

Biophytis publie ses résultats financiers du 1^{er} semestre 2021 et fait le point sur ses activités

- SARA-INT : Les premiers résultats positifs de l'étude de phase 2 démontrent l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie et permettent d'avancer vers la phase 3.
- COVA : Les résultats d'efficacité dans la zone prometteuse de la deuxième analyse intermédiaire du DMC permettent de poursuivre l'étude de phase 2-3 de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19. Les premiers résultats de l'étude complète sont attendus au T1 2022
- Signature d'un contrat avec un CDMO (*Contract Development Manufacturing organisation*) international majeur afin d'augmenter la fourniture potentielle de Sarconeos (BIO10) en cas de résultats positifs de l'étude COVA
- Renforcement de l'équipe dirigeante par de nouvelles nominations
- Amélioration de la situation de trésorerie : 23 millions d'euros au 30 juin 2021 contre 18,8 millions d'euros au 31 décembre 2020, suite à l'introduction réussie sur le Nasdaq en février 2021. Signature d'un nouveau financement par obligations convertibles de 32 millions d'euros avec Atlas.

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, USA), vendredi 17 septembre 2021, 8 h CET – Biophytis SA (Nasdaq CM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), 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 son rapport financier intermédiaire du 1^{er} semestre 2021, et fait le point sur les principaux développements opérationnels et les opérations de financement.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, a déclaré : « *Biophytis a franchi une étape importante durant le 1^{er} semestre 2021 : les résultats de l'étude SARA-INT de phase 2 ont démontré l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la Sarcopénie. En effet Sarconeos (BIO101) à la dose la plus élevée (350 mg b.i.d.) a montré une amélioration cliniquement significative pour le test de vitesse de marche de 400 mètres (400MWT), critère principal de l'étude. Nous sommes à présent engagés à faire progresser Sarconeos (BIO101) vers la phase 3 pour cette indication, soit seuls, soit en partenariat avec des sociétés pharmaceutiques.*

En outre, la récente recommandation du DMC de poursuivre notre étude COVA sans modification, sur la base des résultats d'efficacité dans la zone prometteuse suite à la deuxième analyse intermédiaire, est très encourageante. Nous espérons que Sarconeos (BIO101) deviendra l'un des premiers candidats-médicaments capables de restaurer les capacités respiratoires des patients hospitalisés dans un état grave et donc d'éviter leur admission en soins intensifs. Toute la Société se concentre désormais sur les prochaines étapes, à savoir la finalisation de l'essai clinique dès que possible, ainsi que le passage à l'échelle industrielle, et les autorisations réglementaires en Europe, aux États-Unis et au Brésil. Nous souhaitons être prêts

Communiqué de presse

pour la commercialisation de notre Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 au cours du premier semestre 2022.

Sur le plan financier, notre situation de trésorerie a été renforcée suite à la réussite de notre introduction en bourse sur le marché américain. Nous avons également signé un nouveau contrat ORNANE avec Atlas jusqu'à 32M€ garantissant ainsi les perspectives de financement de la société. »

Résultats financiers du premier semestre 2021*

<u>(En k€, à l'exclusion des données par action)</u>	<u>juin 2021 2020</u>	<u>juin 2020 2021</u>
Frais de Recherche et développement nets de crédit d'impôt recherche	(5 192)	(7 594)
Frais Généraux et Administratifs	(2 269)	(2 919)
Résultat Opérationnel	(7 461)	(10 513)
Résultat Financier	(1 999)	(5 352)
Résultat avant impôt	(9 460)	(15 865)
Résultat Net	(9 460)	(15 865)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, de base et non diluées	37 211 432	110 680 727
Perte par action , de base et diluée (€/actions)	(0,25)	(0,14)

(*) les comptes consolidés semestriels 2021 ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes.

Points sur les activités en cours

- **Programme clinique SARA pour la sarcopénie.** Biophytis a annoncé le 2 août 2021 les premiers résultats de l'étude clinique SARA-INT de phase 2 de Sarconeos (BIO101) pour le traitement de la Sarcopénie.

Sarconeos (BIO101) à la dose la plus élevée (350 mg deux fois par jour) a montré une amélioration clinique significative pour le test de marche de 400 mètres (400MWT), qui est le critère d'évaluation principal de l'étude. Sarconeos (BIO101) a également démontré un bon profil de sécurité aux doses de 175 mg deux fois par jour et 350 mg deux fois par jour sans événement indésirable grave (EIG) lié au produit.

Communiqué de presse

Les résultats du Sarconeos (BIO101) sur le 400MWT (critère d'évaluation majeur) sont prometteurs puisqu'il n'existe pas d'autre traitement à l'heure actuelle. La voie pour une prochaine phase 3 confirmatoire dans la sarcopénie est ouverte permettant de futurs développements du Sarconeos (BIO101) pour cette indication.

Après 15 années de recherche et développement en lien avec Sorbonne Université, il s'agit là d'une étape clé pour Biophytis.

- **Étude COVA de phase 2/3 contre les défaillances respiratoires aiguës liées à la COVID-19.** Le 10 septembre 2021, le Comité indépendant de Contrôle des Données (DMC) a recommandé la poursuite de l'étude COVA de phase 2-3 sans modification du protocole. Cela fait suite aux résultats d'efficacité dans la zone prometteuse qui sont obtenus lors de la deuxième analyse intermédiaire, sur la base de 155 patients atteints de COVID-19 hospitalisés pour insuffisance respiratoire. Cette recommandation complète l'évaluation sur la sécurité réalisée par le Comité indépendant de Contrôle des Données en août dernier confirmant l'innocuité de Sarconeos (BIO101).

Depuis le 15 septembre, 35 centres cliniques sont ouverts pour recruter des patients atteints de COVID-19 aux États-Unis, au Brésil, en France et en Belgique. L'étude COVA compte 200 patients randomisés à ce jour.

Afin d'accélérer le recrutement, 15 sites supplémentaires ouvriront aux États-Unis, au Brésil, en France, au Royaume-Uni et en Belgique, où l'étude COVA est déjà approuvée. Avec ce nouveau réseau de 50 sites, les premiers résultats de l'étude sont attendus au premier trimestre 2022, selon l'évolution de la pandémie.

Biophytis a annoncé le 30 juin 2021 la signature de contrats avec un important CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) mondial pour la production des lots d'enregistrement de Sarconeos (BIO101). Ces contrats ont été signés en préparation d'une potentielle demande d'autorisation pour l'utilisation du produit dans le traitement de la COVID-19, via la procédure d'utilisation d'urgence (EUA, *Emergency Use Authorization*) auprès de la FDA (*Food and Drug Administration*) ou via l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (*Conditional Market Approval*) auprès de l'Agence européenne des Médicaments (EMA).

- **Programme clinique MYODA dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD).** Suite à la réception par Biophytis de l'approbation IND (*Investigational New Drug Application*) obtenue auprès de la FDA américaine et à l'autorisation des autorités belges obtenue début 2020, l'étude a été retardée à cause de la pandémie de COVID-19.

Biophytis a l'intention de reprendre les préparatifs en vue du lancement de l'étude MYODA phase 1-2 de Sarconeos (BIO101) pour la myopathie de Duchenne (DMD), étude qui pourrait commencer en 2022, en fonction de l'évolution de la pandémie.

Communiqué de presse

- **De nouvelles nominations viennent renforcer les équipes dirigeantes.** Biophytis a annoncé le 8 juillet 2021 la nomination au Conseil d'administration de Claude Allary. Claude a 40 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique et était co-fondateur de Bionest Partners. La Société a également recruté de nouveaux cadres chevronnés dans la Santé :
 - Benoit Canolle, qui a été nommé Directeur du Business Development. Il apporte une vaste expérience en R&D et en développement d'affaires, acquise principalement chez Sanofi et Pierre Fabre.
 - Rob van Maanen MD, MBA, FFPM a été nommé Directeur Médical. Il était auparavant Directeur Médical de Khondrion, une société néerlandaise au stade clinique, et a également occupé plusieurs postes à responsabilité, à la tête des affaires médicales de grandes entreprises pharmaceutiques internationales : Astellas, Eisai, Novatis and Organon.

La nomination de ces cadres très expérimentés renforce l'équipe dirigeante de Biophytis à un moment déterminant dans le développement de la société.

Point sur la situation financière

- **Une introduction en bourse au NASDAQ a été clôturée avec succès en février 2021.** Biophytis a clôturé le 12 février 2021 son introduction en bourse, 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 cotés sur le Nasdaq (NasdaqCM : BPTS).
- **Signature d'un nouveau financement par obligations convertibles avec Atlas.** Biophytis a signé le 18 juin 2021 un nouveau contrat d'ORNANE avec Atlas Capital pour 32 millions d'euros (« le contrat Atlas 2021 »). Cette ligne de financement peut être utilisée par Biophytis sans obligation de tirage pendant les trois prochaines années par 8 tranches successives de 4 millions d'euros chacune. Cette ligne de financement permettra de sécuriser la trésorerie de la société afin de poursuivre le développement de ses activités cliniques, en particulier celui de Sarconeos (BIO101).

Résultats financiers du 1^{er} semestre 2021

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie.** Au 30 juin 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 23 millions d'euros, en hausse de 4,7 millions d'euros par rapport à 18,3 millions d'euros au 31 décembre 2020, et en hausse de 10,8 millions d'euros par rapport à 12,2 millions d'euros en juin 2020.
Au cours du 1^{er} semestre 2021, la trésorerie utilisée pour les activités d'exploitation et d'investissement s'est élevée à -0,9 million d'euros, contre un montant nul l'année précédente. La trésorerie provenant des activités de financement s'élevait à 18,1 millions d'euros au 1^{er} semestre 2021 contre 5,8 millions d'euros l'année précédente.
- **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets s'élevaient à 7,6 millions d'euros au 1^{er} semestre 2021, soit une augmentation de 2,4 millions d'euros par rapport à 5,2 millions d'euros au 1^{er} semestre 2020. Cette augmentation est principalement due à l'avancement de notre principal candidat médicament Sarconeos (BIO101) dans le programme COVA de phase 2-3, et aux activités liées à l'achèvement de notre programme SARA-INT phase 2.
- **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs s'élevaient à 2,9 millions d'euros pour le 1^{er} semestre 2021, soit une hausse de 0,6 million d'euros par rapport aux 2,3 millions d'euros pour le 1^{er} semestre 2020 liée à de nouvelles dépenses suite à notre cotation au Nasdaq.
- **Perte financière.** Notre perte financière s'est accrue, passant de 2,0 millions d'euros en 2020 à 5,4 millions d'euros cette année, reflétant les frais financiers encourus par Biophytis suite à l'exécution du jugement rendu le 16 juillet 2021 par le Tribunal Judiciaire de Paris dans le litige opposant Biophytis à Negma Group Ltd.
- **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 15,9 millions d'euros pour le 1^{er} semestre 2021, contre 9,5 millions d'euros pour le 1^{er} semestre 2020. Au-delà de l'augmentation des charges liées au développement de COVA, elle a été notamment creusée par la perte financière (cf. ci-dessus). 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 0,14 euro pour le 1^{er} semestre 2021 et à 0,25 euro pour le 1^{er} semestre 2020.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 juin 2021 s'élevaient à 23 millions d'euros. 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.

Le capital social de Biophytis est composé de 125 762 242 actions ordinaires en circulation au 16 septembre 2021.

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 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, 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 : FRO012816825) 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 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, lesquelles sont soumises à divers risques et incertitudes. 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. Merci de vous référer à la section « Risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée » du rapport annuel 2020 de la Société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et aux risques exposés dans la section « Risk Factors » du formulaire 20-F et d'autres documents déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, États-Unis). 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

Investors@biophytis.com

Contact médias



Communiqué de presse

LifeSci Advisors

Sophie Baumont

E : sophie@lifesciadvisors.com

T : +33 6 27 74 74 49