

Biophytis publie ses résultats financiers du 1er semestre 2020 et fait le point sur ses activités

- ✓ **COVA : Lancement de l'étude de phase 2/3 contre la COVID-19 dans 5 pays : France, Belgique, Royaume-Uni, Etats-Unis, Brésil. Inclusion du premier patient en Belgique, et ouverture active de nouveaux centres d'investigation.**
- ✓ **SARA-INT : Durée de traitement prolongée de 3 mois basée sur le bon profil de risque de Sarconeos (BIO101) dans l'étude de phase 2b dans la sarcopénie. Sortie du dernier patient de l'étude SARA-INT prévue pour fin 2020.**
- ✓ **Amélioration de la situation de trésorerie : 12,2M€ au 30 Juin 2020, et 18M€ le 3 Juillet suite à la dernière augmentation du capital.**
- ✓ **Convocation de la prochaine Assemblée Générale Extraordinaire fixée au 10 mai 2021.**

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 18 septembre 2020, 18h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour le traitement des maladies liées à l'âge, y compris les maladies neuromusculaires, publie ses résultats financiers du premier semestre 2020 et fait le point sur ses activités. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la Société.

Stanislas Veillet, Président-Directeur Général de Biophytis, a déclaré : « *Biophytis, comme beaucoup d'autres entreprises, a connu des perturbations dues à la pandémie de la COVID-19. Je tiens à remercier toutes les équipes de Biophytis et nos prestataires externes pour leur remarquable travail, nous aidant à nous adapter à cette crise sanitaire. La pandémie et le confinement ont eu pour effet de retarder l'exécution du développement de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie. Cependant, nous avons pu adapter le protocole afin d'assurer autant que possible la sécurité de nos patients et la continuité de l'essai. Nous sommes confiants de la sortie du dernier patient de l'étude d'ici la fin de l'année, afin de pouvoir annoncer les premiers résultats d'ici mi-2021.*

Nous avons agi rapidement au cours des derniers mois pour tirer parti de notre savoir-faire scientifique et rejoindre l'effort mondial de lutte contre le virus SRAS-CoV-2 et ses effets.

En avril nous avons lancé COVA, une étude clinique internationale de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) pour le traitement de patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19. Nous sommes engagés à apporter une option de traitement améliorée et différenciée qui puisse aider les patients atteints du COVID-19, en particulier ceux dans les catégories vulnérables qui sont les plus à risque de souffrir de complications respiratoires graves. Notre premier patient est déjà recruté en Belgique, et plusieurs centres en France, aux Etats-Unis et au Brésil sont prêts à en recruter davantage dans les prochaines semaines.

Nos investisseurs ont salué et soutenu notre stratégie et nos programmes de développement à travers trois augmentations de capital par placement privé pour un total de 13,4M€, permettant ainsi à la Société de renforcer significativement sa position de cash et ses fonds propres "

Résultats Financiers du premier semestre 2020*

	30 juin 2019	30 juin 2020
(En k€, à l'exclusion des données par action)		
Frais de Recherche et Développement nets	(4 828)	(5 192)
Frais Généraux et Administratifs	(4 789)	(2 269)
Résultat Opérationnel	(9 617)	(7 461)
Résultat Financier	(581)	(1 999)
Résultat avant impôt	(10 198)	(9 460)
Crédit d'impôt sur les bénéfices	-	-
Résultat Net	(10 198)	(9 460)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, base non diluée	13 366 218	37 211 432
Perte par action, de base et diluée (€/actions)	(0,76)	(0,25)

(*) les comptes consolidés semestriels 2020 ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes.

Points sur les activités en cours

- **Programme clinique SARA dans la sarcopénie.** Le 11 février 2020, les autorités réglementaire Belges et Américaines ont donné leur accord pour apporter un amendement au protocole de l'étude SARA-INT réduisant de 334 à 231 le nombre de patients nécessaires dans l'essai clinique.

Le 24 mars 2020, la société a annoncé avoir terminé le recrutement des patients pour son étude de phase 2b dans la sarcopénie.

Néanmoins, la phase de confinement en Belgique ainsi que dans plusieurs états américains (Californie et New York notamment) a impacté le déroulement de l'essai clinique. Afin de préserver la santé des patients et compte tenu des mesures de restrictions demandées par les gouvernements et les autorités réglementaires Biophytis a dû adapter le protocole SARA-INT pour assurer la continuité de l'étude, notamment en :

- arrêtant toutes les activités dans les centres hospitaliers et en
- permettant le suivi des patients à domicile.

Suite à ces changements de protocole, et en fonction de l'évolution future de la pandémie, le dernier patient sorti de l'étude SARA-INT est maintenant prévu pour la fin 2020. Les résultats initiaux sont attendus pour la mi- 2021.

- **Nouvelle étude COVA de phase 2/3 contre les défaillances respiratoires liées au COVID-19.** Le 7 Avril 2020, Biophytis a annoncé le lancement de COVA, une nouvelle étude contre le Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe (SDRA) lié à une infection par le SARS-CoV-2, avec son candidat médicament le plus avancé : Sarconeos (BIO101).

La Covid-19 peut provoquer un SDRA en perturbant le système rénine-angiotensine (SRA), qui a un rôle clef dans la régulation de la fonction respiratoire. Il semblerait que SARS-CoV-2 pénètre dans les cellules pulmonaires en utilisant l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine 2 (ECA-2), une enzyme clef dans le fonctionnement de ce système, inhibant le bras protecteur du SRA.

Sarconeos (BIO101) pourrait activer le récepteur MAS, un acteur clef du bras protecteur du SRA. Il a d'ailleurs prouvé sa capacité à restaurer la fonction respiratoire dans plusieurs modèles précliniques.

Le programme clinique COVA est une étude internationale de phase 2/3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, adaptative et séquentielle de groupe évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients infectés par le SRAS-CoV-2. A la date de la rédaction du rapport semestriel, l'étude a été autorisée dans 5 pays : La France, les USA, le Brésil, la Belgique et le Royaume-Uni. L'essai clinique a démarré en Belgique avec l'inclusion du premier patient le 1er Septembre 2020.

La société a par ailleurs annoncé la réouverture de sa filiale au Brésil afin de mener l'essai clinique dans ce pays.

- **Programme clinique MYODA dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD).**

Le 30 mars 2020, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'organisme de réglementation belge, a donné son accord pour démarrer l'étude clinique de son produit Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulants atteints de la myopathie de Duchenne.

Le programme clinique MYODA prévoit l'utilisation d'un protocole d'essai randomisé, en double aveugle, en continu (ou seamless), de la phase 1 à la phase 3 pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulants atteints de la myopathie de Duchenne et présentant des signes de détérioration respiratoire. L'AFMPS a également approuvé un ajustement du protocole qui a fait de la fonction respiratoire le principal critère d'évaluation.

Ce protocole a reçu l'accord IND (*Investigational New Drug*) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en décembre 2019.

En fonction de l'évolution de la pandémie, cet essai pourrait commencer d'ici la fin 2020.

Gouvernance de l'entreprise et convocation à la prochaine Assemblée Générale Extraordinaire

- L'Assemblée Générale Mixte s'est tenue le 11 mai 2020. A défaut d'un quorum suffisant les résolutions ordinaires et extraordinaires n'ont pu être mises au vote. Une seconde Assemblée Générale Mixte a été convoqué le 28 mai 2020 durant laquelle l'ensemble des résolutions relevant de l'Assemblée Générale Mixte ont été approuvé à une large majorité, et notamment celles ratifiant les délégations de pouvoirs au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières et les autorisations à conférer au conseil d'administration à l'effet de décider l'exercice de divers instruments financiers.
- Les capitaux propres de la société étant désormais inférieurs à 50 % du capital social, conformément à la réglementation française, les actionnaires sont convoqués à une nouvelle Assemblée Générale Extraordinaire le 10 mai 2021. Les modalités de l'AGE seront communiquées ultérieurement en fonction de l'évolution sanitaire.

Résultats financiers du 1er semestre 2020

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie.** Au 30 juin 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 12,2 millions d'euros, en hausse de 5,8 millions d'euros par rapport à 6.3 millions d'euros au 31 décembre 2019. Au cours du 1er semestre 2020, la trésorerie utilisée pour les activités d'exploitation et d'investissement était proche de 0, tandis que la trésorerie provenant des activités de financement s'élevait à 5,8 M €.
- **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets s'élèvent à 5.2 millions d'euros pour le 1er semestre 2020, soit une augmentation de 0,4 million d'euros par rapport aux 4,8 millions d'euros pour le 1er semestre 2019. Cette augmentation des frais de recherche et développement nets est principalement liée à l'avancement de notre principal candidat médicament, Sarconeos (BIO101), dans le programme SARA-INT, et aux dépenses préliminaires pour le lancement du programme COVA.
- **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 2,3 millions d'euros pour le 1er semestre 2020, soit une baisse de 2,5 millions d'euros par rapport aux 4,8 million d'euros pour le 1er semestre 2019. Cette diminution des frais généraux et administratifs est principalement liée à l'absence de coûts ponctuels associés au report de l'introduction sur le Nasdaq aux États-Unis lors de la même période en 2019, ainsi que la réduction des effectifs.
- **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 9,5 millions d'euros pour le 1er semestre 2020, contre 10,2 millions d'euros pour le 1er semestre 2019. La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) s'est établie à 0,25 euro pour le 1er semestre 2020 et à 0,76 euro pour le 1er semestre de 2019.

Malgré la perte réalisée sur le 1^{er} semestre 2020 s'élevant à 9,5 M€, le Conseil d'administration a arrêté les comptes en retenant l'hypothèse de continuité d'exploitation.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles au 30 juin 2020 s'élèvent à 12,2 M€, et à 18M€ suite à la troisième augmentation de capital par placement privé réalisée le 3 juillet 2020 (voir Note 21). La Société estime que ce montant, complété des lignes de crédit en place, est suffisant pour couvrir les besoins de trésorerie de la Société pour les 12 prochains mois.

Suite à la rupture du contrat ORNANEBSA avec Negma, qui a donné lieu à une procédure contentieuse actuellement en cours, la Société a signé un nouveau contrat d'ORNANE avec Atlas Capital, pour un montant total de 24M€.

Après le tirage de la troisième tranche d'Atlas en Septembre, la possible utilisation du reliquat de cette ligne d'obligations convertibles (cf. Note 12.2) pourra donner lieu à un financement additionnel de 15 M€ pour la Société.

Le capital social de Biophytis est composé de 67 227 789 actions ordinaires en circulation au 18 septembre 2020.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments permettant de ralentir les processus dégénératifs et d'améliorer les capacités



fonctionnelles chez les patients atteints de maladies liées à l'âge, notamment les maladies neuromusculaires.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat-médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale actuellement en phase 2b clinique dans la sarcopénie (SARA-INT) aux États-Unis et en Europe. Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne (DMD). La société prévoit de démarrer les essais cliniques (MYODA) au deuxième semestre 2020.

Sarconeos (BIO101) est également en cours de développement pour le traitement des patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée au COVID-19 dans une étude clinique de phase 2/3 (COVA) aux États-Unis, en Europe et en Amérique latine.

La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, Massachusetts. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825).

Pour plus d'informations www.biophytis.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de BIOPHYTIS et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Euronext Growth d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de BIOPHYTIS (www.biophytis.com).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions BIOPHYTIS dans un quelconque pays. Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitude. Ce communiqué de presse a été rédigé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Evelyne Nguyen, CFO
evelyne.nguyen@biophytis.com
Tel: +33 1 44 27 23 32

Contact médias

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN
biophytis@citigatedewerogerson.com
Tel: +33 (0)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571

