

Biophytis annonce ses résultats annuels 2020

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 26 février 2021 – 8 h - Biophytis SA (NasdaqCM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), (« **Biophytis** » ou la « **société** »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements qui visent à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement et à améliorer les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19 annonce aujourd'hui ses résultats financiers non audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, et fait le point sur les principaux développements opérationnels et les opérations de financement.

- Principales réalisations au cours l'exercice 2020
- ✓ Lancement de l'essai COVA de Phase 2-3 visant à évaluer Sarconeos (BIO101) comme traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19.
 - Étude internationale de Phase 2-3, multi-centres, en double aveugle, contrôlée contre placebo, adaptative et séquentielle de groupe, validée dans 5 pays : États-Unis, Brésil, France, Belgique et Royaume-Uni.
 - Recrutement des 50 patients pour la Partie 1 terminé, et lancement de la Partie 2 de l'essai suite à l'approbation de certaines autorités réglementaires.
 - Analyse intermédiaire de la Partie 1 prévue au premier trimestre 2021 et résultats de l'étude complète (Parties 1 et 2) attendus au deuxième trimestre 2021, sous réserve de tout délai dans le recrutement, ou le maintien des patients, d'interruptions dans l'approvisionnement ou dans la chaîne logistique, des autorisations et procédures réglementaires, des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de la pandémie actuelle.
- ✓ Traitement terminé pour le dernier patient dans le cadre de l'essai de Phase 2 SARA-INT pour le traitement de la sarcopénie. Premiers résultats attendus pour le deuxième trimestre 2021.
- ✓ Quatre opérations de financement par placement privé ont été réalisées, permettant de consolider de façon significative les ressources financières de la société. Au 31 décembre 2020, le total de la trésorerie et équivalents de trésorerie et des autres actifs financiers courants se monte à 18,8 millions d'euros.
- ✓ Introduction en bourse sur le Nasdaq Capital Market achevée le 12 février 2021 avec un produit brut total de 20,1 millions de dollars américains.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, a déclaré : « *L'année 2020 a marqué un tournant pour Biophytis. Quatre opérations de financement par placement privé nous ont permis de renforcer notre situation financière afin de commencer une nouvelle étape de développement prometteuse pour l'entreprise. Par ailleurs, nous avons sérieusement progressé dans les activités cliniques. Nous sommes fiers de participer à la lutte mondiale contre le SARS-CoV-2 grâce au lancement de COVA, notre étude de Phase 2-3 évaluant le candidat médicament Sarconeos (BIO101) comme traitement potentiel pour les patients atteints de troubles respiratoires sévères liés à la COVID-19.*

Communiqué de presse

L'étude entre maintenant dans sa Phase 3 au Brésil, aux États-Unis, en France et en Belgique, et les résultats complets sont attendus pour le deuxième trimestre 2021. La visite finale de notre dernier patient dans l'essai clinique de phase 2 SARA-INT sur la sarcopénie représente également une étape importante, et nous espérons obtenir les premiers résultats au cours du deuxième trimestre 2021 ».

Les états financiers consolidés annuels non audités de la société pour 2020, préparés conformément aux normes IFRS, ont été examinés par le conseil d'administration de la société le 23 février 2021. Les processus d'audit sont en cours de finalisation, la publication du rapport d'audit est en cours et sera inclus dans le prochain rapport financier annuel 2020 de la société, et dans le document 20-F à déposer auprès de la SEC.

Résultats financiers 2020

• **Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants.** La trésorerie et les équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants au 31 décembre 2020 s'élèvent à 18,8 millions d'euros, en hausse de 12 millions d'euros par rapport à 6,8 millions d'euros au 31 décembre 2019.

En 2020, la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles s'élevait à 9,9 millions d'euros. La trésorerie utilisée pour les activités d'investissement s'élevait à 12,7 millions d'euros, dont 12,5 millions liés aux contrats de dépôt à terme. Ces emplois étaient compensés par des opérations de financement à hauteur de 22,1 millions d'euros.

• **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets s'élèvent à 9,9 millions d'euros pour 2020, soit une augmentation de 0,8 million d'euros (+9 %) par rapport aux 9,1 millions d'euros de 2019. Cette augmentation est liée principalement au lancement du programme COVA. Parallèlement le programme SARA-INT, notre essai clinique de Phase 2 pour la sarcopénie poursuit sa progression : Le recrutement des patients s'est achevé en mars 2020, et la dernière dose de notre dernier patient a été administrée en décembre 2020.

Les frais de recherche et développement nets incluent le crédit d'impôt recherche (CIR) et autres subventions pour un montant total de 3,3 millions d'euros en 2020 contre 2,8 millions d'euros en 2019.

• **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 4 millions d'euros en 2020 contre 6,6 millions d'euros en 2019, soit une baisse de 2,6 millions d'euros (-39 %). Cette diminution significative s'explique principalement par les frais et commissions encourus en 2019 en lien avec notre tentative de cotation au Nasdaq, et aux efforts de réduction des coûts de personnel et de de structure en 2020, par rapport à ceux de 2019.

• **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 17,1 millions d'euros en 2020, contre 17,8 millions d'euros en 2019. La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période, à l'exception des actions détenues en propre) s'est établie à 0,28 euro en 2020, comparé à 1,05 euros en 2019.

Le tableau ci-dessous résume les chiffres clés non audités du compte de résultat:

(montants en milliers d'euros, excepté pour les données relatives aux actions)	2019	2020
Frais de recherche et développement, net	(9 089)	(9 921)
Frais généraux et administratifs	(6 593)	(4 021)
Résultat opérationnel	(15 682)	(13 942)
Résultat financier	(2 134)	(3 112)
Résultat avant impôts	(17 816)	(17 054)
Charge d'impôts	28	-
Résultat net (perte)	(17 788)	(17 054)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation hors actions propres	16 882 661	59 974 486
Résultat de base par action (€/action)	(1,05)	(0,28)

Résumé des événements opérationnels (des précisions supplémentaires sont fournies dans les communiqués de presse correspondants disponibles sur le site de Biophytis (www.biophytis.com)).

Lancement de l'étude COVA de phase 2-3 chez les patients atteints de troubles respiratoires sévères liés à la COVID-19

- En mai 2020, Biophytis a reçu l'approbation de l'Agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé (AFMPS) pour poursuivre son programme de développement clinique COVA, une étude en deux parties évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 45 ans et plus, hospitalisés avec des insuffisances respiratoires graves suite à une infection par la COVID-19 ;
- Biophytis a reçu les homologations pour COVA de l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) en juin 2020, de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, de l'Autorité française de santé (ANSM) en juillet 2020 et de l'Agence brésilienne de réglementation de la santé (ANVISA) en août 2020 ;
- En août 2020, le premier participant à la Partie 1 de l'étude a été recruté en Belgique ;
- En octobre 2020, les premiers patients américains et brésiliens ont été recrutés dans le cadre de l'étude COVA, et des centres cliniques ouverts étaient prêts pour le recrutement en Belgique, en France, au Brésil et aux États-Unis. Le premier patient a été recruté en décembre 2020 en France ;
- En février 2021, l'autorisation de recruter des patients pour la Partie 2 de l'étude COVA a été obtenue des autorités réglementaires du Brésil, des États-Unis, de la France et de la Belgique. La Partie 2 de COVA est une étude pivot randomisée de Phase 3 évaluant la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 310 patients COVID-19 (y compris les 50 patients de la Partie 1 de l'étude) ;
- La société prévoit de communiquer les résultats complets (pour les Parties 1 et 2) au deuxième trimestre 2021, sous réserve de tout délai dans le recrutement ou le maintien des patients, d'interruptions dans l'approvisionnement ou dans la chaîne logistique, des autorisations et procédures réglementaires, des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de la pandémie actuelle.

Programme clinique SARA pour la sarcopénie :

- En mars 2020, en raison de la COVID-19, Biophytis a adapté le protocole de l'essai SARA-INT pour permettre le suivi des patients à domicile, sur la base des directives des régulateurs, y compris celles de la FDA américaine ;
- En mars 2020, Biophytis a terminé le recrutement des 233 patients pour l'essai SARA-INT ;
- En décembre 2020, le dernier patient de l'essai SARA-INT a terminé sa visite de traitement finale ;
- Biophytis prévoit de rapporter les premiers résultats de l'essai SARA-INT au cours du deuxième trimestre 2021, sous réserve de tout délai dans le recrutement ou le maintien des patients,

Communiqué de presse

d'interruptions dans l'approvisionnement ou dans la chaîne logistique, des autorisations et procédures réglementaires, des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de la pandémie actuelle.

Programme clinique MYODA pour la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) :

- Après la réception d'une « autorisation de procéder » (IND - Investigational New Drug) de la FDA (États-Unis) en décembre 2019, Biophytis a reçu en mars 2020 l'autorisation de l'AFMPS belge de poursuivre son étude clinique du Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulatoires atteints de DMD.
- En fonction de l'évolution de la pandémie et de son impact sur nos capacités opérationnelles, l'étude MYODA devrait débuter au cours du 1^{er} semestre 2021.

Financement :

1/ Financement par la dette : remplacement de la ligne d'obligations convertibles ORNANEBSA de Negma par la ligne d'obligations convertibles ORNANE d'Atlas :

En avril 2020, la Société Biophytis a obtenu une nouvelle ligne de financement obligataire remboursable de 24 millions d'euros auprès de Atlas Special Opportunities LLC, un fond d'investissement spécialisé basé à New York (Etats-Unis) sous forme de 960 bons de souscription de 3 ans. Les titulaires des 960 bons de souscription à 3 ans doivent les exercer, à notre demande, par tranches de 120 bons de souscription chacune. Chaque bon donne droit à une ORNANE. Les ORNANES ont une valeur nominale de 25 000 euros.

En avril 2020, la Société avait notifié à NEGMA Group LTD sa décision de résilier le contrat conclu en août 2019 portant sur une structure de financement de 24 millions d'euros, via l'émission de plusieurs tranches d'obligations convertibles assorties de bons de souscription d'actions. Cette résiliation a donné lieu à un contentieux entre Negma et Biophytis, dont les actions en justice sont en cours.

2/ Augmentations de capital :

En 2020 la Société a réussi plusieurs opérations d'augmentation de capital :

- L'offre publique de BSA (Bons de souscription d'actions) :

En avril 2020, la Société a clôturé avec succès une offre publique de BSA, permettant aux actionnaires inscrits en compte à la date du 8 avril 2020 de bénéficier d'un délai de priorité de souscription non négociable et non cessible, et aux nouveaux actionnaires de souscrire à des BSA. Les demandes ont excédé plus de trois fois le nombre de BSA disponibles. Au total 7 475 708 BSA ont été souscrits pour un montant total de 448 millions d'euros.

- Opérations de placement privé

La Société a réalisé avec succès quatre opérations de placement privé qui lui ont permis de renforcer ses fonds propres de façon significative.

En février, juin, juillet et septembre 2020, la Société a respectivement levé auprès d'investisseurs institutionnels : 3,3 millions d'euros, 4 millions d'euros, 6,1 millions d'euros et 10 millions d'euros, soit un total de 23,4 millions d'euros.

Nominations :

En janvier 2020, Biophytis a annoncé la nomination d'Evelyne Nguyen au poste de Directrice Administrative et Financière en remplacement de Daniel Schneiderman.

Perspectives 2021

Programmes :

Étude COVA : Les résultats de l'étude complète (Parties 1 et 2) sont attendus au 2^e trimestre 2021. Sous réserve de tout retard lié à la COVID-19, la Société envisage de procéder à une demande d'*Emergency Use Authorization* auprès de la FDA, et d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'EMA au 2^e trimestre 2021.

Étude SARA -INT : À la suite à la sortie du dernier patient en décembre 2020, la Société se prépare à publier les premiers résultats de cette étude de Phase 2 au cours du 2^e trimestre 2021

Étude MYODA :

En fonction de l'évolution de la pandémie de la COVID-19, la Société a l'intention de commencer au cours du premier semestre 2021 l'étude clinique de Phase 1-3 MYODA.

Ces perspectives restent sujettes à tout délai dans le recrutement ou le maintien des patients, aux interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, aux autorisations et procédures réglementaires, aux retards liés à la COVID-19 et à l'impact de la pandémie actuelle.

Introduction au Nasdaq :

La société a clôturé le 12 février 2021 son introduction en bourse précédemment annoncée sur le Nasdaq par le biais d'une augmentation de capital de 12 millions d'actions ordinaires représentées par 1,2 million d'American Depositary Shares (« ADS »), chaque ADS représentant 10 actions ordinaires, au prix de 16,75 dollars par ADS.

Le produit brut de l'émission s'est élevé à environ 20,1 millions de dollars. La société a reçu un produit net d'environ 16,35 millions de dollars, soit 13,5 millions d'euros, après déduction des ristournes et commissions de souscription, des frais de gestion et des frais d'émission estimés à payer par la société.

Depuis le 10 Février 2021, les ADS de Biophytis sont donc cotés sur le Nasdaq (NasdaqCM : BPTS).

Déclaration sur la situation liée au Coronavirus :

Nous suivons de près la manière dont la propagation de la COVID-19 affecte nos employés, notre activité, les études précliniques et cliniques. Dans le cadre de notre réponse à la pandémie de COVID-19, la plupart de nos employés sont passés au travail à distance et les déplacements ont été limités.

Pendant la pandémie, il a été demandé à nos employés de travailler de chez eux et d'organiser les réunions et les événements de manière virtuelle dans la mesure du possible, sauf pour les activités essentielles devant être réalisées en laboratoire. Les accès aux locaux et les travaux réalisés ont été effectués conformément aux règles de distanciation sociale, aux exigences gouvernementales locales et à la disposition particulière des installations. Des mesures ont été mises en place et adaptées successivement par la Société au cours des différentes vagues de l'épidémie de COVID-19.

Alors que nous avons pratiquement terminé le dosage de Sarconeos (BIO101) dans le cadre de notre étude SARA-INT, les limitations des visites en centres dues à la fermeture des sites de l'étude pendant la vague initiale de COVID-19 ont nécessité une adaptation du protocole de l'étude, notamment la fermeture des activités sur place, l'organisation du suivi des patients à domicile et la prolongation du traitement de six à neuf mois pour certains patients. Tous ces changements au protocole ont été soumis, examinés et

Communiqué de presse

approuvés par les *IRB* (*Institutional review boards*). Malgré ces contraintes, le dernier patient a effectué sa visite finale en décembre 2020.

Toutefois, l'impact des perturbations continues et prolongées causées par la pandémie de COVID-19 pourrait se traduire par des difficultés ou des retards supplémentaires dans le lancement, le recrutement, la conduite ou l'achèvement des essais cliniques en cours et prévus, ce qui pourrait générer des coûts supplémentaires imprévus.

L'impact de la COVID-19 sur nos avancées en matière de recherche et de développement cliniques dépendra en grande partie des développements futurs de la pandémie. Ces derniers, très incertains, ne peuvent être prédits avec certitude et comprennent des questions telles que : le taux et la propagation géographique ultime de la maladie ; la durée de la pandémie ; les restrictions de voyage et les exigences en matière de distanciation sociale aux États-Unis, au Brésil, au Royaume-Uni, en France et dans d'autres pays ; les perturbations de l'activité et les fermetures ; l'impact sur les marchés financiers et l'économie mondiale ; et l'efficacité des actions menées pour contenir, traiter et prévenir la maladie.

* * * *

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui visent à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement et à améliorer les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale, en cours de développement comme traitement de la sarcopénie dans le cadre d'un essai clinique de Phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT). Il est également étudié dans le cadre d'une étude clinique de Phase 2/3 (COVA) en deux parties pour le traitement des manifestations respiratoires graves de la COVID-19 en Europe, Amérique latine et aux États-Unis. Une formule pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne.

La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, Massachusetts aux États-Unis. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825), et les ADS sont cotés sur le Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS – ISIN: US09076G1040). Pour plus d'informations www.biophytis.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives comprennent toutes les déclarations qui ne sont pas des faits historiques. Dans certains cas, vous pouvez identifier ces déclarations prospectives par l'utilisation de mots tels que "perspectives", "croit", "s'attend", "potentiel", "continue", "peut", "sera", "devrait", "pourrait", "cherche", "prédit", "à l'intention", "tendances", "planifie", "estime", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le calendrier prévu par Biophytis pour son analyse intermédiaire de la Partie 1 et la publication des résultats complets de l'étude. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il n'y a aucune garantie que les déclarations contenues dans ces déclarations prospectives seront vérifiées, lesquels sont soumis à divers risques et incertitudes, notamment les retards dans le recrutement ou la rétention des patients, les interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, la capacité de Biophytis à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, les



Communiqué de presse

retards liés à COVID-19 et l'impact de la pandémie actuelle sur les essais cliniques de la Société. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques non encore connus de Biophytis ou considérés comme non significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou il existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. En France, veuillez également vous référer à la section "Facteurs de risque" du rapport annuel 2019 de la Société et du rapport semestriel 2020 de la Société, disponibles sur le site web de BIOPHYTIS (www.biophytis.com). Nous n'avons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, que ce soit en raison de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Evelyne Nguyen, CFO

E: evelyne.nguyen@biophytis.com

Contact médias

LifeSci Advisors

Sophie Baumont/Chris Maggos/John Hodgson

E: sophie@lifesciadvisors.com

T: +33 6 27 74 74 49

Contact pour les relations investisseurs

LifeSci Advisors, LLC

Sandya von der Weid

E: svonderweid@lifesciadvisors.com

T: +41 78 680 05 38