

BIOPHYTIS : Résultats Annuels 2016

- Elargissement aux USA des plans cliniques dans la sarcopénie et la DMLA
- Confirmation du bon profil de sécurité de Sarconeos dans l'étude clinique SARA-PK
- Obtention des autorisations de l'étude clinique SARA-OBS de pré-recrutement des patients sarcopéniques de la phase 2b
- Renforcement de l'équipe, et de la plateforme de recherche en science du vieillissement
- Trésorerie de clôture de 3,1 M€
- Réalisation d'un placement privé de 3,7 M€, et mise en place d'une ligne de financement obligataire de 15 M€, début 2017

Paris, le 27 avril 2017, 18H00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui ses résultats financiers, et fait le point sur son activité en 2016.

« 2016 a été une nouvelle année d'avancée majeure pour Biophytis, nous avons engagé un programme clinique ambitieux, en Europe et aux Etats-Unis, créateur de valeur pour nos candidats médicaments : Sarconeos dans la sarcopénie et Macuneos dans la DMLA », a déclaré **Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS**, « SARA-PK, terminée avec succès, a fourni des résultats très prometteurs pour Sarconeos. Le réseau de centres cliniques en Europe et aux Etats-Unis, où sera réalisée l'étude clinique de phase 2b SARA-INT, a été constitué. Les autorisations ont été obtenues pour engager l'étude SARA-OBS de pré-recrutement des patients sarcopéniques. Concernant Macuneos, nous avons démarré la production des lots cliniques. Enfin, nous avons encore renforcé notre capacité scientifique en nous rapprochant de nos partenaires : Institut de Biologie Paris Seine, Institut de Myologie, Institut de la Vision. Biophytis a présenté un total de 6 communications aux congrès ICFSR, SCWD, et ARVO ». **Il ajoute** : « Dès le début de 2017, nous avons renforcé la capacité financière de la Société, ainsi nous pouvons nous projeter sur les objectifs de cette année, à savoir, réaliser l'étude clinique internationale de phase 2b SARA-INT, et lancer le programme clinique MACA. »

FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE 2016

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2016, la Société a significativement avancé le développement clinique de ses produits, notamment Sarconeos (BIO101), le candidat médicament phare dans le traitement de la sarcopénie, et pour y parvenir, elle a continué de renforcer son équipe qui a par ailleurs été regroupée à proximité de ses partenaires scientifiques sur le campus de l'Université Pierre et Marie Curie (Paris).

En avril 2016, la Société a annoncé un programme clinique ambitieux visant à maximiser la valeur des produits développés. Il comporte notamment :

- Un développement fort aux Etats-Unis, premier marché biotech. BIOPHYTIS ambitionne aujourd'hui un développement clinique de ses candidats médicaments, concomitamment aux Etats-Unis et en Europe afin d'être au contact de la communauté scientifique Nord-américaine sur les pathologies visées et de s'accorder sur les exigences cliniques et réglementaires de la FDA (Food and Drug Administration).
- Une extension significative de la taille de ses études cliniques de phase 2b avec l'inclusion de patients dans des centres d'investigation aux Etats-Unis tant pour Sarconeos (BIO101), dans la sarcopénie, que pour Macuneos (BIO201), dans la DMLA sèche. Cette politique d'internationalisation des essais cliniques, initialement prévus en France et en Belgique seulement, a pour objectif d'augmenter la puissance statistique des études menées et ainsi de mieux valoriser les produits développés.

Au cours de l'exercice ce plan a été exécuté conformément au calendrier annoncé, en particulier :

- Réalisation de l'étude SARA-PK ayant pour objectif d'évaluer la sécurité, la tolérance et le profil pharmacocinétique de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (>65 ans). L'étude s'est déroulée en deux phases : administration à dose unique ascendante (SAD), puis à dose multiple ascendante (MAD). Les deux phases de l'étude SARA-PK ont été réalisées avec succès.
- Lancement de l'étude SARA-OBS ayant pour objectif de recruter et observer pendant 6 mois plus de 300 patients, au cours de laquelle seront suivis des paramètres multiples de la sévérité et de l'évolution de la condition. Les données obtenues permettront de mieux caractériser les patients sarcopéniques qui seront par la suite recrutés dans l'étude de phase 2b, SARA-INT.

Pour y parvenir, la Société a doublé ses effectifs, les portant à 14 personnes, dont notamment Madame Susanna Del Signore, recrutée au poste de Directeur Médical en remplacement de Monsieur Philippe Guillet qui accompagne désormais la Société au sein du Comité Scientifique. L'ensemble de l'équipe est regroupé depuis décembre 2016 au sein de son nouvel établissement principal installé au sein du campus de l'Université Pierre & Marie Curie à proximité des partenaires de la société : Institut de Biologie Paris Seine, Institut de Myologie, Institut de la Vision.

L'évolution prévisible en 2017 porte sur 3 volets :

- Poursuite du plan clinique SARA conformément au programme annoncé,
- Lancement du programme clinique MACA du candidat médicament Macuneos dans la DMLA,
- Intensification de l'effort de recherche pour maintenir la Société à la pointe scientifique.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS

L'Etat du Résultat Net, l'Etat de la Situation Financière Consolidée et le tableau de flux de trésorerie du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Les états financiers au 31 décembre 2016 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 25 avril 2017. Le rapport de certification a été émis le 27 avril 2017. Le rapport financier annuel sera mis à disposition sur le site internet de la Société le 27 avril 2017.

Perte nette de 8,0 M€, en augmentation de 2,8 M€, essentiellement liée à la réalisation du programme de développement clinique.

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

en k€	2016	2015
Frais de Recherche et Développement Net	(5 121)	(1 969)
Frais de Recherche et Développement	(6 788)	(2 501)
Subventions	1 667	532
Frais Généraux et Administratifs	(2 820)	(3 074)
Résultat Opérationnel	(7 942)	(5 233)
Résultat Financier	(13)	(190)
Résultat Net	(7 954)	(5 233)
<i>dont paiements fondés sur des actions</i>	<i>(994)</i>	<i>(2 502)</i>
<i>Résultat Net hors paiements sur des actions</i>	<i>(6 960)</i>	<i>(2 731)</i>

L'augmentation des charges de développement (études réglementaires, réalisation de SARA-PK, lancement de SARA-OBS) a été le principal moteur, à hauteur de 4,0 M€, de l'augmentation très significative des dépenses de R&D.

Par conséquent du renforcement de l'équipe, les charges de personnel ont augmenté de 0,8 M€. Ces augmentations sont en partie compensées par l'augmentation corrélative du Crédit Impôt Recherche, à percevoir en 2017, pour 1,2 M€.

Les frais généraux et administratifs supportent l'impact en année pleine de l'augmentation des honoraires administratifs liés au respect des obligations d'une société cotée, soit une augmentation de 0,6 M€.

Il convient de préciser que la charge comptable liée aux émissions de BSPCE au profit des salariés, paiements fondés sur des actions, est en très nette baisse de 1,5 M€, aucun nouveau plan n'ayant été mis en place en 2016. Cette charge est sans impact sur la trésorerie de la Société.

Trésorerie en baisse à 3,1 M€ au 31 décembre 2016, compensée en avril 2017 par une augmentation de capital de 3,7 M€ et la mise en place d'une ligne de financement obligataire de 15,0 M€.

Le tableau ci-dessous résume les chiffres clés de la trésorerie :

en k€	2016	2015
Actifs financiers non courants (contrat de liquidité)	98	272
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 036	9 398
Comptes à terme	2 001	9 002
Comptes bancaires	1 035	396
Autres débiteurs divers *	0	50
Trésorerie Active	3 134	9 720

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

L'augmentation très significative des dépenses de développement s'est traduite par une capacité d'autofinancement (post retraitement des éléments n'impactant pas la trésorerie) négative de 6,8 M€.

Le besoin en fonds de roulement a par ailleurs diminué de 0,2 M€, l'augmentation du Crédit Impôt Recherche à percevoir en 2017 étant compensée par une augmentation équivalente des dettes fournisseurs.

Pour remédier à la baisse de trésorerie de 6,6 M€, et être en mesure de poursuivre les projets d'études cliniques, la Société a réalisé en avril 2017 une augmentation de capital, souscrite par plusieurs investisseurs privés et le management, d'un montant de 3,7 M€, et mis en place une ligne de financement pouvant atteindre 15,0 M€ sous la forme de 1.500 bons d'émission d'Obligations Remboursables en Numéraire ou en Actions Nouvelles ou Existantes assorties de BSA (ORNANEBSA).

A propos de SARCONEOS : Sarconeos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidats médicaments, activateur du récepteur MAS (acteur majeur du système Rénine Angiotensine), stimulant l'anabolisme musculaire, inhibant la myostatine, et favorisant le développement de la masse musculaire dans des modèles animaux de dystrophies musculaires. Sarconeos est développé dans le traitement de la Sarcopénie, une dystrophie musculaire liée à l'âge caractérisée par une perte de masse et de force musculaire, entraînant une perte de mobilité chez les séniors. Cette nouvelle condition pathologique, sans traitement médicamenteux, décrite pour la première fois en 1993 et qui vient d'être répertoriée dans le catalogue des maladies de l'OMS (M62.84), touche plus de 50 millions de patients dans le monde.

A propos de MACUNEOS : Macuneos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidats médicaments, agoniste des récepteurs nucléaires PPARs. Macuneos protège l'épithélium pigmentaire rétinien : Biophytis a démontré dans des modèles animaux qu'il protège les cellules de la rétine des effets phototoxiques de l'A2E en présence de lumière bleue (stress oxydatif), qu'il réduit l'accumulation de cette molécule phototoxique, et enfin qu'il ralentit le processus de dégénérescence de la rétine. Macuneos est un candidat médicament contre la DMLA forme sèche : La DMLA affecte la partie centrale de la rétine, appelée macula, entraînant une grave déficience visuelle et la perte irréversible de la vision centrale au-delà de 60 ans.

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 sur le campus de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC, 5 place Jussieu, 75005 Paris), BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec l'UPMC, en particulier 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>

 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 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

Citigate Dewe Rogerson
Presse internationale
Laurence BAULT/Antoine DENRY
Laurence.bault@citigate.fr/antoine.denry@citigate.fr
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

Milestones
Presse & Relations Investisseurs
Bruno ARABIAN
barabian@milestones.fr
Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84
Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26