

Biophytis publie ses principaux agrégats financiers au 30 juin 2022, annonce un retraitement des états financiers publiés au 31 décembre 2021 et fait un point sur les développements opérationnels

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, U.S.), lundi 31 octobre, 2022, 23h CET – Biophytis SA (NasdaqCM: BPTS, Euronext Growth Paris: ALBPS) (la “Société” ou “Biophytis”), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements visant 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, publie ses principaux agrégats financiers au 30 juin 2022 et annonce que les états financiers consolidés audités précédemment publiés par la Société pour l’exercice clos le 31 décembre 2021 sont en cours de retraitement pour corriger le traitement comptable du contrat de financement Kréos signé en novembre 2021.

Éléments financiers (non audités)

- **Situation de trésorerie de 19,7 millions d’euros** au 30 juin 2022 contre 23,9 millions d’euros au 31 décembre 2021
- **Perte opérationnelle de 11,9 millions d’euros** au 1^{er} semestre 2022 contre 10,5 millions d’euros au 1^{er} semestre 2021, résultant d’une augmentation des coûts des paiements en actions en raison de leur traitement comptable en IFRS2, en partie compensée par la baisse des coûts d’essais cliniques
- **Trésorerie utilisée par les activités opérationnelles en baisse de 23%** à 10,3 millions d’euros au 1^{er} semestre 2022 contre 13,4 millions d’euros au 1^{er} semestre 2021, du fait de la baisse des coûts d’essais cliniques entre ces deux périodes.

Développements opérationnels

- **Premiers résultats très prometteurs de l’étude clinique de phase 2-3 COVA** dans la COVID-19, avec réduction de 39% du risque d’insuffisance respiratoire ou décès précoce (voir communiqué de presse du 7 septembre 2022)
 - La communication des résultats complets de l’étude est prévue avant fin 2022
 - Il est envisagé de présenter au cours du premier semestre 2023 ces résultats aux autorités réglementaires aux États-Unis, en Europe et au Brésil, pour pouvoir offrir au plus vite cette nouvelle solution thérapeutique aux patients

Communiqué de presse

hospitalisés avec un COVID-19 sévère en particulier au travers d'un programme d'accès précoce (EAP - Early Access Program).

- **Définition du protocole de phase 3 de l'étude SARA** dans la sarcopénie en concertation avec les agences réglementaires (EMA, FDA) et préparation des demandes d'autorisation clinique :
 - Le dépôt de la demande auprès des autorités réglementaires, FDA et EMA, est envisagé au 1^{er} semestre 2023
 - Recherche de partenaires pharmaceutiques globaux et/ou locaux pour nous accompagner le co-développement de ce produit en Phase 3
- **Reprise de la préparation du lancement de l'étude clinique MYODA** dans la myopathie de Duchenne suspendue en 2020 en raison de la pandémie de COVID-19

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, a déclaré : « *Au cours du premier semestre 2022, nous avons mené de front plusieurs en parallèle afin de continuer à assurer le développement de l'entreprise tout en surveillant de près notre consommation de trésorerie. Pour ce qui est de l'essai de Phase 2-3 COVA qui mesure l'efficacité du traitement de l'insuffisance respiratoire sévère chez les patients COVID-19 par notre molécule Sarconeos (BIO101), nous avons pris en compte l'évolution de la pandémie et avons décidé d'arrêter le recrutement des patients au 237^{ème} patient afin de pouvoir rapporter les résultats de cette étude au plus vite. Ces premiers résultats qui ont été communiqués début septembre et seront suivis de résultats complets, sont très prometteurs. Ils montrent une excellente tolérance de Sarconeos (BIO101) sur les patients traités, une diminution de 39% du risque d'insuffisance respiratoire ou de décès précoce. Ces données sont très encourageantes et nous travaillons actuellement à la meilleure stratégie pour poursuivre le développement de Sarconeos dans la COVID-19 et donner un accès précoce à ce produit dans un certain nombre de territoires. Dans cet objectif, nous avons l'intention d'avoir très prochainement des discussions avec les autorités réglementaires concernées, notamment en Europe, aux Etats-Unis et au Brésil, pays où nous avons déjà obtenu un EAP en février 2022.*

Nos équipes ont également travaillé sur la définition de la Phase 3 du programme SARA. Nous avons beaucoup interagi avec les experts et autorités réglementaires européennes (EMA) et américaines (FDA) pour dessiner la première phase 3 jamais réalisée au niveau mondial dans la sarcopénie (projet SARA). Ces interactions nous ont permis de proposer un nouveau protocole actuellement en cours de revue par ces dites agences. Les grandes lignes de cet essai de Phase 3 ont été présentées en juin 2022 lors du congrès international SCWD à Lisbonne. En parallèle, nous recherchons des laboratoires partenaires pour nous accompagner dans cette étude que nous comptons initier une fois ces accords signés et les dernières étapes réglementaires franchies.

Enfin, nous avons réinitié les travaux pour lancer l'essai clinique MYODA avec pour objectif d'ouvrir le premier centre au 1^{er} semestre 2023. MYODA est notre programme qui vise à offrir une nouvelle alternative thérapeutique aux enfants atteints de myopathie de Duchenne (DMD) en améliorant la fonction respiratoire de ces patients.

Communiqué de presse

Avec 26 personnes au 30 juin 2022, nous restons une équipe légère et toutes ces activités menées de front ont fortement mobilisé l'ensemble du personnel de Biophytis. Je tiens à les remercier pour leur forte implication.

Forts de cette mobilisation, de notre situation de trésorerie au 30 juin 2022 et des outils financiers dont nous disposons, nous pouvons envisager les mois qui viennent avec confiance et continuer à développer sereinement les actifs de Biophytis. »

Retraitement

Les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2021 sont en cours de retraitement pour corriger le traitement comptable du contrat de financement Kréos signé en novembre 2021. Ces corrections comptables portent sur le traitement du contrat dans ses différentes composantes et sa présentation jusqu'alors retenus dans ces comptes. Ce retraitement est attendu comme ayant peu d'impact sur le compte de résultat et le tableau de variation de trésorerie sur 2021, ni sur les principaux agrégats au 30 juin 2022 mentionnés dans ce communiqué

Par conséquent, les états financiers précédemment publiés par la Société pour la période concernée, les rapports des commissaires aux comptes et de la direction de la Société et les communiqués de presse y afférents, ou toute autre communication décrivant les états financiers de Biophytis pour la période concernée, ne doivent plus être utilisés s'agissant des éléments comptables concernés.

La Société n'a pas connaissance actuellement d'autres corrections comptables nécessitant un ajustement des états financiers.

La Société prévoit, dès que raisonnablement possible, de déposer les états financiers retraités pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et de publier concomitamment le détail des éléments financiers au 30 juin 2022 dans un rapport financier semestriel.

Tirage de la Tranche 3 du contrat Atlas 2021

Fin octobre 2022, la Société a tiré la troisième tranche de 4M€ dans le cadre du contrat Atlas 2021. Le règlement de cette troisième tranche s'effectuera en deux parties : une première fin octobre 2022 pour 2M€ et une deuxième fin novembre 2022 pour le même montant.

Au 25 octobre 2022, sur la base de 203 965 750 actions en circulation, avec l'hypothèse d'une conversion ce jour et d'un prix de conversion égal à 96 % du prix moyen pondéré par le volume sur la période de conversion, soit 0,06 euros, la dilution se traduit comme suit :

Incidence sur la participation d'un actionnaire détenant 1 % du capital de la Société	Non dilué	Dilué
Avant émission des nouvelles ORNANE	1,00%	0,96%

À la conversion des ORNANE de la tranche 3 du contrat Atlas 2021 : émission de 66 666 667 actions supplémentaires	0,75%	0,73%
---	-------	-------

À propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements visant à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement, 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, en 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 située 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) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le Nasdaq (Ticker BPTS -ISIN: US09076G1040).

Pour plus d'information, consulter le site 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", "a 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 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. Veuillez également vous référer à la section "Risques et incertitudes auxquels la Société doit faire face" du rapport annuel 2021 de la Société et la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires qui seront déposés respectivement auprès de l'AMF et de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). 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.



Communiqué de presse

Contact Relations Investisseurs

Philippe Rousseau, CFO
Investors@biophytis.com

Contact Médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27
Agathe Boggio : agathe.boggio@taddeo.fr – +33 7 62 77 69 42
