

MEDESIS PHARMA

ACTIVITÉS & RÉSULTATS ANNUELS 2022

Montpellier, le 17 avril 2023 à 8h00 – MEDESIS PHARMA, société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments à partir de sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nanomicelles par voie buccale, Aonys, annonce ses résultats annuels au 31 décembre 2022, et fait le point sur ses activités.

Résultats annuels 2022

Les comptes annuels 2022 audités, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Directoire lors de sa réunion du 13 avril 2023 et soumis au Conseil de Surveillance du même jour. Les rapports des Commissaires aux comptes sont en cours d'émission.

Comptes sociaux en euros	31 décembre 2021 <i>(12 mois)</i>	31 décembre 2022 <i>(12 mois)</i>	Variation en %
Chiffre d'affaires net	73 050	0	-100%
Total des produits d'exploitation	95 729	197 297	+106%
Résultat d'exploitation	(3 214 816)	(3 243 567)	-1%
Résultat financier	2 601	930	-64%
Résultat exceptionnel	1 847	14 105	+664%
Résultat net comptable	(2 646 613)	(2 748 931)	-4%
Capitaux propres	1 646 099	(1 057 832)	-
Dettes	2 074 632	2 328 222	+12%
Valeurs mobilières de placement	2 700 000	0	·
Disponibilités	189 232	255 052	+35%
Total du bilan	4 326 379	1 921 708	-56%

Pour l'exercice 2022, Medesis Pharma n'a pas réalisé de chiffre d'affaires et a poursuivi le développement de ses programmes et recherches cliniques. En 2021, le chiffre d'affaires de 73 050 euros correspondait à la facturation liée à l'accord de recherche collaborative avec la société Transgene. Cet accord avec options de licence exclusive vise à tester une approche innovante de modulation du micro-environnement tumoral afin d'augmenter l'efficacité thérapeutique des virus oncolytiques. Il s'est poursuivi en 2022 avec une nouvelle étude sur un modèle animal qui a démontré l'efficacité de la technologie Aonys pour inhiber l'expression du gène cible dans les tumeurs. Transgene dispose d'une priorité pour acquérir une licence jusqu'au 11 juillet 2023.

Les dépenses relatives au fonctionnement de la Société et aux programmes de recherches et d'essais cliniques des (NanoLithium Alzheimer, NanosiRNA® HD, NanoManganèse COVID-19), sont de 3 440 864 euros en 2022, contre 3 310 545 en 2021. La partie d'exploitation est quasiment stable à (3 243 567) euros contre (3 214 816) pour l'exercice précédent. Medesis Pharma a renforcé ses équipes, portant le nombre de collaborateurs à 10 à fin 2022, contre 8 à fin 2021. Les charges de personnels s'élèvent à 740 480 euros contre 622 289 euros en 2021.

Les dettes au 31 décembre 2022, qui s'élèvent à 2 328 222 euros contre 2 074 632 euros en 2021, sont constituées principalement d'avances et subventions remboursables à hauteur de 1 636 775 euros, dont 1 282 915 euros contestés par la Société, de dettes fournisseurs pour un montant de 334 442 euros, des dettes fiscales et sociales à concurrence de 102 293 euros.

Les capitaux propres de la Société sont de (1 057 832) euros en liaison avec les pertes des deux derniers exercices. La trésorerie au 31 décembre 2022 ressortait à 255 052 (contre 2 889 232 euros à fin 2021). Le 30 mars 2023, Medesis Pharma a conclu avec la société suisse Nice & Green un contrat de financement de 2,5 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles en actions nouvelles avec un premier tirage à la signature d'un montant de 1 million d'euros. Dans sa globalité ce financement permet à Medesis Pharma de disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir ses activités jusqu'à la fin de l'année 2023.

Des initiatives pour mettre en place des financements complémentaires non dilutifs ont été déployées début avril. La recherche de partenaires sur tous les programmes cliniques est menée avec la société Partner International, leader mondial pour la concrétisation d'accords de partenariats / licence / fusion / acquisition entre les sociétés de biotechnologies et les laboratoires pharmaceutiques. La recherche de financement public auprès des autorités américaines est confiée à FreeMind Group, spécialisée dans ce domaine, notamment pour les trois programmes de traitement des contaminations après un accident nucléaire suite au refus de l'Agence Innovation Défense à la mi-2022.

Avancement des programmes de développement clinique

Programme NanoLithium® pour le traitement des psychoses associées à la Maladie d'Alzheimer : L'étude sur 68 patients atteints de la maladie d'Alzheimer est en cours dans 8 Centres hospitaliers universitaires (CHU de Montpellier, Toulouse, Paris, Lille, Lyon, Limoges, Marseille et Strasbourg). Les premiers malades ont été inclus au mois de juin à Toulouse, et les autres CHU ont débuté les inclusions à partir du mois de novembre. Actuellement la moitié des malades sont inclus dans l'étude et la totalité des recrutements devrait être réalisée au début de l'été 2023, avec la perspective des premiers résultats cliniques au 4^{ème} trimestre 2023.

Programme NanosiRNA® HD pour le traitement génétique de la Maladie de Huntington : Le plan de développement en préparation nécessitera environ 18 mois de phase préclinique pharmaceutique, pharmacologique et toxicologique avant de débiter l'étude clinique. Une étude préclinique sur un modèle animal est en cours avec une équipe académique en Floride. La mise en œuvre de ce développement est également dépendante du niveau de trésorerie et des demandes de financements auprès de l'Europe (EIC Accelerator) et aux États-Unis seront déposées prochainement.

Programme NanoManganèse® pour le traitement des formes graves du COVID-19 : il est rappelé que ce programme a été interrompu au 3^{ème} trimestre 2022. L'insuffisance du système de protection sociale au Brésil n'a pas permis de recruter des patients au début de l'aggravation de la maladie.

Programmes pour le traitement des contaminations après un accident nucléaire : Pour ces trois candidats médicaments développés en collaboration avec le Commissariat à l'Énergie Atomique (LRT-CEA) et l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA) dont l'activité thérapeutique a été démontrée lors d'études sur les animaux irradiés, Medesis Pharma fera dans les prochains mois des demandes de financement aux États-Unis. Celles-ci permettraient la mise en œuvre d'une étude de tolérance sur des volontaires sains pour démontrer l'innocuité, préalablement à l'enregistrement auprès des Agences du Médicament.

Avancement des programmes collaboratifs

Programme de collaboration avec la société Transgene : une nouvelle étude sur un modèle animal a démontré l'efficacité de la technologie Aonys pour inhiber l'expression du gène cible dans les tumeurs. Transgene dispose d'une priorité pour acquérir une licence jusqu'au 11 juillet 2023.

Programme sur l'efficacité du NanoManganèse pour l'optimisation d'une radiothérapie du cancer a été explorée en fin d'année sur un modèle animal d'un glioblastome greffé et a démontré aucune réduction de l'efficacité de la radiothérapie. Une étude complémentaire sera nécessaire pour valider la protection des tissus sains lors d'une radiothérapie.

Perspectives

Medesis Pharma entend poursuivre en 2023 le développement de ses programmes prioritaires et la mise en œuvre de ses programmes collaboratifs dans le domaine de l'oncologie et des maladies neurodégénératives.

L'étude clinique pour le traitement de la Maladie d'Alzheimer devrait amener de premiers résultats sur l'efficacité du NanoLithium sur les symptômes psychotiques associés à la maladie au cours du mois du 4^{ème} trimestre 2023 (après 3 mois de traitement), et sur l'évolution de la maladie un an plus tard (12 mois de traitement).

La recherche de financement non dilutif, renforcée par les contrats mis en place en avril 2023 et les nouveaux membres américains du Conseil de surveillance en octobre 2022 se poursuit. Medesis Pharma pourrait également envisager la mise en œuvre de nouveaux moyens financiers avant la fin de l'année 2023, par notamment un appel au marché financier, sous réserve des conditions de marché. Les modalités de financement seront déterminées en fonction de l'avancement et de l'évaluation des meilleures opportunités des programmes en cours.

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, et certains cancers résistants. 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 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

Jean-Claude Maurel

Tel: +33 4 67 03 03 96

contact@medesispharma.com

CALYPTUS

Marie Calleux

Tel : +33 1 53 65 68 66

medesispharma@calyptus.net