

BIOPHYTIS : point sur l'activité et résultats semestriels au 30 juin 2016

Romainville, 29 septembre 2016, 18:00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, présente ses résultats financiers du premier semestre 2016 et confirme sa stratégie de développement clinique.

Stanislas Veillet, CEO de BIOPHYTIS, déclare : « *Les premiers mois de 2016 ont été particulièrement actifs pour Biophytis, marqués notamment par d'importantes avancées pour notre candidat médicament le plus avancé Sarconeos. Notre programme clinique, et en particulier les études SARA-PK et SARA-OBS qui ont pour objectif la préparation de l'étude internationale de Phase 2b SARA-INT, suit le calendrier annoncé au mois d'avril dernier. Les résultats positifs de la première phase de SARA-PK nous ont permis de lancer la deuxième phase de l'étude, et tout est désormais en place pour débiter l'étude SARA-OBS dès l'obtention des autorisations réglementaires.* »

Faits marquants du premier semestre 2016

La Société reçoit l'avis scientifique officiel de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS, l'autorité réglementaire belge) sur le plan du développement clinique et réglementaire de Sarconeos (BIO101) qui a pour objet la réalisation d'une étude clinique de phase 2B dans le traitement de la sarcopénie.

La Société annonce une évolution significative de sa stratégie portant l'accent sur le développement clinico-réglementaire de ses candidats médicaments : Sarconeos (BIO101) et Macuneos (BIO201), simultanément aux Etats-Unis et en France :

- Augmentation significative de la taille des études cliniques : SARA (dans la sarcopénie) et MACA (dans la DMLA), en recrutant un groupe de patients additionnel aux Etats-Unis, pour augmenter leur puissance et leur conformité aux exigences de la FDA. Il est prévu de porter l'effectif des études à 300 patients répartis dans 4 pays : France, Belgique, Italie, Etats-Unis.
- Réalisation d'études cliniques complémentaires chez le sujet âgé, avec Sarconeos (SARA-PK et SARA-OBS) et avec Macuneos (MACA-PK et MACA-OBS), pour mieux caractériser ces indications nouvelles sans référence thérapeutique. En particulier, pour Sarconeos (BIO101), d'une part, la réalisation en Belgique d'une étude (SARA-PK), afin de préciser la pharmacocinétique et la sécurité d'utilisation de Sarconeos chez le volontaire sain âgé ; d'autre part, une étude pilote de caractérisation de la population cible et de pré-sélection des patients atteints de Sarcopénie (SARA-OBS).

Résultats Financiers du premier semestre 2016

en k€ - en norme IFRS	30/06/2016	30/06/2015*
Frais de Recherche et Développement Net	(2 327)	(545)
Frais Généraux et Administratifs	(1 384)	(1 060)
Résultat Opérationnel	(3 711)	(1 605)
Résultat Financier	(9)	(126)
Résultat Net	(3 720)	(1 731)

* Les comptes pour le premier semestre 2015 ont fait l'objet de corrections par rapport aux comptes émis initialement. La réconciliation entre ces derniers avec les comptes corrigés présentés ci-dessus est détaillée au chapitre 3, paragraphe 2.4 du rapport financier semestriel

Le résultat opérationnel de la Société s'établit à - 3 711 K€ au 30 juin 2016 contre - 1 605 K€ au 30 juin 2015. Cette évolution s'explique essentiellement par les travaux de développement de la Société dans le cadre du projet Sarconeos, et la préparation de l'étude de Phase 2B. Les frais liés aux études sont en hausse de 1 723 K€ par rapport au 1er semestre 2015, notamment études précliniques, soumission des dossiers réglementaires, et production des lots.

La Société a par ailleurs renforcé ses équipes de recherche et développement au cours du 2nd semestre 2015, notamment avec le recrutement d'un directeur de la recherche et d'un directeur des opérations. Les charges de personnel sont en hausse de 529 K€ entre le 1er semestre 2015 et le 1er semestre 2016.

en k€	30/06/2016	31/12/2015
Actifs financiers non courants (contrat de liquidité)	73	272
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6 805	9 407
Comptes à terme	5 000	9 002
Comptes bancaires	1 805	407
Concours bancaires courants	-	(2)
Autres débiteurs divers *	-	50
Trésorerie Active	6 878	9 729

* versements perçus par le gestionnaire de titres dans le cadre de l'exercice de BSA

La trésorerie et les placements liquides de la Société s'élevaient à 1 603 K€ au 30 juin 2015. L'introduction en bourse de la Société sur Alternext Paris en juillet 2015 et le placement privé réalisé en août 2015 ont permis une levée de fonds nette de frais de 10,5 M€. Les fonds levés sont essentiellement consacrés au programme de recherche et développement. Ainsi, la trésorerie active s'élève à 6 878 K€ au 30 juin 2016.

Évènements post-clôture et perspectives

Obtention d'une avance remboursable de Bpifrance

Bpifrance accorde à Biophytis une aide remboursable de 1,1 million d'euros destinée à co-financer l'étude de pharmacocinétique pour Sarconeos (SARA-PK).

Étude SARA-PK

La phase MAD de l'étude SARA-PK est lancée, avec pour objectif d'évaluer la sécurité et la pharmacocinétique de Sarconeos chez 30 sujets âgés, après administration à dose multiple ascendante, orale et quotidienne pendant 14 jours. Les résultats de la deuxième phase de l'étude seront connus d'ici à la fin de l'année et seront utilisés pour sélectionner les deux doses de Sarconeos pour l'essai de Phase 2b SARA-INT, prévu au premier semestre 2017.

L'objectif de l'étude SARA-PK est d'évaluer la sécurité, la tolérance et le profil pharmacocinétique de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (>65 ans). La phase SAD, récemment validée, de l'étude avait pour objectif de comparer la pharmacocinétique chez les volontaires âgés et jeunes, après administration unique à dose ascendante. Aucun effet indésirable sévère en lien avec Sarconeos n'a été relevé chez les 24 sujets jeunes ou âgés après 4 administrations de doses différentes, de 100 mg/jour à 1400 mg/jour.

Étude SARA-OBS

Dépôt des dossiers réglementaires

Les demandes d'autorisations réglementaires ont été déposées en France, en Italie, et en Belgique. L'accord devrait être obtenu dans les prochaines semaines.

SARA-OBS est une étude clinique observationnelle visant à recruter et caractériser une population de patients atteints de sarcopénie qui pourront être inclus ultérieurement dans l'étude SARA-INT :

- 300 patients seront suivis pendant six mois,
- Huit centres cliniques en Europe et aux Etats-Unis, dont Toulouse, Liège, Rome, Gainesville et Boston,
- Recrutement selon les critères définis par la Fondation for the National Institutes of Health : masse musculaire, force musculaire (grip test), test de 6 minutes de marche, marqueurs plasmatiques de l'anabolisme musculaire.

Les résultats de cette étude complèteront le dossier clinico-réglementaire sur le produit Sarconeos et la demande d'autorisation de lancement de l'étude SARA-INT (Phase 2b).

Le steering committee international qui contribue à la supervision de l'étude SARA-OBS est composé de : Pr Roger Fielding, Pr Yves Rolland, Pr Marco Pahore, Pr Olivier Bruyère.

La CRO ICON sera chargée de coordonner et accompagner les 8 centres cliniques retenus, de conduire le dialogue avec les agences réglementaires dans les quatre pays concernés, de recueillir les données d'observations et analyses qui seront réalisées. ICON dispose d'une longue expérience du développement clinique dans les pathologies endocrines et métaboliques, et s'intéresse à la sarcopénie depuis plusieurs années.

A propos de BIOPHYTIS :

BIOPHYTIS est une société de Biotechnologies créée en 2006, spécialisée dans les maladies liées au vieillissement. Elle développe des solutions thérapeutiques innovantes sur 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 produits propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos. Installée à Biocitech (Romainville), BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec l'Université Pierre & Marie Curie, l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

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

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

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 Alternext 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 41 83 66 00

Milestones
Press and investor relations
Bruno ARABIAN
barabian@milestones.fr
Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84
Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26

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

Citigate Dewe Rogerson
International press

Laurence BAULT/Antoine DENRY

Laurence.bault@citiagte.fr/antoine.denry@citigate.fr

Tel : +33 (0)1 53 32 84 78

Mob : +33(0)6 64 12 53 61