

Biophytis : Résultats annuels 2018 et point sur le développement des activités

- **Avancées dans l'exécution de notre programme SARA, dont le lancement de l'étude clinique de phase 2b SARA-INT dans la sarcopénie**
- **Lancement de notre programme MYODA dans la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD)**
- **Augmentation des opérations aux États-Unis.**

Paris (France), 12 Mars 2019, 7h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouveaux traitements pour les maladies liées à l'âge, annonce aujourd'hui ses résultats financiers annuels 2018 et fait le point sur ses activités. Les comptes annuels 2018 consolidés du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS et ont été approuvés par le Conseil d'Administration du 8 mars 2019. Les procédures d'audit ont été réalisées par les commissaires aux comptes, le rapport de certification est en cours d'émission et sera inclus dans le document de référence 2018.

RESULTATS FINANCIERS 2018

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie.** La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2018 s'élèvent à 14,4 millions d'euros, en baisse de 5,5 millions d'euros par rapport aux 19,9 millions d'euros au 31 décembre 2017. En 2018, la trésorerie utilisée pour les activités d'exploitation et d'investissement s'élevait respectivement à 12,3 millions d'euros et 0,1 million d'euros, partiellement compensées par des opérations de financement à hauteur de 7,1 millions d'euros.
- **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets s'élèvent à 9,5 millions d'euros pour 2018, soit une augmentation de 2,5 millions d'euros par rapport aux 7,0 millions d'euros de 2017. Cette augmentation des frais de recherche et développement nets est principalement liée à l'avancée de notre principal candidat médicament Sarconeos (BIO101), qui inclut notamment l'étude observationnelle SARA-OBS et l'essai clinique de phase 2b SARA-INT dans la sarcopénie, ainsi que le développement préclinique et réglementaire de notre programme MYODA dans la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Les frais de recherche et développement nets incluent les crédits d'impôt recherche (CIR) et autres subventions pour un montant total de 3,2 millions d'euros en 2018 versus 2,6 millions d'euros en 2017.
- **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 4,4 millions d'euros en 2018, soit une augmentation de 1,5 million d'euros par rapport aux 2,9 millions d'euros en 2017. Cette augmentation des frais généraux et administratifs est principalement liée à l'expansion de nos activités aux États-Unis, via notre filiale, et à l'augmentation des effectifs.

- **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 14 millions d'euros en 2018, contre 11,4 millions d'euros en 2017. 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 1,04 € en 2018 versus 1,24 € en 2017.

Le tableau ci-dessous résume les chiffres clés du compte d'exploitation :

| en k€, à l'exclusion des données par action | 2017 | 2018 |
|--|-----------------|-----------------|
| Frais de Recherche et Développement nets | (7 043) | (9 513) |
| Frais Généraux et Administratifs | (2 865) | (4 348) |
| Résultat Opérationnel | (9 908) | (13 861) |
| Résultat Financier | (1 500) | (198) |
| Résultat avant impôt | (11 408) | (14 059) |
| Crédit d'impôt sur les bénéfices | - | 72 |
| Résultat Net | (11 408) | (13 987) |
| Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, base non diluée | 9 188 179 | 13 463 413 |
| Perte par action, de base et diluée (€/action) | (1,24) | (1,04) |

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis déclare : « Nous sommes très satisfaits des progrès opérationnels réalisés en 2018, notamment la réalisation de nos objectifs cliniques pour notre programme SARA. Nous intégrons progressivement les patients dans l'essai clinique de phase 2b de SARA-INT, qui est actuellement l'essai clinique en cours le plus avancé dans la sarcopénie, une maladie affectant des millions de personnes âgées à travers le monde, sans aucun traitement approuvé. Pour 2019 et au-delà nous entendons faire progresser Sarconeos (BIO101) au stade clinique dans la dystrophie musculaire de Duchenne et être en mesure de présenter des preuves de concept à partir de 2020 ».

Point sur les opérations en cours

- **Programme clinique SARA dans la sarcopénie.** En 2018, 218 patients ont été recrutés dans l'étude observationnelle SARA-OBS débutée en 2017 sur différents sites en Europe (Belgique, Italie et France) et aux États-Unis. De plus, nous avons commencé à tester la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans un essai clinique global SARA-INT en cours de phase 2b, randomisé, multicentrique, conduite en double-aveugle et contrôlée par placebo, portant sur 334 patients. Nous avons actuellement 11 sites ouverts en Belgique et aux États-Unis et nous concentrons principalement nos efforts sur l'ouverture de sites supplémentaires afin de pouvoir présenter une preuve de concept clinique.
- **Programme clinique MYODA dans la DMD.** En 2018, nous avons mis l'accent sur les avancées réglementaires de notre programme clinique pour Sarconeos (BIO101) dans la DMD. Nous avons reçu la désignation de médicament orphelin par la FDA (Food and Drug Administration) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Nous avons également tenu des réunions réglementaires et scientifiques avec la FDA et l'EMA concernant nos plans de développement cliniques. Notre objectif est de préparer et de soumettre une demande d'IND (Investigational New Drug) à la FDA ainsi que des

protocoles d'essais cliniques auprès des agences réglementaires concernées en Europe. Cela se déroulera au du cours du second semestre 2019, afin de commencer un essai clinique de preuve de concept.

- **Présence renforcée aux États-Unis.** Par l'intermédiaire de notre filiale américaine Biophytis, Inc., nous avons ouvert des bureaux à Cambridge, Massachusetts. Nous avons recruté Sam Agus en tant que Directeur Médical, et Daniel Schneiderman en tant que Directeur Financier, afin de superviser nos opérations financières, cliniques et réglementaires dans le pays. Nous prévoyons de continuer à développer notre présence aux États-Unis afin de soutenir une activité clinique et réglementaire accrue tout en renforçant notre reconnaissance sur le marché.

- **Programme MACA dans les maladies de la rétine.** En 2018, nous nous sommes concentrés sur le développement préclinique et réglementaire de Macuneos (BIO201) pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme sèche (DMLA). Notre objectif est de progresser dans notre stratégie réglementaire et de rencontrer les agences réglementaires compétentes en Europe durant le second semestre 2019 afin de recueillir leur avis sur le développement clinique.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de nouveaux traitements permettant de ralentir les processus dégénératifs et d'améliorer les résultats fonctionnels chez les patients souffrant de maladies liées à l'âge. Notre approche thérapeutique cible les principales voies de résilience biologique susceptibles de protéger et de contrer les effets des multiples stress biologiques qui entraînent les maladies liées à l'âge. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat-médicament, est destiné au traitement des maladies neuromusculaires, notamment la sarcopénie et la dystrophie musculaire de Duchenne. Notre second candidat médicament, Macuneos (BIO201), est destiné au traitement des rétinopathies, notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la maladie de Stargardt. La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge (Massachusetts).

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

Daniel SCHNEIDERMAN
Chief Financial Officer
dan.schneiderman@biophytis.com
Tel: +1 (646) 479-8060

U.S. Media Contact

LifeSci Public Relations
Cherilyn CECCHINI, M.D.
ccecchini@lifescipublicrelations.com
Tel: +1 (646) 876-5196

Europe Media Contact

Citigate Dewe Rogerson
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