

Biophytis annonce ses résultats financiers 2022 et ses perspectives 2023

- ✓ Trésorerie de 11,1M€ au 31 décembre 2022 et outils de financement disponibles pour un total de 22M€ permettant une visibilité financière au-delà de mi-2024
- ✓ Résultats positifs de l'étude de Phase 2-3 COVA pour le traitement avec Sarconeos (BIO101) des formes sévères de COVID-19
- ✓ Dépôt d'un dossier d'Accès Précoce (EAP) en France d'ici juin 2023 et préparation des demandes d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis de Sarconeos (BIO101) dans les formes sévères de COVID-19

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 18 avril 2023 – 8h – Biophytis SA (Nasdaq CM : 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 opérationnels et financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, et fait le point sur ses perspectives 2023.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « Dans un environnement économique et financier difficile, 2022 a été une année cruciale pour Biophytis. Nous avons pu terminer l'essai clinique de Phase 2-3 COVA et rapporter les résultats positifs de l'étude démontrant l'effet de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de COVID-19. La réduction du risque d'insuffisance respiratoire ou de décès précoce à hauteur de 44%, statistiquement significative, est un résultat très important pour les patients alors que la COVID-19 continue d'être un problème de santé majeur, avec plus de 40 000 décès en 2022 selon Santé Publique France. Confiante dans le potentiel thérapeutique de Sarconeos (BIO101), nous avons poursuivi la mise en place d'un programme d'accès précoce, avec pour objectif de donner accès à Sarconeos (BIO101) à quelques milliers de patients COVID-19 hospitalisés au Brésil et en France au second semestre 2023. Nous préparons en parallèle, le dépôt d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM) en Europe et d'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) aux États-Unis.

La fin de la phase de développement clinique et le démarrage de la phase réglementaire de ce projet COVA dans le COVID-19 se traduit par une diminution de nos besoins de financement. Nous entrons maintenant dans une nouvelle ère, avec l'opportunité de générer les premiers revenus issus de notre investissement en recherche et ce dès le second semestre 2023.

Nous continuerons en parallèle à faire progresser les autres projets de la société (sarcopénie -SARA, Myopathie de Duchenne - MYODA et DMLA - MACA) en restant économes de nos ressources tant humaines que financières.

Dans un contexte mondial qui reste très difficile pour les entreprises de biotechnologie, nous continuerons à faire preuve d'une grande capacité d'adaptation pour poursuivre le développement de notre pipeline de candidats médicaments avec des moyens très limités, sans perdre de vue notre objectif principal qui est d'obtenir les autorisations conditionnelles de mise sur le marché de Sarconeos (BIO101) dans le traitement du Covid-19 et de générer nos premiers revenus dans le cadre du programme d'accès précoce dès 2023.»

Étapes importantes franchies en 2022 :

La société a concentré ses moyens humains et financiers pour terminer l'étude COVA de phase 2-3 dans le COVID-19, en rapporter ses résultats et préparer un programme d'accès précoce à Sarconeos (BIO101)

- Concernant notre essai mondial COVA de Phase 2-3 dans le traitement contre la COVID-19
 - ✓ Arrêt du recrutement de l'essai en avril 2022 après le recrutement du 237ème patient,
 - ✓ Sortie du dernier patient de l'étude COVA en juin 2022, verrouillage de la base de données clinique et analyse des résultats en août 2022.
 - ✓ Communication des premiers résultats prometteurs de l'essai en septembre 2022 ;
 - ✓ Communication de l'analyse post-hoc positive de l'étude de phase 2-3 COVA soutenant fortement le potentiel thérapeutique de Sarconeos (BIO101) dans les formes sévères de la COVID-19 en novembre 2022 ;
 - ✓ Publication de résultats finaux positifs de l'étude en février 2023 démontrant que l'étude clinique a atteint le critère principal d'évaluation avec une réduction de 44% du risque de décès précoce et d'insuffisance respiratoire
- Concernant la préparation du programme d'accès précoce à Sarconeos (BIO101) pour le traitement de patients COVID-19 hospitalisés
 - ✓ Obtention d'une autorisation d'accès précoce en février 2022 pour les patients COVID-19 hospitalisés au stade critique au Brésil
 - ✓ Préparation de l'industrialisation de Sarconeos (BIO101) dans la perspective du programme d'accès précoce au Brésil et en France
- Communication scientifique dans des congrès internationaux des principaux résultats des programmes SARA (Sarcopénie) et MYODA (Myopathie de Duchenne).
 - ✓ SARA : Présentation des principaux résultats cliniques de la phase 2 SARA-INT à l'ICFSR à Boston, Etats-Unis, en avril 2022 et du design possible de la phase 3 à la SCWD à Lisbonne, Portugal, en juin 2022
 - ✓ MYODA : Présentation de nouvelles données d'efficacité préclinique de Sarconeos (BIO101) sur la SMA (Amyotrophie spinale) lors du congrès SMA Cure 2022 à Anaheim, Californie, États-Unis

Perspectives des projets pour 2023 :

- **Pour le projet COVA dans la COVID-19 :**

La Société a initié le processus de développement réglementaire dans la perspective de mise sur le marché de Sarconeos (BIO101) dans les formes sévères de la COVID-19.

Pour accélérer la mise à disposition de ce traitement, un programme d'accès précoce a été initié en France et au Brésil. En France, une réunion de pré-dépôt avec la Haute Autorité de Santé s'est tenue en mars et la Société prévoit de déposer cette demande au deuxième trimestre 2023, avec l'objectif de démarrer ce programme au deuxième semestre de cette année. Au Brésil, la Société poursuit la ré-initiation du programme d'accès précoce, qui avait été suspendu à la fin de l'étude clinique COVA mi-2022, dans l'attente des résultats finaux d'efficacité et de sécurité. Ces programmes devraient permettre de traiter

Communiqué de presse

quelques milliers de patients COVID-19 hospitalisés et de générer ainsi des premiers revenus pour la société dès 2023.

La Société prépare en parallèle la demande d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché en Europe et en raison de l'urgence sanitaire aux Etats-Unis que nous prévoyons de soumettre en 2023, en fonction du retour des agences réglementaires. La Société a démarré par ailleurs l'industrialisation de la production de Sarconeos (BIO101) afin de compléter le dossier réglementaire de demande d'autorisation de mise sur le marché et dans la perspective d'une commercialisation en 2024.

- **Pour le projet SARA dans la Sarcopénie :**

Après la première réunion de type C avec la FDA en janvier 2022, un avis scientifique a été organisé avec l'EMA afin de discuter du protocole de Phase 3, ciblant une population et des critères d'évaluation similaires à ceux de l'étude de Phase 2. Nous avons continué à échanger avec la FDA et l'EMA tout le long de 2022 et avons défini le protocole de l'étude de Phase 3. Nous prévoyons maintenant de demander l'autorisation de démarrer une étude clinique de Phase 3 en Europe et aux Etats-Unis aux autorités réglementaires concernées (EMA et FDA) au deuxième trimestre 2023. Nous recherchons par ailleurs activement des partenaires industriels intéressés par le co-développement de Sarconeos(BIO101) dans cette indication.

- **Pour le projet MYODA dans la Myopathie de Duchenne (DMD)**

Après la réception d'une lettre d'«*autorisation de procéder*» (IND - Investigational New Drug) de la part de la FDA (États-Unis) en décembre 2019, Biophytis a reçu en mars 2021 l'autorisation de l'AFMPS belge de poursuivre son étude clinique Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulatoires atteints de DMD. Cependant, en raison de la crise de la COVID-19 et de ses conséquences sur nos capacités opérationnelles, l'étude MYODA avait été repoussée. Nous avons revu en profondeur le protocole et proposons une étude de phase 1/2 pour les patients DMD non-ambulatoires avec signes de détérioration de la fonction respiratoire. Nous comptons soumettre ce nouveau protocole aux autorités compétentes au deuxième semestre 2023.

Résultats financiers 2022 :

Les résultats financiers consolidés annuels non audités de la Société pour 2022 préparés conformément aux normes IFRS, ont été examinés par le conseil d'administration de la Société le 14 avril 2023. 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 2022 de la Société, et dans le document 20-F à déposer respectivement auprès de l'AMF et de la SEC.

- **Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à terme inclus dans les autres actifs financiers courants.**

La trésorerie et les équivalents de trésorerie et les dépôts à terme inclus en autres actifs financiers courants au 31 décembre 2022 s'élèvent à 11,1 millions d'euros, en diminution significative de 12,8 millions d'euros par rapport aux 23,9 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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

(Montants en milliers d'euros, excepté pour les données relatives aux actions)	31/12/2021 12 mois (retraité) ⁽¹⁾	31/12/2022 12 mois
Chiffre d'affaires	-	-
Coût des ventes	-	-
Marge brute	-	-
Frais de recherche et développement, net	(19 665)	(16 034)
Frais généraux et administratifs	(7 150)	(7 237)
Résultat opérationnel	(26 815)	(23 272)
Charges financières	(2 517)	(2 564)
Produits financiers	24	983
Variation de la juste valeur du dérivé passif	(1 856)	637
Résultat financier	(4 349)	(944)
Résultat avant impôts	(31 164)	(24 216)
Charge d'impôts	-	-
Résultat net (perte)	(31 164)	(24 216)
<i>Attribuable aux actionnaires de Biophytis</i>	(31 163)	(24 216)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	(1)	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (hors actions propres)	118 282 679	174 839 276
Résultat de base par action (€/action)	(0,26)	(0,14)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,26)	(0,14)

• **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets se montent à 16,0 millions d'euros pour 2022, soit une diminution de 3,6 millions d'euros par rapport aux 19,7 millions d'euros de 2021. Cette diminution est principalement liée à la fin de l'essai clinique de Phase 2-3 du programme COVA, et à la fin de l'étude SARA-INT en 2021.

Les frais de recherche et développement nets comprennent le crédit d'impôt recherche (CIR) et autres subventions pour un montant total de 3,3 millions d'euros en 2022 contre 4,0 millions d'euros en 2021. Les frais de R&D nets représentent 69% des dépenses opérationnelles en 2022, contre 73% en 2021.

• **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs totalisent 7,2 millions d'euros en 2022 contre 7,2 millions d'euros en 2021, soit une très légère hausse entre les deux exercices.

• **Résultat financier.** La perte financière s'établit à 1,0 million d'euros au 31 décembre 2022 contre 4,4 millions d'euros au 31 décembre 2021, soit une diminution de 3,4 millions d'euros. Cet écart est intégralement dû à la variation de la juste valeur calculée selon la norme IFRS 9 pour nos différents outils de financement convertibles, respectivement Atlas et Kreos.

• **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 24,2 millions d'euros pour 2022, contre 31,2 millions d'euros en 2021. 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 0,14 en 2022, comparé à 0,26 euro en 2021.

(1) En octobre 2022, il a été déterminé que les états financiers consolidés annuels pour les exercices clos les 31 décembre 2021 nécessitaient une correction pour le traitement comptable selon la norme IFRS 9 du contrat de financement mis en place avec Kréos. cf. nos communiqués de presse des 1er octobre 2022 et du 31 janvier 2023.

* * * *

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 liée 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, qui a achevé son étude clinique de Phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT) dans le traitement de la sarcopénie. 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 basée à Paris, en France, et à Cambridge, Massachusetts aux Etats-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", "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

Communiqué de presse

section "Risques et incertitudes auxquels la Société doit faire face" du rapport annuel 2022 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.

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Philippe Rousseau, Directeur Administratif et Financier

Investors@biophytis.com

Contacts médias

[Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) – +33 6 18 07 83 27

[Agathe Boggio : agathe.boggio@taddeo.fr](mailto:agathe.boggio@taddeo.fr) – +33 7 62 77 69 42