

Biophytis : Rapport financier semestriel et perspectives d'activité

Paris (France), 22 octobre 2018, 18h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour lutter contre les maladies dégénératives liées à l'âge, annonce la publication des comptes semestriels au 30 juin 2018, et les perspectives d'activité pour le restant de l'année.

Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS, commente : « *Au cours du premier semestre 2018, les programmes cliniques de notre candidat médicament Sarconeos ont franchi des étapes importantes, avec l'ouverture des premiers centres de l'étude de phase 2b SARA-INT dans la sarcopénie, et l'obtention du statut de médicament orphelin dans la myopathie de Duchenne. La Société, qui disposait de 14M€ de trésorerie au 30 juin, et a obtenu un financement de 10M€ de Kreos Capital en septembre, a les moyens pour mener à son terme SARA-INT et obtenir les autorisations réglementaires du programme clinique MYODA dans la myopathie de Duchenne.* »

Le rapport financier peut être téléchargé à : <http://www.biophytis.com/action/document/>

Faits marquants du premier semestre 2018

Au cours du premier semestre 2018, Biophytis a poursuivi la conduite du programme clinique SARA de son candidat médicament Sarconeos dans la sarcopénie. L'ensemble des 11 centres cliniques impliqués dans l'étude SARA-OBS, étude sans administration du candidat médicament, d'observation et pré-recrutement, sont ouverts : 3 aux Etats-Unis, 1 en Belgique, 3 en France, 4 en Italie, et au 30 juin, 162 patients avaient été recrutés. Simultanément, les travaux d'obtention des autorisations réglementaires et d'ouverture des centres cliniques de l'étude de phase 2b SARA-INT ont été poursuivis et ont permis l'ouverture du premier centre clinique en Belgique au mois de mai.

La Société a par ailleurs engagé les travaux préparatoires du programme MYODA dans la Dystrophie musculaire ou myopathie de Duchenne, lesquels ont conduit dans un premier temps à l'obtention du statut de Médicament orphelin pour Sarconeos auprès de la FDA (Food and Drug Agency) et de l'EMA (European Medicines Agency).

Enfin, l'effort de recherche a été maintenu. Un nouveau brevet a été déposé, le septième concernant la plateforme de recherche sur les activateurs du récepteur MAS dans les pathologies du muscle et du métabolisme. Quatre travaux scientifiques ont été présentés lors de la 8ème International Conference on Frailty & Sarcopenia Research, à Miami. Enfin, 1 poster a été présenté au congrès Annuel de

l'Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) à Honolulu, Hawaii, en mai. Les résultats présentés démontrent le fort potentiel de Macuneos dans le traitement de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA).

Résultats Financiers du premier semestre 2018

en k€	30/06/2018	30/06/2017
Frais de Recherche et Développement Net	(4 136)	(2 912)
Frais Généraux et Administratifs	(1 542)	(1 247)
Résultat Opérationnel	(5 678)	(4 159)
Résultat Financier	(12)	(855)
Résultat Net	(5 690)	(5 014)

Le résultat opérationnel s'établit à (5 678) K€ au 30 juin 2018 contre (4 159) K€ au 30 juin 2017. Cette évolution s'explique essentiellement par :

- Une hausse des frais d'études et recherche, en augmentation de 653 K€ par rapport au 1er semestre 2017 en lien notamment avec l'avancement du programme clinique SARA et la conduite simultanée des études SARA-OBS et SARA-INT.
- Une hausse des charges de personnel de 928 K€ par rapport au 1er semestre 2017 en lien notamment avec la progression de l'effectif moyen.

Le résultat financier s'élève à (12) K€ au 30 juin 2018 contre (855) K€ au 30 juin 2017, soit une amélioration de 843 K€. Cette évolution est essentiellement liée à l'absence de tirage sur la ligne de financement mise en place avec Bracknor Fund Limited au cours du 1er semestre 2018.

en k€	30/06/2018	31/12/2017
Actifs financiers non courants (contrat de liquidité)	119	190
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14 121	19 857
Comptes à terme	10 000	10 001
Comptes bancaires	4 121	9 856
Trésorerie Active	14 240	20 047

A la clôture des périodes présentées, la Société détient deux dépôts à terme avec une maturité d'un mois et dont les valeurs nominales respectives sont de 7 000 K€ et 3 000 K€.

Évènements post-clôture

Le 10 septembre 2018, la Société a conclu un « venture loan agreement » avec Kreos Capital V (UK) Ltd (« KREOS ») tenant lieu de contrat cadre organisant l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant pouvant atteindre 10 M€, l'émission de 442 477 bons de souscription d'actions dans le cadre de la tranche A (BSA2018-KREOS) et le nantissement d'une partie du fonds de commerce de la Société au bénéfice de KREOS.

- L'emprunt obligataire permet une levée de fonds potentielle de 10 M€ par voie d'émission de 10 millions d'obligations (non convertibles) d'une valeur nominale de 1€ l'une. Il est divisé en

quatre tranches de 2,5 M€ chacune. Les dates d'émission sont établies à date de signature de l'accord, au plus tard le 30 septembre 2018 pour les deux premières tranches, puis au dernier trimestre 2018, et au premier trimestre 2019, avec possibilité de décaler l'un des tirages au deuxième trimestre 2019. Chacune des tranches porte un intérêt annuel de 10%. Les tranches seront remboursées en 36 mensualités, après un différé de remboursement du montant nominal, à partir d'avril 2019. Les tranches A et B ont été émises le 10 septembre 2018.

- Chaque bon de souscription d'actions (BSA2018-KREOS) émis au profit de KREOS dans le cadre de la tranche A donne droit de souscrire à une action nouvelle de la Société. Ils sont exerçables pendant une période de 7 ans à compter de leur émission au prix de 2,67 €.
- Le nantissement d'une partie du fonds de commerce de la Société a été consenti le 10 septembre 2018.

Perspectives d'activité

La société entend poursuivre ses trois programmes de développement clinique :

Développement de Sarconeos dans la sarcopénie : étude clinique de phase 2b SARA-INT

L'étude de Phase 2b SARA-INT, conduite en double-aveugle contrôlée par placebo, inclura environ 334 patients. 7 centres cliniques sont déjà ouverts en Belgique et aux Etats-Unis, et la Société attend les autorisations des agences réglementaires française et italienne. Plus de 200 patients ont d'ores et déjà été recrutés dans le cadre de l'étude SARA-OBS qui regroupe 11 centres cliniques en Europe (Belgique, France et Italie) et aux Etats-Unis. 60 patients ont déjà terminé l'étude observationnelle et sont prêts à rejoindre l'étude interventionnelle. Le reste des patients sera recruté dans 11 nouveaux centres cliniques sur le point d'être ouverts spécifiquement pour SARA-INT. La Société prévoit de finir le recrutement au 1^{er} semestre 2019.

Développement de Sarconeos dans la myopathie de Duchenne : programme clinique MYODA

Sarconeos a reçu le statut de médicament orphelin attribué par la FDA (Food and Drug Administration, USA) et l'EMA (European Medicines Agency) dans la myopathie de Duchenne. Ce statut permettra à Biophytis de bénéficier de nombreuses mesures d'incitation pour le développement de son candidat médicament, notamment une exclusivité commerciale de 10 ans dans la Communauté Européenne et 7 ans aux USA. La société a transmis une demande d'avis scientifique sur le protocole clinique à la FDA et à l'EMA, et envisage d'obtenir les autorisations réglementaires de l'étude MYODA-PK de sécurité et pharmacocinétique chez les patients au 1^{er} semestre 2019.

Développement de Macuneos dans la DMLA : programme clinique MACA

La société poursuit actuellement les travaux de scale-up industriel pour produire les lots cliniques du candidat médicament Macuneos. Elle entend transmettre une demande d'avis scientifique sur le programme clinique à la FDA et à l'EMA au premier trimestre 2019, et obtenir les autorisations réglementaires de l'étude MACA-PK de sécurité et de pharmacocinétique au 1^{er} semestre 2019.

A propos de BIOPHYTIS

BIOPHYTIS est une société de biotechnologie créée en 2006, spécialisée dans les maladies liées au vieillissement. Elle développe des solutions thérapeutiques innovantes pour des pathologies sans traitement en vue de restaurer les fonctions musculaires et visuelles. Ainsi BIOPHYTIS concentre ses efforts de recherche et de développement dans la lutte contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la dystrophie musculaire liée à l'âge (sarcopénie). Sur ces deux pathologies particulièrement invalidantes, la société dispose de candidats médicaments propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos.

Le modèle économique de BIOPHYTIS est d'assurer la conduite des projets jusqu'à la preuve d'activité

clinique chez le patient, puis de licencier les technologies pour poursuivre le développement en partenariat avec un laboratoire pharmaceutique.

Installée sur le campus de Sorbonne Université à Paris, BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec plusieurs Instituts de Sorbonne Université : l'Institut de Biologie Paris Seine, l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

BIOPHYTIS est une société cotée sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris (ALBPS ; ISIN : FR0012816825).

Pour plus d'informations : <http://www.biophytis.com>

 Suivez-nous sur Twitter @biophytis

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-PME



Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de BIOPHYTIS et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Euronext Growth d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de BIOPHYTIS (www.biophytis.com).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions BIOPHYTIS dans un quelconque pays. Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitude. Ce communiqué de presse a été rédigé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

BIOPHYTIS
Stanislas VEILLET
CEO
contact@biophytis.com
Tel: +33 (0) 1 44 27 23 00

Citigate Dewe Rogerson
Presse internationale & Investisseurs
Laurence BAULT/Antoine DENRY
Laurence.bault@citigatedewerogerson.com
antoine.denry@citigatedewerogerson.com
Tel: +33 (0)1 53 32 84 78
Mob: +33(0)6 64 12 53 61

LifeSci Advisors
Chris MAGGOS
Managing Director, Europe
chris@lifesciadvisors.com
Tel: +41 79 367 6254