

MEDESIS PHARMA : RÉSULTATS ANNUELS & PERSPECTIVES 2021

Montpellier, le 14 avril 2021 à 8h00 – Medesis Pharma (ISIN : FR0010844464, MNEMO : ALMDP), société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments avec sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nano micelles par voie buccale, annonce ses résultats annuels, clos le 31 décembre 2020, et ses perspectives pour l'exercice 2021. Dans la lignée de son introduction en bourse par augmentation de capital en février 2021 Medesis Pharma a pu accélérer la mise en œuvre de ses 4 projets d'études cliniques et renforce progressivement ses équipes avec l'arrivée de collaborateurs expérimentés dans le développement de candidats médicaments.

Avancement des programmes de développement cliniques sur les 4 candidats médicaments

Programme NanoManganese (traitement des formes graves de la COVID-19) : l'étude de toxicologie demandée par l'Agence du Médicament (ANSM) au mois d'août 2020 a été réalisée et a démontré l'absence de toxicité du candidat médicament. Un dossier de demande pour l'étude clinique de Phase II sur 120 malades hospitalisés en France et en Hongrie est en cours de finalisation pour être déposé très prochainement. Les produits destinés à cette étude clinique sont en cours de fabrication par la société pharmaceutique Eurofins Amatsigroup. En fonction du résultat obtenu, une demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) sera faite, elle permettrait de réaliser rapidement du chiffre d'affaires, en même temps que sera poursuivi le développement du produit jusqu'à son enregistrement.

Programme NanoLithium (traitement des psychoses associées à la Maladie d'Alzheimer) : le dossier de demande d'étude clinique de Phase II sur des malades sera déposé dans le courant du deuxième trimestre 2021 auprès de l'ANSM. L'étude pourrait ainsi débuter au deuxième semestre sur 5 centres hospitaliers universitaires (CHU de Montpellier, Toulouse, Paris, Lille et Lyon). L'étude a été préparée avec le Professeur Jacques Touchon (ancien Doyen de la Faculté de Médecine de Montpellier et Président des derniers Congrès mondiaux Alzheimer en 2019), et le Professeur Audrey Gabelle du CHU de Montpellier (Neurologue, Responsable du Centre Mémoire Ressources Recherche, et du Centre de Référence Démences rares et précoces, de l'équipe médicale de Neurologie Comportementale).

Programme NanosiRNA HD (traitement génétique de la Maladie de Huntington) : une demande d'avis scientifique sur le plan de développement préclinique et clinique a été déposée fin février auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). La demande est en cours d'étude pour un avis attendu avant l'été. Une étude clinique de Phase II pourrait ainsi être mise en œuvre dans 4 pays européens sous la coordination du Professeur Audrey Gabelle.

Programme NanosiRNA® COVID (candidat médicament antiviral contre le SRAS-Cov-2) : les phases précliniques sont en cours (étude pharmacologique modèle animal) afin d'évaluer l'activité d'inhibition de la réplication du virus. Un résultat positif ouvrirait la perspective d'une initiation d'une étude clinique de Phase II au début de l'année 2022.

Medesis Pharma a également poursuivi la mise en œuvre les programmes suivants :

- Programme de collaboration avec la Société Transgene : des études précliniques basées sur la technologie Aonys de Medesis Pharma sont en cours de finalisation.
- Préparation d'un programme de recherche préclinique pour le traitement des cancers résistants avec des NanosiRNA, en collaboration avec des équipes académiques de l'Université McGill à Montréal.
- Programmes de décorporation du Plutonium (NU01) et du Césium (NU02) : la recherche d'un partenaire industriel se poursuit.

Perspectives 2021

L'avancement du programme NanoManganese, pour le traitement des formes graves du Covid-19, doit permettre d'obtenir des résultats en fin d'été 2021. Des résultats positifs permettraient de demander une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour une commercialisation en fin d'année 2021. Le développement de ce programme pourrait par ailleurs se poursuivre au-delà de la pandémie de la Covid-19 pour des maladies virales émergentes, et pour le traitement des états de détresse respiratoire aigüe que l'on observe lors des radiothérapies des cancers du poumon et de l'œsophage.

Les deux programmes cliniques pour le traitement des maladies neurodégénératives (Alzheimer et Huntington) pourraient être finalisés fin 2022, début 2023.

Chiffres clés 2020

Les données financières au 31 décembre 2020 exposées ci-dessous ne tiennent pas compte de l'augmentation de capital de 7,4 M€ ayant abouti à l'introduction en bourse sur Euronext Growth Paris de Medesis Pharma le 12 février 2021.

Les comptes annuels 2020 audités, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Directoire lors de sa réunion du 13 avril 2021 et soumis au Conseil de surveillance du même jour. Les rapports des commissaires aux comptes sont en cours d'émission et la documentation annuelle 2020 sera publiée dans les prochaines semaines dans la perspective de la tenue l'Assemblée Générale le 15 juin 2021 à 18h00.

Comptes sociaux en euros	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Chiffre d'affaires net	200 000	200 000
Total des produits d'exploitation	208 500	230 387
Résultat d'exploitation	(987 891)	(789 211)
Résultat financier	(58 600)	(441 876)
Résultat exceptionnel	55 976	(847 983)
Résultat net comptable	(791 106)	(1 927 230)
Capitaux propres	(2 082 671)	(2 417 895)
Dettes	2 339 570	2 656 853
Disponibilités		
Total du bilan	837 913	719 346

A propos de Medesis Pharma

Pour avancer dans le traitement des maladies graves dépourvues de traitement efficace, Medesis Pharma conçoit des candidats médicaments en s'appuyant sur sa technologie propriétaire Aonys® d'administration de principes actifs sous forme de nano-gouttelettes par voie buccale qui rend efficace le delivery des principes actifs dans toutes les cellules, avec un passage de la Barrière Hémato Encéphalique

Cette approche innovante est appliquée à de futurs médicaments pour traiter des maladies majeures dépourvues de traitements efficaces : la Maladie d'Alzheimer, la Maladie de Huntington, certains cancers résistants et les inflammations respiratoires sévères comme celles liées à la COVID-19. Medesis Pharma développe également des traitements dédiés aux populations irradiées après un accident nucléaire civil ou militaire.

Société biopharmaceutique française implantée près de Montpellier, Medesis Pharma est à l'origine de 15 publications scientifiques, détient 9 brevets, fruits de 17 années de recherche et se consacre plus particulièrement aujourd'hui à 4 projets qui rentrent en Phase II clinique dans le domaine des maladies neurodégénératives et du traitement de la Covid-19. Reconnue mondialement, Medesis Pharma travaille par ailleurs sur de nouvelles applications de sa technologie en partenariat avec des laboratoires de recherche publics (CNRS, CEA, IRBA), des centres hospitaliers universitaires majeurs en France, au Canada et aux États-Unis ainsi que des acteurs privés, comme Transgene.

Pour plus d'information :
www.medesispharma.com

MEDESIS PHARMA

Tessa Olivato
 Tel: +33 4 67 03 03 96
contact@medesispharma.com

CALYPTUS

Marie Calleux
 Tel : +33 1 53 65 68 66
medesispharma@calyptus.net

Les actions de Medesis Pharma sont cotées sur Euronext Growth Paris. FR0010844464 - ALMDP