

Biophytis publie ses comptes semestriels au 30 juin 2023 et fait le point sur ses activités

- Démarrage du développement industriel de Sarconeos (BIO101) dans la perspective d'un accès au marché dans les formes sévères de Covid-19 (COVA).
- Autorisations de démarrer l'étude de Phase 3 aux Etats-Unis et en Belgique dans la sarcopénie (SARA), une première mondiale, ouvrant la perspective de partenariats.
- Une situation de trésorerie et des financements garantis donnant une visibilité supérieure à 12 mois.

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 27 septembre 2023 – 23 h 15 – Biophytis SA (Nasdaq CM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), («Biophytis»), 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, publie ses comptes semestriels arrêtés au 30 juin 2023 et fait le point sur l'avancement de ses programmes de R&D au cours du 1^{er} semestre et des derniers mois.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare :

« Au cours du premier semestre 2023, nous avons franchi des étapes clés dans le développement de notre principal candidat médicament, Sarconeos (BIO101), dans la perspective de partenariats et d'un accès au marché en 2024, malgré un environnement financier particulièrement difficile.

Après un développement accéléré sur les deux dernières années, nous avons obtenu les résultats positifs de notre étude de phase 2-3 COVA. Biophytis est ainsi une des rares sociétés européennes à avoir obtenu une preuve d'efficacité chez des patients atteints de formes sévères de COVID-19. Nous poursuivons le développement pharmaceutique et réglementaire de Sarconeos (BIO101) en menant actuellement des discussions avec les agences réglementaires européenne et américaine pour définir les conditions d'accès au marché.

Par ailleurs, forts des résultats encourageants obtenus avec l'étude de phase 2b SARA-INT, Biophytis a reçu les autorisations des autorités sanitaires américaines et belges pour démarrer l'étude clinique SARA-31, qui sera la première étude de phase 3 jamais lancée dans la sarcopénie.

Enfin, la Société a renforcé son équipe dirigeante au cours des derniers mois, notamment en opérations pharmaceutiques, finance et business development afin de nouer des partenariats stratégiques pour le développement de Sarconeos (BIO101). Avec les progrès de son pipeline, Biophytis affirme son positionnement leader dans le développement de traitements des maladies liées au vieillissement, générant un besoin médical fort appelé à une très forte croissance dans les années qui viennent. »

Éléments financiers

(montants en milliers d'euros)	30/06/2022	30/06/2023
Frais de recherche et développement	(6 867)	(3 763)
<i>Dont autres achats et charges externes</i>	<i>(6 435)</i>	<i>(3 099)</i>
<i>Dont charges de personnel</i>	<i>(2 950)</i>	<i>(1 443)</i>
<i>Dont crédit d'impôt recherche</i>	<i>2 614</i>	<i>922</i>
Frais généraux et administratifs	(5 053)	(2 761)
<i>Dont autres achats et charges externes</i>		
<i>Dont charges de personnel</i>		
Résultat opérationnel	(11 920)	(6 524)
Résultat financier	(478)	(1 241)
Charge d'impôts	-	-
Résultat net (perte)	(12 398)	(7 764)

- Comme l'année précédente, Biophytis n'a pas enregistré de revenus au cours du premier semestre 2023. Les charges opérationnelles ont fortement diminué, en conséquence :
 - De la baisse des dépenses de R&D liée à la finalisation des essais cliniques des programmes COVA et SARA au deuxième semestre 2022. Des frais résiduels liés au développement clinique ont été comptabilisés en 2023, toutefois l'essentiel des dépenses de R&D sur le semestre a concerné divers travaux précliniques sur les différents programmes de la Société et des opérations relatives à la production de BIO101.
 - De la baisse des charges de personnel proviennent pour l'essentiel de la valorisation des instruments donnant accès au capital, d'un montant de 322 milliers d'euros sur le premier semestre 2023, contre 3.533 milliers d'euros sur le premier semestre 2022.
- L'évolution du résultat financier est essentiellement liée à la valorisation des dettes financières conformément à la norme IFRS 9.
- En conséquence des éléments précédents, la perte semestrielle est fortement réduite, passant de 12,4 millions d'euros au 30 juin 2022 à 7,8 millions d'euros au 30 juin 2023.
- La trésorerie consolidée au 30 juin 2023 s'établit à 5,8 millions d'euros. La Société a bénéficié de nouveaux financements sur le semestre, sous forme d'obligations convertibles à hauteur de 2 millions d'euros et d'un financement en actions combinant un placement privé et une offre au public d'un montant de 2,3 millions d'euros. En tenant compte du placement direct enregistré finalisé en juillet sur le Nasdaq pour un montant brut de 3,8 millions de dollars ainsi que de la ligne de financement obligataire en place avec Atlas, pouvant donner lieu à un financement additionnel de 20 millions d'euros, la Société peut assurer la continuité de ses opérations au moins sur les douze prochains mois.

Perspectives et prochaines étapes

- Programme COVA
 - S2/2023 : échanges avec les agences européenne EMA et américaine FDA dans le cadre d'avis scientifiques permettant de préciser les informations complémentaires à produire dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché, notamment le protocole d'une étude clinique de phase 3 confirmatoire. Biophytis présentera également aux agences la possibilité d'étendre le périmètre de son indication à d'autres pathologies virales respiratoires que la COVID-19, notamment la grippe.
 - S2/2023 : demande de réactivation de l'autorisation du programme d'accès précoce au Brésil, accordé début 2022.
 - T1/2024 : nouveau dépôt auprès de la HAS d'une demande d'autorisation d'un programme d'accès précoce en France.

- Programme SARA
 - Sur la base des autorisations reçues des agences belge et américaine pour mener un essai de phase 3, la Société va poursuivre activement la recherche de partenaires pour être en mesure de démarrer en 2024 cet essai en collaboration dans le cadre d'un accord de licence avec des laboratoires pharmaceutiques globaux ou régionaux.
- Programme MYODA
 - S1/2024 : démarrage d'un essai de phase 1-2.
- Programme MACA
 - Poursuite des travaux de développement pré-clinique de Macuneos (BIO201) et de son back-up BIO203, et préparation du développement clinique dans la DMLA forme sèche.

Le rapport financier du premier semestre 2023 est disponible sur le [site internet de Biophytis](#).

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments dans les maladies liées au vieillissement. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, en développement dans des maladies neuro-musculaires (sarcopénie et dystrophie musculaire de Duchenne) et cardio-respiratoires (Covid-19) liées à l'âge. Des résultats cliniques prometteurs ont été obtenus dans le traitement de la sarcopénie dans une étude internationale de phase 2, permettant d'envisager le démarrage d'une étude de phase 3 dans cette indication (projet SARA). La sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 sévère ont pu être étudiés dans une étude clinique de phase 2-3 internationale (projet COVA), positive. Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD, projet MYODA). La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, dans le Massachusetts. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS - ISIN : US09076G1040). Pour plus d'informations, visitez 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", "à l'intention", "tendances", "plans", "estimations", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il ne peut être garanti que les déclarations contenues dans ces énoncés prospectifs seront vérifiées, celles-ci étant soumises à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Biophytis ou qui ne sont pas actuellement considérés comme significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou 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 financier annuel 2022 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et tels qu'exposés dans la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Contacts Biophytis

Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier

Investors@biophytis.com

Médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27

Nizar Berrada : nizar.berrada@taddeo.fr – +33 6 38 31 90 50