'engage à disposer en permanence (i) d'au moins 8 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles, et (ii) de 12 mois au moins de visibilité financière dans son scénario de base de prévisions de trésorerie. En cas de défaut, la Société dispose d'un délai de 30 jours pour remédier à la situation. Passé ce délai, la BEI aurait le droit de demander le remboursement anticipé partiel ou total du prêt existant.

Le contrat d'emprunt conclu en novembre 2022 avec la Banque Européenne d'Investissement limite la capacité de Medincell à :

- Contracter de l'endettement supplémentaire ;

- Verser des dividendes ou faire toute autre distribution ;
- Effectuer des investissements dans d'autres sociétés (acquisitions) ;
- Créer des privilèges ou des sûretés additionnelles ;
- Contracter des restrictions à la capacité de ses filiales à lui verser des dividendes ou effectuer d'autres paiements
- Céder des actifs ou des participations dans d'autres sociétés ;
- Effectuer des transactions avec des sociétés affiliées ;
- Changer de manière substantielle d'activité ; et
- Fusionner, se rapprocher avec d'autres entités.

Les covenants attachés au prêt de la BEI ont pour objet notamment de contraindre l'utilisation de la trésorerie résultant de ce prêt aux seuls programmes de recherche et développement concernés, en excluant tout autre objet, notamment la diminution de l'endettement existant et le versement de dividendes. Aucune autre garantie n'est attachée à ce prêt.

En complément de la rémunération des intérêts payés annuellement ou à terme, Medincell S.A. doit verser à la BEI une rémunération annuelle variable liée aux paiements de milestones et au chiffre d'affaires qu'elle réalise.

Cette rémunération variable est plafonnée en termes de montant et limitée à la durée de commercialisation des produits.

Selon les prévisions de trésorerie de base actuelles, et hors les revenus potentiels issus de nouveaux contrats de service ou d'accords de licence qui pourraient être signés dans l'intervalle, les covenants financiers actuellement en vigueur prévus dans le cadre du contrat de prêt de la BEI sont respectés à la date de clôture et sur les 12 prochains mois suivant la date de clôture. Deux covenants supplémentaires vont entrer en vigueur en date du 1<sup>er</sup> avril 2025. Compte tenu de la définition des covenants supplémentaires, la Société pourrait ne pas les respecter postérieurement au 31 mars 2025 et a déjà engagé des discussions avancées avec la BEI. Sur la base de ces échanges, la Société est confiante dans sa capacité à obtenir un waiver de la BEI afin d'éviter un potentiel remboursement anticipé partiel ou total de l'emprunt, que la BEI pourrait solliciter.

### 7.3 – Engagements envers certains sous-traitants

Au cours des trois derniers exercices, la Société a signé plusieurs contrats de sous-traitance CRO/CDMO dans le cadre de projets en cours pour une valeur totale de 4,8 M€. Ce montant constitue la valeur maximale d'engagement dans une hypothèse de conduite des projets jusqu'à leur prochaine étape. Les contrats prévoient en effet des clauses légales et/ou contractuelles offrant la possibilité de mettre fin au contrat par anticipation moyennant des préavis allant d'un simple jour à trois mois. Depuis la signature des différents accords, des prestations ayant déjà été réalisées, la Société a comptabilisé sur l'exercice les charges correspondantes facturées par les sous-traitants. L'engagement hors bilan au 30 septembre 2024 correspond donc au montant total des bons de commande signés, déduction faite des charges reconnues sur l'exercice

et les exercices précédents, soit un engagement hors bilan maximal d'un montant de 3,8 M€ dans l'hypothèse où les projets seraient menés à leur terme.

#### **NOTE 8 – INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIEES**

Au cours du semestre clos le 30 septembre 2024, les relations entre le Groupe et les parties liées n'ont pas évolué de manière significative par rapport à l'exercice précédent.

#### **NOTE 9 - PRISE EN COMPTE DES RISQUES RELATIFS AU CLIMAT, A L'EAU ET LA BIODIVERSITE**

Le Groupe prend en compte les risques climatiques au mieux de sa connaissance dans les hypothèses de clôture afin d'intégrer le cas échéant leurs impacts potentiels dans les états financiers. Du fait de son activité actuelle de recherche et de développement et de la commercialisation d'un seul de ses produits à ce stade, le Groupe a une activité industrielle directe ou indirecte faible et ainsi peut se prévaloir d'un impact environnemental faible.

Par conséquent, les impacts du changement climatique sur les états financiers ne sont pas significatifs à ce stade du développement de la Société.

La Société souhaite s'engager avec ses partenaires dans une démarche d'optimisation des procédés de fabrication afin de réduire les déchets et les émissions liés à la production future de ses produits. Dans ses activités quotidiennes, la Société s'attache à minimiser son empreinte environnementale en réduisant et en triant les déchets, en rationalisant l'utilisation de l'énergie et en réduisant les émissions.

Les effets de ces changements à long terme ne sont pas chiffrables à ce stade.

#### **NOTE 10 – EVENEMENTS POSTERIEURS A LA DATE DE CLÔTURE**

**Novembre 2024** : Teva Pharmaceuticals, partenaire de Medincell, a annoncé lors de ses résultats du troisième trimestre 2024, les informations suivantes :

##### A propos d'UZEDY® :

- Nouvelle prévision de revenus pour 2024 : révision à la hausse de 80 à 100 millions de dollars
  - Revenus aux États-Unis depuis le début de l'année 2024 : 75 millions de dollars
  - Revenus aux États-Unis au troisième trimestre 2024 : 35 millions de dollars
- Medincell est éligible au versement de royalties « mid- to high-single digit » sur les ventes nettes ainsi qu'à 105 millions de dollars de milestones commerciaux.

##### A propos de l'Olanzapine LAI (TV-'749/mdc-TJK) :

Aucun PDSS n'a été observée après 100% des injections prévues pour une demande d'approbation.

#3

# **ATTESTATION DU RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL**

J'atteste qu'à ma connaissance les comptes consolidés résumés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre les parties liées et qu'il décrit les principaux risques et les principales incertitudes pour les six mois restant de l'exercice.

Le 9 décembre 2024  
Christophe DOUAT  
Directeur Général

#4

# **RAPPORT D'EXAMEN LIMITE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES**

**MEDINCELL**

**Rapport des commissaires aux comptes  
sur l'information financière semestrielle**

**(Période du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 30 septembre 2024)**

**PricewaterhouseCoopers Audit**  
541 rue Georges Méliès  
Complexe 7 Center/Bâtiment M'Otion  
34000 Montpellier

**Becouze**  
34 rue de Liège  
75008 Paris

## **Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle**

**(Période du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 30 septembre 2024)**

Aux Actionnaires

### **MEDINCELL**

3, rue des Frères Lumière  
34830 JACOU

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, et en application de l'article L. 451-1-2 III du code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés résumés de la société MEDINCELL, relatifs à la période du 1<sup>er</sup> avril 2024 au 30 septembre 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés résumés ont été établis sous la responsabilité du conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

### **I - Conclusion sur les comptes**

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France.

Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés résumés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 3.5 « Continuité d'exploitation » qui détaille les éléments sous-tendant le maintien du principe de continuité de l'exploitation du groupe pour l'établissement de ses comptes semestriels consolidés résumés au 30 septembre 2024.

## II - Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés. résumés.

Fait à Montpellier et Paris, le 9 décembre 2024

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Becouze

Cédric Minarro

Rémi Sourice