

OPM annonce ses résultats annuels 2023 et fait le point sur ses développements cliniques

- Hausse des investissements R&D de +27% à 8,8 M€, principalement liés au développement clinique d'OPM-101 et au démarrage d'un programme préclinique en oncologie OPM-102
- Trésorerie de 10 M€ au 31 décembre 2023
- OPM-101 dans les maladies inflammatoires de l'intestin : poursuite de la Phase I volontaires sains par l'administration répétée croissante et marge thérapeutique très confortable pour la préparation de la Phase IIa en 2024
- OPM-201 licenciée à Servier pour traiter la maladie de Parkinson : poursuite de la Phase I volontaires sains sans encombre en direction de la MAD (administrations répétées croissantes)
- Une perte de 8,1 M€ en ligne avec nos prévisions et conforme avec le stade d'avancement de nos produits et le développement de nos technologies
- Renforcement de la trésorerie post-clôture : levée de fonds de 2 M€ en février 2024 et versement de 0,52 M€ au titre du financement DeepTech accordé pour notre programme ANIMUS, soit un horizon de trésorerie de plus de 12 mois

Dijon, France, le 26 mars 2024, à 18h00 CEST – Oncodesign Precision Medicine (OPM) (ISIN : FR001400CM63 ; Mnémonique : ALOPM), entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision pour le traitement des cancers résistants et métastatiques, annonce ses résultats financiers 2023 arrêtés par le Conseil d'administration du 26 mars 2024.

Philippe GENNE, Président-Directeur Général d'Oncodesign Precision Medicine, déclare : « Un an après ses débuts, de nombreuses étapes ont été franchies par OPM et ses équipes, et pas des moindres, puisque deux molécules issues de la technologie Nanocyclix® d'OPM sont entrées en phase clinique Phase I volontaires sains : OPM-201 tout d'abord, licenciée à Servier, contre la maladie de Parkinson, et OPM-101 dans le domaine des maladies inflammatoires de l'intestin. OPM-101 dispose d'une marge thérapeutique très confortable pour passer en Phase IIa fin d'année 2024 et être administré à des patients atteints de colites ulcéreuses. Quant à OPM-201, le démarrage de la Phase IIa chez des patients atteints de Parkinson est attendu en 2025. Le partenariat STaT Pancréas avec Servier pour l'identification de cibles thérapeutiques dans le cancer du pancréas a permis de mettre en évidence les compétences d'OPM dans l'identification et la validation de cibles biologiques par l'intelligence artificielle (IA), les premières cibles thérapeutiques commencent à émerger. Enfin, OPM a réalisé la mise en place de deux filières industrielles : Promethe pour les Radiothérapies Internes Vectorisées, et FederAidd pour l'utilisation de l'IA dans la réduction du temps de développement de molécules thérapeutiques. Nous avons démarré

2024 par une levée de fonds, que vous avez soutenue, ce dont nous vous remercions, et cela va contribuer à la poursuite de notre développement sans perdre trop de temps. Finalement, OPM a obtenu depuis septembre 2022 plus de 26 millions d'euros que ce soit de la part d'investisseurs industriels, ou sous la forme de prêts bancaires ou de fonds publics. Cette diversification des fonds, en cette période de marasme boursier persistant, est un gage de réussite et une preuve d'adaptation à son environnement. La fin de la preuve de concept préclinique d'OPM-102 et le démarrage de nos recherches de nouveaux candidats médicaments en radiothérapie systémique marquent le recentrage de notre activité en oncologie, domaine où nous excellons. »

Karine LIGNEL, Directrice Générale Déléguée et COO d'Oncodesign Precision Medicine ajoute : « Fort d'une trésorerie de 10 millions d'euros à fin 2023, auxquels sont venus s'ajouter depuis le produit de la levée de fonds de 2 millions d'euros, et la perception de 0,5 million d'euros au titre de la subvention et de l'avance récupérable dans le cadre du programme ANIMUS (Deep Tech), OPM bénéficie d'une solide visibilité financière jusqu'à début 2025 pour le développement de ses programmes. Nous avons également reçu l'accord pour un programme FEDER et attendons la formalisation d'un accord dans le cadre d'i-DEMO, pour un montant total de financement public pouvant atteindre près de 8 millions d'euros sur la durée des projets. »

Oncodesign Precision Medicine - Compte de Résultat

en M€ Données auditées	2023	2022	Evolution	
			en %	en valeur
Chiffre d'affaires	1,1	8,0	- 87%	- 6,9
Autres revenus et produits d'exploitation	0,7	0,3	+ 101%	+ 0,3
Total revenus et produits d'exploitation	1,7	8,3	- 79%	- 6,6
Achats consommés	(8,0)	(7,6)	+ 6%	- 0,4
Charges de personnel	(3,3)	(2,1)	+ 59%	- 1,2
Autres charges d'exploitation	(0,1)	(0,1)	- 29%	+ 0,0
Impôts et taxes	(0,1)	(0,0)	+ 74%	- 0,0
Var. nettes des amort. et dép.	(0,3)	(0,2)	+ 55%	- 0,1
Total charges d'exploitation	(11,7)	(9,9)	+ 18%	- 1,8
Résultat d'exploitation	(9,9)	(1,6)	<i>na</i>	- 8,3
Charges et produits financiers	0,1	(0,1)	<i>na</i>	+ 0,2
Charges et produits exceptionnels	0,0	(0,0)	<i>na</i>	+ 0,0
Impôt sur les bénéfices	1,8	1,5	+ 18%	+ 0,3
Résultat de l'exercice	(8,1)	(0,2)	<i>na</i>	- 7,9

Rappel de nos programmes de développement et de nos technologies en 2023

Nous avons démarré en février 2023 l'expérimentation clinique d'OPM-101 par un essai de phase I volontaires sains, débuté l'expérimentation préclinique en oncologie d'OPM-102, consolidé la plateforme de radiothérapie systémique Promethe (RIV), avec notamment la création de la filière industrielle mise en place avec la région Bourgogne-Franche-Comté, et poursuivi le développement de notre 3^{ème} plateforme technologique OncoSNIPER (IA) en s'appuyant sur deux programmes importants : OncoSNIPER® (PSPC), et StarT pancréas, débuté en collaboration avec Servier.

2022 était une année particulière avec la naissance d'OPM et les chiffres sont, de fait, plus difficiles à comparer à 2023.

Les charges d'exploitation sont en hausse de +18% par rapport à 2022, année de la création. Les achats consommés sont constitués essentiellement de dépenses de sous-traitance en hausse de +6%. Des dépenses significatives ont été engagées pour réaliser la phase 1 volontaires sains de notre molécule OPM-101 qui est notre priorité N°1. Les autres dépenses sont rattachées aux programmes en partenariats précoces (S-Engine et STarT Pancréas) qui constituent le chiffre d'affaires de 2023.

Oncodesign Precision Medicine - Dépenses de R&D

en M€ Données analytiques	2023	2022	Evolution	
			en %	en valeur
Programmes partenariés	2,1	2,9	- 26%	- 0,8
Programmes en propre	6,7	4,1	+ 63%	+ 2,6
Total dépenses R&D	8,8	7,0	+ 27%	+ 1,9

Les investissements dans les programmes de R&D sont en hausse de 1,9 M€, (+27%) pour atteindre 8,8 M€ en 2023, principalement portés pour 40% par le développement clinique d'OPM-101 (phase 1 Volontaires Sains), et pour 30% par le développement préclinique d'OPM-102 et pour le reste par la poursuite du développement de notre plateforme technologique OncoSNIPER® et la mise en place de la plateforme Promethe.

La hausse des charges de personnel s'explique, en premier lieu, par le changement d'organisation : jusqu'en septembre 2022 (date de séparation OPM/ODS), les frais de personnel étaient classés en "achats consommés" au titre de refacturation de prestations et réallocation de coûts et non en "charges de personnel". Il faut également prendre en compte un effet "année pleine" à la suite du renforcement des équipes scientifiques fin 2022 : 2 directeurs de programmes impliqués sur la phase clinique d'OPM-101 et le développement d'OPM-102.

En 2023, le chiffre d'affaires d'OPM est de 1,1 M€ réalisé dans la cadre des partenariats de développement, avec la société S-Engine (USA) ainsi qu'avec les laboratoires Servier. En 2023, OPM contrairement à 2022, n'attendait aucun up-front ou milestone de ses programmes de collaboration qui constituent l'essentiel du chiffre d'affaires d'OPM. Ces revenus sont donc par nature très fluctuants d'une année sur l'autre et ne constituent pas l'indicateur le plus pertinent pour juger de la valeur de l'entreprise.

Les autres revenus sont principalement constitués des loyers refacturés à ODS pour les bureaux du siège social et des *Transition Service Agreement* (TSA) conclus avec Oncodesign Services dans le cadre de la scission mais qui ont pris fin à l'été 2023.

Le résultat financier 2023 d'OPM ressort à 0,1 M€ en 2023 contre (0,1) M€ l'année dernière.

La totalité des montants de trésorerie disponible a été placée sur des comptes à termes rémunérés générant près de 0,3 M€ d'intérêts. Dans le même temps, OPM a consacré 0,1 M€ au service de sa dette.

Il est important de noter qu'OPM a enregistré 1,8 M€ au titre du CIR (Crédit Impôt Recherche) en 2023 avec une R&D, en progression de +19% par rapport à 2022, en lien direct avec la hausse des investissements réalisés sur nos programmes.

La perte nette 2023 d'OPM s'établit à 8,1 M€, reflétant la structure financière d'une société biopharmaceutique en plein développement un an après sa création.

Trésorerie de 10 M€ au 31 décembre 2023

Pour mémoire, l'année 2023 avait démarré avec 13,5 M€ de trésorerie, puis OPM avait obtenu en octobre 2023 un prêt de 6 M€. Ce niveau de trésorerie mettait en évidence une solide visibilité financière pour les mois à venir et a permis le développement des programmes d'OPM pendant cette période.

Au 31 décembre 2023, le niveau de trésorerie était de 10 M€. A ce niveau de trésorerie sont venus s'ajouter début 2024, le produit net de la levée de fonds de 2 M€, soit 1,73 M€ net, et la perception de 0,52 M€ au titre de la subvention et de l'avance récupérable dans le cadre du programme ANIMUS (Deep Tech). Cela confère à OPM une visibilité financière jusqu'à début 2025.

Le capital de l'entreprise est détenu à plus de 57% par la direction et les salariés de l'entreprise (46,65% pour PCG, 7,46% pour Jan Hoflack, 1,24% pour Karine Lignel et 1,64% pour le reste des salariés). Cet engagement est rare dans une société de cette nature et démontre l'alignement fort entre les intérêts de l'entreprise et ceux de ses actionnaires ainsi que la confiance importante dans le potentiel de l'entreprise de la part de ses acteurs.

Perspectives 2024

L'année 2024 a démarré très positivement et OPM poursuit son développement, avec notamment la perspective de nouveaux revenus significatifs et des financements publics, la poursuite rapide de la phase I d'OPM-101 ainsi que le choix d'un partenaire industriel européen pour notre plateforme de radiothérapie systémique.

Cette année devrait également voir la poursuite du développement des deux molécules, dont notamment la possible entrée d'OPM-101 en phase IIa, ainsi que l'entrée en préclinique d'OPM-102.

Mise à disposition du rapport financier annuel 2023

Le Rapport Financier 2023 sera disponible sur le site internet de la société, le 25 avril 2024. Les travaux du Commissaire aux comptes sont en cours de finalisation.

Prochain évènement financier : Assemblée Générale Ordinaire le 26 juin 2024

À propos d'Oncodesign Precision Medicine (OPM)

Oncodesign Precision Medicine (OPM), issu du transfert d'activité Biotech et IA d'Oncodesign, est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision pour traiter les cancers résistants et métastatiques.

Les technologies innovantes d'OPM, sont : (i) OncoSNIPER pour la sélection de cibles thérapeutiques à l'aide de l'intelligence artificielle ; (ii) Nanocyclix® pour la conception et sélection de petites molécules macrocycliques inhibiteurs de kinases et (iii) Théranostique pour la conception et sélection de molécules biologiques radiomarquées pour la radiothérapie systémique.

À partir de ces technologies, OPM a construit un portefeuille de produits thérapeutiques. Un premier candidat médicament issu de la technologie Nanocyclix® est entré en phase clinique en 2022, en partenariat avec SERVIER (qui a levé son option de licence exclusive mondiale sur le programme) pour traiter la maladie de Parkinson. OPM-101 a été le second candidat d'OPM à entrer en clinique, dans le traitement des maladies immuno-inflammatoires chroniques et est actuellement en phase I volontaires sains doses ascendantes multiples. OPM collabore également avec Servier pour la découverte de nouvelles cibles thérapeutiques pour le traitement de l'adénocarcinome caniculaire du pancréas basé sur sa technologie OncoSNIPER. Enfin, OPM dispose d'un portefeuille important de projets précoces avec Nanocyclix® et PROMETHE® en oncologie. Fort de ce portefeuille de molécules et de cibles thérapeutiques diversifiées, OPM a pour mission de découvrir des thérapies efficaces pour traiter les cancers résistants et avancés. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier, OPM compte 23 collaborateurs.

Plus d'informations : oncodesign.com



Contacts :

OPM

Karine Lignel
Directrice Générale Déléguée
Tél. : +33 (0)310 451 820
investisseurs@oncodesign.com

NewCap

Relations Investisseurs
Mathilde Bohin / Alban Dufumier
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 95
oncodesign@newcap.eu

NewCap

Relations Médias
Arthur Rouillé
Tél. : +33 (0)1 44 71 00 15
oncodesign@newcap.eu

Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des projets et des futures performances de la Société et du marché dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « prévoit », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la Société. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de la Société, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. La Société décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la Société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation française.