

OPM annonce ses résultats du premier semestre 2024 et fait le point sur ses développements cliniques, et sa situation financière

- OPM-101 conclut positivement sa Phase 1 volontaires sains permettant de prévoir le démarrage d'un essai clinique de Phase 1b/2a, fin 2024 début 2025
- OPM-201, licenciée à Servier dans la maladie de Parkinson, est à la fin de sa Phase 1 volontaires sains
- Augmentation de capital de près de 2 M€ en février 2024
- 8,5 M€ de financements publics obtenus depuis le 1^{er} janvier 2024, pour les programmes d'OPM auprès d'acteurs publics du financement de l'innovation, dont 1,9 M€ d'ores et déjà perçus
- Trésorerie de 9,6 M€ au 30 juin 2024
- 3,6 M€ d'investissements R&D sur nos programmes (dont 2,9 M€ sur nos programmes en propre) principalement sur le développement clinique d'OPM-101 et l'évaluation préclinique en oncologie montrant des premiers résultats prometteurs

Dijon, France, le 25 septembre 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 du 1^{er} semestre 2024 arrêtés par le Conseil d'administration du 25 septembre 2024.

Philippe GENNE, Président-Directeur Général d'Oncodesign Precision Medicine, déclare : « Dans un contexte géopolitique toujours très morose, nous avons démarré l'année 2024 avec des défis importants devant nous : notamment le passage en Phase 1b/2a des composés OPM 101 et 201, le premier étant la priorité d'OPM et le garant de sa croissance long terme, le second étant le garant de sa croissance court et moyen terme avec des milestones significatifs à venir de la part des laboratoires Servier ; mais également le développement de nos programmes de recherches de nouveaux agents de radiothérapie systémique en collaboration avec NAVIGO Protein GmbH. Sur ce début d'année nous avons conclu la phase 1 volontaires sains d'OPM 101 sans encombre. Les résultats sont très positifs et laissent entrevoir un potentiel important pour ce composé, absence de toxicité et profil pharmacologique excellent où OPM-101 atteint et dépasse des taux sériques nécessaires pour inhiber RIPK2. OPM prévoit d'initier le recrutement dans un essai clinique de phase 1b/2a au quatrième trimestre 2024 ou début 2025. D'autre part, OPM-201 semble montrer les mêmes caractéristiques entre les mains des laboratoires Servier vis-à-vis de sa cible LRRK2, la phase 1 volontaires sains est très proche de se conclure et notre partenaire travaille également sur la mise en œuvre de sa phase 1b/2a. Ce sont deux nouvelles d'importance majeure pour OPM. De

plus, nous avons candidaté avec succès à plusieurs appels à projets dans le cadre de France 2030 en lien avec nos projets de recherches (COMETE, ANIMUS et DEMOCRITE) avec à la clé un financement de 8,5 millions d'euros à percevoir sur les 3 à 5 ans à venir. Pour résumer, les produits majeurs poursuivent leurs développements et nous avons obtenu, à ce jour sur 2024, 9 millions d'euros de financements d'ores et déjà perçus ou à percevoir en 2025 incluant l'augmentation de capital réalisée en ce début d'année sur Euronext à hauteur de 2 millions d'euros. »

Karine LIGNEL, Directrice Générale Déléguée et COO d'Oncodesign Precision Medicine, ajoute : « Le 1^{er} semestre 2024 a permis à OPM de lever près de 2 millions d'euros sur les marchés, dans un contexte boursier pourtant très difficile pour les biotechs, et les équipes ont également déployé d'importants efforts pour constituer des dossiers puis convaincre les grands acteurs publics du financement de l'innovation. Cela nous a permis de renforcer notre trésorerie qui s'établissait à 9,6 millions d'euros au 30 juin 2024. OPM assure ainsi pour les années suivantes une partie de ses ressources avec les financements publics restants à percevoir jusqu'en 2027.»

Oncodesign Precision Medicine - Compte de résultat				
en M€			Evolution	
Données auditées	S1'24	S1'23	en %	en valeur
Chiffre d'affaires	0.1	0.7	-81%	- 0.6
Autres revenus et produits d'exploitation	0.5	0.3	55%	+ 0.2
Total revenus et produits d'exploitation	0.6	1.1	-40%	- 0.4
Achats consommés	(3.3)	(4.0)	-16%	+ 0.6
Charges de personnel	(1.3)	(1.7)	-22%	+ 0.4
Autres charges d'exploitation	(0.0)	(0.0)	ns	- 0.0
Impôts et taxes	(0.0)	(0.0)	-34%	+ 0.0
Variations nettes des amortissements et des dépréciations	(0.1)	(0.1)	-1%	+ 0.0
Total charges d'exploitation	(4.9)	(5.9)	-17%	+ 1.0
Résultat d'exploitation	(4.2)	(4.8)	-12%	+ 0.60
Charges et produits financiers	(0.1)	0.1	-174%	- 0.1
Charges et produits exceptionnels	(0.0)	0.0	-378%	- 0.0
Impôt sur les bénéfices	0.7	0.8	-17%	- 0.1
Résultat de l'exercice	(3.6)	(3.9)	-8%	+ 0.3

Nos programmes de développement clinique et nos technologies

Le premier semestre 2024 est marqué par les résultats positifs de la phase 1 volontaires sains d'**OPM-101** avec un engagement significatif de la cible et avec un excellent profil de sécurité et une très bonne tolérance puisqu'aucun événement indésirable grave lié au traitement n'a été constaté ou n'a nécessité l'arrêt de l'étude.

Ainsi, l'innocuité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique favorables d'**OPM-101** soutiennent la poursuite de son développement pour le traitement des maladies causées par une dérégulation de la voie impliquant la kinase RIPK2, cible thérapeutique d'**OPM-101** et OPM prévoit donc d'initier le démarrage d'un essai clinique de phase 1b/2a, fin 2024/début 2025.

Également portées et financées en totalité par OPM, les équipes ont poursuivi les études précliniques en oncologie sur **OPM-101 et son follower OPM-102**, montrant des résultats précliniques prometteurs.

Une autre avancée notable concerne le **projet COMETE (MRT)** puisqu'en mai 2024, OPM et *Navigo Proteins GmbH* ont annoncé la signature d'un accord de collaboration stratégique, portant sur la recherche et le développement de nouveaux agents de radiothérapie systémique.

Enfin, toujours issu de sa technologie Nanocyclix®, le développement clinique d'**OPM-201**, licenciée aux laboratoires Servier, dans le traitement de la maladie de Parkinson, s'est poursuivi également et s'approche de la fin de phase 1 volontaires sains.

Les données financières clés

Les charges d'exploitation sont en baisse de -17% par rapport au 1^{er} semestre 2023. Les achats consommés constitués essentiellement des dépenses de sous-traitance baissent de -16% à la suite de la fin du partenariat avec la société S-Engine (intervenue en 4^{ème} trimestre 2023) à la suite d'une restructuration intervenue au sein de leur société, et à la concentration des efforts sur la phase 1 volontaires sains du programme OPM-101. Les investissements en R&D ressortent en baisse de -28%.

Oncodesign Precision Medicine - Dépenses de R&D

en M€ Données analytiques	S1'24	S1'23	Evolution	
			en %	en valeur
Programmes en partenariats	0,7	1,3	- 46%	- 0,6
Programmes en propre	2,9	3,7	- 21%	- 0,8
Total dépenses R&D	3,6	5,0	- 28%	- 1,4

Au 1^{er} semestre 2024, le programme STarT Pancréas est le seul programme en partenariat induisant des dépenses de R&D de 0,7 M€. Dans le même temps OPM continue ses investissements et mobilise 2,9 M€ sur ses programmes en propre, OPM-101 et OPM-102 représentant à eux deux 64% de ce montant.

Les charges de personnel baissent de -22% sous l'effet de la baisse importante de la part variable au titre de l'année 2023 (du fait de la non-atteinte de certains objectifs Corporate ayant conduit à la décision de la Direction Générale de ne pas verser de part variable) versée au 1^{er} semestre de l'année 2024, et, à des départs non remplacés à date.

Le chiffre d'affaires d'OPM au 1^{er} semestre 2024 s'établit à 0,1 M€ réalisé dans la cadre de notre partenariat de développement STarT Pancréas avec les laboratoires Servier.

En 2024, OPM n'attend 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 subventions reçues sur la période pour 0,4 M€. En effet, il est important de noter qu'au 1^{er} semestre 2024, OPM a obtenu 1,9 M€ de financements publics, décomposés en 0,4 M€ de subventions (en Compte de Résultat/Autres revenus et produits d'exploitation) et le solde en avances remboursables (au Bilan) pour ses programmes auprès des grands acteurs publics du financement de l'innovation.

Au total, ces financements publics obtenus représentent 8,5 M€ pour OPM sur la période 2024 à 2027 et 2,2 M€ au total pour l'année 2024.

En plus de l'intérêt financier de ces programmes, ils marquent la reconnaissance, par des experts indépendants évaluant les demandes de financements pour le compte des organismes tels que bpifrance, la région Bourgogne Franche-Comté et la Commission Européenne, de l'intérêt des programmes et des technologies d'OPM.

Le résultat financier d'OPM ressort à (0,1) M€ au 1^{er} semestre 2024 contre 0,1 M€ l'année dernière sur la même période, principalement porté par les intérêts des emprunts en cours, contrebalancé par les produits financiers des placements de la trésorerie qui représentent 0,2 M€ au 1^{er} semestre.

Enfin, OPM comptabilise 0,7 M€ au titre du CIR (Crédit Impôt Recherche) au 1^{er} semestre 2024 en diminution de -17% par rapport à l'année dernière, le montant du CIR devant être diminué du montant des aides publics perçues.

La perte semestrielle d'OPM s'établit ainsi à (3,6) M€, en baisse de -8% par rapport à l'année dernière à la même période, reflétant la structure financière d'une société biopharmaceutique à ce stade de développement de son portefeuille de produits.

Trésorerie de 9,6 M€ au 30 juin 2024

Au 30 juin 2024, OPM disposait d'une trésorerie de 9,6 M€ après avoir débuté l'année 2024 avec une trésorerie de 10,01 M€.

Cette trésorerie intègre le produit net de la levée de fonds réalisée en février 2024 de 2 M€ et de la perception des 1,9 M€ de financements publics. Ce niveau n'inclut ni les futurs revenus potentiels relatifs aux *milestones* et *up-front* pour ses produits développés en partenariat existants ou à venir, ni les financements publics obtenus et restant à recevoir.

À la suite de l'augmentation de capital réalisée en février 2024, le capital de l'entreprise est détenu à plus de 57% par la direction et les salariés de l'entreprise (46,64% pour PCG, 7,45% pour Jan Hoflack, 1,24% pour Karine Lignel et 1,78% pour les "*Friends & Family*" (salariés, anciens salariés et personnes liées)). 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

Dans la lancée du 1^{er} semestre, le second semestre 2024 devrait voir le choix du design et le démarrage de la Phase 1b/2a d'OPM-101 ainsi que la fin de la Phase 1 Volontaires Sains d'OPM-201 (First-in-Class inhibiteur de LRRK2 dans la maladie de Parkinson) en partenariat avec Servier.

OPM avance toujours sur l'évaluation préclinique de ses inhibiteurs de RIPK2 en oncologie (OPM-101 et son follower OPM-102).

Enfin, après la signature de l'accord avec NAVIGO en début d'année, OPM travaille maintenant pleinement sur le projet COMETE en Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV). Dans le même temps avec l'obtention des financements publics, les équipes d'OPM déploient le projet ANIMUS (appel à projets Deeptech de bpifrance ayant pour objectif le développement de méthodes propriétaires utilisant l'Intelligence Artificielle pour l'accélération de l'optimisation de nos molécules issues de Nanocyclix®).

Mise à disposition du rapport financier semestriel 2024

Le rapport financier semestriel 2024 sera disponible sur le site internet de la société, le 30 septembre 2024. Les travaux du commissaire aux comptes sont en cours de finalisation.

Prochain évènement financier : AG Extraordinaire le 2 octobre 2024

L'Assemblée Générale du 2 octobre 2024 est une Assemblée Générale technique, prévue par les dispositifs légaux, pour constater la continuité de l'activité malgré des capitaux propres inférieurs à la moitié du capital social.

A propos d'Oncodesign Precision Medicine (OPM)

Oncodesign Precision Medicine (OPM), créée en 2022, est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision dédiée à la découverte de traitements des cancers résistants et métastatiques.

OPM a actuellement deux inhibiteurs de kinases en phase clinique : OPM-101, destiné au traitement des maladies immuno-inflammatoires chroniques digestives et potentiellement en oncologie, a démontré un engagement de la cible important et d'une absence de toxicité lors de sa phase I volontaires sains. Le démarrage d'une phase Ib/IIa est prévu fin 2024. OPM-201, licencié à Servier et destiné au traitement de la maladie de Parkinson, termine cette année sa phase I volontaires sains avec le démarrage de Phase II prévu en 2025. OPM-102, follower d'OPM-101 est en préclinique.

Ces trois molécules proviennent de la plateforme technologique Nanocyclix®, qui permet de concevoir et sélectionner de petites molécules macrocycliques inhibiteurs de kinase, très efficaces et sélectives. Nous avons aujourd'hui 12 000 molécules dans notre bibliothèque et allons utiliser l'IA pour accélérer la découverte de candidats médicaments tout en réduisant le coût de cette phase.

Les deux autres plateformes technologiques d'OPM sont :

- (i) OncoSNIPER, pour la sélection de cibles thérapeutiques à l'aide de l'intelligence artificielle, sur laquelle nous avons un partenariat avec Servier pour la recherche de cibles dans le cancer du Pancréas,
- (ii) PROMETHE® pour la conception et sélection de molécules biologiques radiomarquées pour la radiothérapie systémique, sur laquelle nous avons signé un partenariat avec Navigo et sommes en discussion de partenariats avec d'autres industriels de la vectorisation.

OPM, cofondée par Philippe Genne, Jan Hoflack et Karine Lignel, est basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier et compte 19 collaborateurs.

Plus d'informations : oncodesign.com



Contacts :

OPM

Philippe Genne
Président Directeur Général
Tél. : +33 (0)3 80 78 41 93
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.