

MEDESIS PHARMA ACTIVITÉS & RÉSULTATS ANNUELS 2023

Montpellier, le 15 juillet 2024 à 8h00 – 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 annuels au 31 décembre 2023, et fait le point sur ses activités.

Résultats annuels 2023

Les comptes annuels 2023 audités, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Directoire lors de sa réunion du **10 juillet 2024** et soumis au Conseil de Surveillance du **11 juillet 2024**. Le Rapport annuel 2023 sera également publié auprès de l'AMF et mis à disposition du public ce jour, Il pourra être consulté ou téléchargé sur <https://www.medesispharma.com/fr/documentation-et-rapports/>.

Comptes sociaux en euros	31 décembre 2023 (12 mois)	31 décembre 2022 (12 mois)	Variation en %
Chiffre d'affaires net	0	0	
Total des produits d'exploitation	300 034	197 297	+52%
Résultat d'exploitation	(4 229 375)	(3 243 567)	-39%
Résultat financier	(160 395)	930	
Résultat exceptionnel	(5 986)	14 105	
Résultat net comptable	(3 959 491)	(2 748 931)	-53%
Capitaux propres	(4 499 849)	(1 057 832)	-325%
Dettes	5 675 472	2 328 223	+143%
Valeurs mobilières de placement			
Disponibilités	41 790	255 052	
Total du bilan	1 926 333	1 915 615	+0.6%

Pour l'exercice 2023, Medesis Pharma n'a pas réalisé de chiffre d'affaires et a concentré ses moyens financiers aux dépenses relatives au fonctionnement de la Société et aux programmes de recherches et d'essais cliniques sur le NanoLithium Alzheimer.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 4,5 M€ en hausse de 1,1 M€ avec notamment les coûts d'études et de recherches en hausse de 0,6 M€. Les frais de personnel sont en baisse de 0,2 M€. L'effectif est de 10 au 31 décembre 2023, stable par rapport à l'exercice précédent.

Les dettes au 31 décembre 2023 s'élèvent à 5,7 M€ et sont en hausse de 3,3 M€. Elles sont constituées principalement :

- d'emprunts obligataires : 1,2 M€ correspondant au contrat d'Obligations convertibles en actions contracté avec la société Nice&Green.
- d'avances et subventions remboursables à hauteur de 1,6 M€, dont 1,3 M€ contestés par la Société.
- de dettes fournisseurs pour un montant de 2,3 M€ suite au gel des dettes antérieures au 29 septembre 2024 avec l'ouverture de la procédure de sauvegarde de la Société auprès du Tribunal de commerce de Montpellier.
- de dettes fiscales et sociales pour 0,4 M€.

Les capitaux propres de la Société sont de (4,5) M€ contre (1,1) M€ au 31 décembre 2022 en liaison avec les pertes des deux derniers exercices, soit (2,7) M€ en 2022 et (4,0) M€ en 2023.

Au 31 décembre 2023 la trésorerie s'élevait à 41 790 € contre 255 052 € au 31 décembre 2022.

Avancement des programmes et essais cliniques : poursuite du programme de développement clinique prioritaire

Programme NanoLithium® pour le traitement des troubles neuropsychiatriques associés 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). Le centre coordonnateur national (CHU Toulouse) a ouvert en mai 2022, un autre en juin (Montpellier) et les 6 autres centres hospitaliers universitaires (Paris, Lille, Lyon, Marseille, Limoges, et Strasbourg) ont ouvert entre le 7 septembre et la fin de l'année 2022. Les 68 sujets ont été inclus dans l'étude et le dernier l'a été le 16 octobre 2023.

La première phase du traitement est réalisée contre placebo et analyse l'évolution des troubles psychiques et comportementaux associés à la maladie d'Alzheimer. Comme annoncé, les résultats de cette phase seront disponibles au mois de septembre 2024.

Tous les malades ont reçu et reçoivent le traitement (étude ouverte sans placebo) pendant 9 mois complémentaire avec, à la fin de l'étude, l'analyse des critères sur l'évolution de la maladie : clinique, biomarqueurs, imagerie du cerveau. Les résultats de cette deuxième phase seront obtenus en fin d'année 2024/début d'année 2025.

L'ensemble des autres programmes en développement précliniques sont actuellement en attente de financement.

Programme NanosiRNA® HD pour le traitement génétique de la Maladie de Huntington

Une étude de preuve de concept sur un modèle murin exprimant la même anomalie génétique que chez 20% des malades Huntington est réalisée en collaboration avec l'équipe du Pr Amber Southwell de l'Université de Floride aux États-Unis d'Amérique. Le traitement sur 3 semaines a été bien toléré et n'a pas mis en évidence de toxicité. Cette étude n'a pu être interprétée du fait de plusieurs biais dans sa mise en œuvre.

Programmes en développement en oncologie

1/ Potentialisation de l'efficacité thérapeutique des virus oncolytiques en inhibant l'expression de la protéine interféron intracellulaire, en ciblant le gène IFNAR-1 avec un siRNA formulé dans la microémulsion Aonys. Deux études ont été réalisées avec des résultats positifs en collaboration avec la société Transgene.

2/ Inhibition de l'expression du gène de la cycline D1 qui est surexprimé dans de nombreux cancers agressifs, dont le cancer du sein. Cette étude a été réalisée en collaboration avec une équipe INSERM et a fait l'objet d'une publication scientifique*.

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 (NU01 décontamination du Plutonium et NU02 décontamination du Césium) et avec l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA) pour les études sur les animaux irradiés.

Ces 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 étude de tolérance sur des volontaires sains pour démontrer l'innocuité avant d'envisager d'introduire les produits dans les stocks d'urgences des États.

Avancement des programmes collaboratifs

Un contrat de collaboration a été signé en mars 2023 avec la société Partner International pour rechercher des partenaires pharmaceutiques et des sociétés Biotechs dans l'objectif de signer des accords de licences, en particulier un partenaire qui réalisera le développement, l'enregistrement et la commercialisation du produit NanoLithium pour le traitement de la Maladie d'Alzheimer. Cette collaboration n'ayant apporté aucun contact d'intérêt, elle est suspendue depuis le début de l'année 2024.

Programme de collaboration avec la société Transgene : en dépit des résultats démontrant la présence dans la tumeur des siRNA administrés, Transgene n'a pas souhaité poursuivre ce développement pour des raisons stratégiques internes.

Évolution prévisible et perspectives d'avenir

L'insuffisance de financement de l'entreprise a nécessité de prioriser l'étude clinique Nanolithium pour le traitement de la Maladie d'Alzheimer. L'ensemble des autres programmes en développement précliniques sont provisoirement en attente de financement.

Le contrat avec Nice & Green est poursuivi pour leur permettre la conversion des obligations en cours.

Début juin 2024 Medesis Pharma a obtenu un financement complémentaire de 450 K€ auprès d'actionnaires historiques actifs. En plus du financement des actionnaires, la Société vient de recevoir 426 000 € de crédits d'impôt recherche.

Ces financements couvriront les dépenses d'exploitation jusqu'en septembre, avec une possibilité d'extension en fonction des résultats de l'essai clinique. L'horizon de trésorerie est ainsi prolongé jusqu'à début octobre 2024. Dans ce contexte, Medesis Pharma va solliciter un délai supplémentaire de trois mois auprès du Tribunal de Commerce de Montpellier lui permettant d'organiser courant septembre la convocation de l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2023.

Medesis Pharma reste déterminée à faire progresser son candidat dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et continue par ailleurs d'explorer des partenariats potentiels dans le domaine de l'oncologie.

Les informations importantes concernant la Société, en particulier sa situation financière, sont disponibles sur <https://www.medesispharma.com/fr/communiqués-de-presse/>



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 12 familles de brevet et 72 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