

MEDESIS PHARMA

ACTIVITÉS & RÉSULTATS DU 1^{ER} SEMESTRE 2022

Montpellier, le 25 octobre 2022 à 08h00 – MEDESIS PHARMA, société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments à partir de sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nano micelles par voie buccale, Aonys, annonce ses résultats semestriels clos au 30 juin 2022, et fait le point sur l'évolution de ses activités.

Les informations exposées tiennent compte de la revue stratégique des programmes de développement menée fin septembre 2022 à la suite de l'arrivée au Conseil de surveillance de deux entrepreneurs du secteur santé américain¹. Cette étape structurante pour Medesis Pharma vise en particulier à prioriser le développement des candidats médicaments et du portefeuille d'actifs pharmaceutiques, notamment au regard de leurs potentiels sur le marché nord-américain, en s'appuyant sur les expertises dans le pilotage et le financement de sociétés de biotechnologies et leurs expériences réussies dans le développement de médicaments sur le marché américain.

Avancement des programmes de développement préclinique et clinique prioritaires

- **Programme NanoManganèse® pour le traitement des formes graves du COVID-19** : le programme clinique NanoManganèse, pour le traitement des formes graves du Covid-19 s'est poursuivi dans le courant du 1^{er} semestre 2022 au Brésil avant d'être arrêté le 27 septembre. Du fait de l'évolution de la pandémie sur ce pays, les inclusions des malades ont été très limitées. La population de patient ciblée par cet essai n'étant plus disponible (les seuls patients hospitalisés étant dans des états plus sévères et avec de multiples comorbidités). Plus de 422 malades ont été analysés et à la mi-septembre, seulement 7 malades étaient inclus et traités dans l'étude. Du fait de ces contraintes, la décision d'interrompre l'essai a été prise.
- **Programme NanoLithium® pour le traitement des psychoses associées à la Maladie d'Alzheimer** : 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). Le centre coordonnateur national (CHU Toulouse) a ouvert en mai 2022, un autre en juin (Montpellier) et les 5 autres centres hospitaliers universitaires (Paris, Lille, Lyon, Marseille et Limoges) ont ouvert entre le 7 septembre et le 12 octobre. Au 18 octobre 2022, 7 malades sont inclus et 2 sont en cours d'inclusions sur les 68 à recruter. Tous les centres étant ouverts et pouvant désormais recruter, les inclusions devraient s'accélérer. La fin des inclusions est prévue au printemps 2023 avec de premiers résultats sur l'efficacité du Nanolithium sur les symptômes psychotiques associés à la maladie en début d'été 2023 (après 3 mois de traitement), et sur l'évolution de la maladie un an plus tard (12 mois de traitement).
- **Programme NanosiRNA® HD pour le traitement génétique de la Maladie de Huntington** : le programme préclinique qui a fait l'objet d'une subvention de l'AFM-TELETHON pour financer à hauteur 150 K€ par an sur 2 ans (2022-2024), obtenue en juillet 2022 est en cours. Une étude de pharmacocinétique sur un grand animal (minipig) visant à démontrer la bonne distribution de l'actif dans les organes et notamment dans le cerveau. De premiers résultats sont attendus au printemps 2022. Cette phase est complétée par une étude de preuve de concept sur un modèle murin exprimant la même anomalie génétique que chez 20% des malades Huntington. Cette étude est réalisée en collaboration avec l'équipe du Pr Amber Southwell de l'Université de Floride aux États-Unis d'Amérique. De premiers résultats devraient être disponibles au cours du 1^{er} trimestre 2023.
- **Programme NanosiRNA® COVID (candidat médicament antiviral contre le SRAS-Cov-2)** : L'étude pharmacologique sur un modèle animal mené au 1^{er} trimestre en collaboration avec le CNRS à Marseille n'a pas donné de résultats positifs. De multiples problématiques liées à l'administration du produit, les délais de mise en œuvre de l'étude impactant la conservation du produit, les manipulations des animaux, etc. compliquent l'interprétation des résultats et empêchent de tirer des conclusions sur son efficacité potentielle. Au regard de l'évolution de la pandémie en faveur de formes moins graves de la COVID-19, et des programmes prioritaires, il a été décidé de suspendre ces recherches.
- **Les trois traitements destinés à de larges populations contaminées ou irradiés après un accident nucléaire civil ou militaire** restent au cœur des enjeux géopolitiques et énergétiques actuels. Développés en collaboration avec le Commissariat à l'Énergie Atomique (LRT-CEA) qui a réalisé toutes les études sur les animaux contaminés par les radionucléides, et avec l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA) pour les études sur les animaux irradiés, les produits sont protégés par des brevets internationaux enregistrés ou en cours d'enregistrement dans la plupart des pays du monde nucléarisés. L'activité thérapeutique a été démontrée, et un programme complémentaire est nécessaire avec un développement pharmaceutique pour une production industrielle et une

¹ Voir communiqué « Medesis Pharma renforce sa gouvernance » du 4 octobre 2022 sur <https://www.medesispharma.com/fr/communiqués-de-presse/>

étude de tolérance sur des volontaires sains pour démontrer l'innocuité avant d'introduire les produits dans les stocks d'urgences des États. Suite à l'absence d'avancées concernant les demandes de financements pour ces 3 programmes déposées par Medesis Pharma auprès de l'Agence Innovation Défense française, et avec l'arrivée au Conseil de Surveillance de deux nouveaux membres américains fondateurs et dirigeants de société Biotech aux États-Unis, de nouvelles recherches de financements sont envisagées aux États-Unis pour ces programmes.

Avancement des programmes collaboratifs

- Programme de collaboration avec la société Transgene : Une étude préclinique complémentaire sur la potentialisation des virus oncolytiques pourrait être mise en œuvre avec Transgene d'ici la fin de l'année.
- La recherche de partenaires pharmaceutiques en Amérique du Nord pour les développements en oncologie avec des ARN interférents est en préparation avec les nouveaux membres américains du Conseil de Surveillance.

Résultats du 1^{er} semestre 2022

Les comptes sociaux du 1^{er} semestre 2022, non audités, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Directoire lors de sa réunion du 19 octobre et soumis au Conseil de Surveillance du même jour.

Comptes sociaux en euros	30 juin 2022 (6 mois)	30 juin 2021 (6 mois)	31 décembre 2021 (12 mois)
Chiffre d'affaires net	0	73 050	73 050
Total des produits d'exploitation	35 851	85 429	95 729
Résultat d'exploitation	(1 839 595)	(1 434 149)	(3 214 816)
Résultat financier	237	1 097	2 601
Résultat exceptionnel	5 202	42 078	1 847
Résultat net comptable	(1 574 476)	(1 095 255)	(2 646 613)
Capitaux propres	116 623	3 202 543	1 646 099
Dettes	2 295 074	1 980 437	2 074 632
Valeurs mobilières de placement	1 400 000	3 000 000	2 700 000
Disponibilités	341 070	1 259 389	189 232
Total du bilan	3 000 743	5 787 964	4 326 379

Au cours du 1^{er} semestre Medesis Pharma s'est consacrée à l'avancement des programmes détaillés précédemment. La Société qui avait réalisé un chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2021 de 73 K€ lié aux travaux avec Transgene, n'a pas réalisé de chiffre d'affaires sur ce 1^{er} semestre 2022, conformément à ses attentes. Les principaux postes de dépenses concernent l'étude clinique NanoLithium pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, pour 378 K€ et l'étude clinique NanoManganese pour traiter les formes graves du COVID-19 pour 316 K€. La masse salariale du 1^{er} semestre s'élève à 371 K€ pour un effectif moyen temps plein de 10 personnes sur la période (contre 8 à fin 2021).

La trésorerie à fin juin 2022 s'élève à 1,7 M€ (y compris le compte à terme) et permet de financer l'activité et le développement des travaux de recherche jusqu'au mois de décembre 2022.

Les dettes au 30 juin 2022 s'élèvent à 2,3 M€. Elles sont constituées principalement d'avances et subventions remboursables à hauteur de 1,6 M€, dont 1,3 M€ sont contestés par la Société, de dettes fournisseurs pour un montant de 0,5 K€, des dettes fiscales et sociales à concurrence de 0,1 K€.

L'impôt sur les sociétés d'un montant négatif de 260 K€ correspond au crédit d'impôt recherche (CIR) valorisé à la date du 30 juin 2022.

Perspectives

À court terme, face à des marchés boursiers sous tensions, Medesis Pharma étudie différentes options de financement alternatifs, pour un montant qui pourrait aller jusqu'à 3 M€, sans obligation de tirage. A titre d'exemple, cette somme permettrait couvrir les besoins de trésorerie jusqu'à octobre 2023.

Pour Medesis Pharma, la priorité reste la mise en œuvre du plan d'action établi lors des réunions de travail avec les nouveaux membres américains du Conseil de surveillance qui en vise particulier à accélérer la recherche de financement et de partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques américains au cours de l'année 2023.



Mise à disposition du rapport financier semestriel 2022

Le Rapport Financier Semestriel 2022 est mis à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers ce jour. Il peut être consulté sur le site Internet de la société à l'adresse suivante : <https://www.medesispharma.com/fr/documentation-et-rapports/>

À 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 contaminées ou 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 11 familles de brevets et 71 brevets, fruits de 17 années de recherche. Les actions Medesis Pharma sont cotées sur Euronext Growth Paris : FR001844464 - ALMDP

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