

Biophytis publie ses résultats du 1er semestre 2019 et fait le point sur ses activités

- ***Objectif atteint du nombre de 22 centres cliniques ouverts, recrutant actuellement des patients aux États-Unis et en Belgique, et dépôt d'amendement du protocole déposé auprès des agences de régulation des deux pays afin d'optimiser l'essai SARA-INT de phase 2b dans la sarcopénie***
- ***Fin du recrutement des patients dans l'essai clinique SARA-INT prévu pour la mi-2020 avec résultats initiaux d'ici la fin 2020***
- ***Dépôt d'une demande d'IND (Investigational New Drug) auprès de la FDA pour le programme MYODA dans la DMD prévu au 4T 2019***

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 31 octobre 2019, 8h00 - Biophytis SA (Euronext Growth Paris: ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de son principal candidat médicament, Sarconeos (BIO101) pour le traitement des maladies neuromusculaires, fait un point sur ses activités et publie ses résultats financiers du premier semestre 2019. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la Société.

Stanislas Veillet, Président-Directeur Général de Biophytis, a déclaré : « *Biophytis a fait de solides progrès opérationnels en 2019, avec le franchissement de multiples étapes clés dans l'exécution de notre stratégie, qui est axée sur le développement de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie et la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). L'analyse préliminaire de l'étude observationnelle SARA-OBS, que nous avons menée à terme, nous a amené à déposer un amendement auprès de la FDA (Food and Drug Administration) sur le protocole de l'étude clinique SARA-INT de phase 2b. Cet amendement a pour objectif une réduction du nombre de patients participant à l'essai ayant pour conséquence des échéances potentiellement avancées. Tout au long de 2019 nous avons concentré nos efforts sur le recrutement de patients dans l'étude SARA-INT, notamment en ouvrant de nouveaux centres cliniques en vue d'une fin de recrutement pour la mi-2020 et des résultats initiaux d'ici la fin de 2020. La sarcopénie reste un besoin médical non satisfait qui présente un risque particulièrement élevé d'augmentation de la morbidité et de la mortalité, actuellement sans traitement médicamenteux. L'obtention des résultats SARA-INT est une étape majeure pour Biophytis et nous sommes ravis des progrès que nous avons accomplis avec notre programme clinique MYODA en DMD. Nous prévoyons de déposer une demande d'IND (Investigational New Drug application) auprès de la FDA avant la fin de l'année.* »

Résultats Financiers du premier semestre 2019*

	30 juin 2018	30 juin 2019
(En k€, à l'exclusion des données par action)		
Frais de Recherche et Développement nets	(4 136)	(4 828)
Frais Généraux et Administratifs	(1 542)	(4 789)
Résultat Opérationnel	(5 678)	(9 617)
Résultat Financier	(12)	(581)
Résultat avant impôt	(5 690)	(10 198)
Crédit d'impôt sur les bénéficiaires	-	-
Résultat Net	(5 690)	(10 198)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation, base non diluée	13 410 659	13 366 218
Perte par action, de base et diluée (€/actions)	(0,42)	(0,76)

(*) les comptes consolidés semestriels 2019 ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes.

Points sur les activités en cours

- **Programme clinique SARA dans la sarcopénie.** Au cours du 2^{ème} trimestre 2019, nous avons terminé l'étude SARA-OBS auprès de 218 participants atteints de sarcopénie aux États-Unis et en Europe (France, Italie et Belgique). L'étude SARA-OBS a été conçue afin de mieux comprendre la progression de la maladie dans la population cible de l'essai clinique SARA-INT de phase 2b dans la sarcopénie, ainsi que de fournir des informations supplémentaires sur la conception de l'essai clinique et la taille de la cohorte.

En octobre 2019, à la suite de l'analyse préliminaire de l'étude d'observation SARA-OBS, Biophytis a déposé un amendement du protocole de l'étude SARA-INT de phase 2b, auprès de la FDA et l'AFMPS belge. L'amendement propose une réduction de la population de patients et comprend une analyse intermédiaire en levant l'aveugle. L'objectif de l'analyse intermédiaire est de confirmer la détérioration de la mobilité des patients sur 6 mois et d'estimer la probabilité de succès de SARA-INT en s'appuyant sur le nombre révisé de patients. (Communiqué de presse distribué le 31 octobre 2019).

En octobre 2019, nous avons atteint notre objectif de 22 centres cliniques ouverts dans l'étude clinique SARA-INT, parmi lesquels des hôpitaux et centres gériatriques mondialement reconnus aux États-Unis et en Belgique qui recrutent actuellement des patients.

Sur la base de ces réalisations, nous prévoyons actuellement de finaliser le recrutement de patients atteints de sarcopénie dans le cadre de l'essai clinique SARA-INT de phase 2b vers la mi-2020 et de communiquer les résultats initiaux d'ici la fin de 2020.

- **Programme clinique MYODA dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD).** En 2019, nous avons poursuivi nos efforts précliniques et réglementaires dans le cadre de notre programme clinique MYODA, qui prévoit l'utilisation d'un protocole d'essais sans arrêt de la phase 1 à la phase 3 et utilisant un score composite comme critère principal permettant d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) pour les patients de DMD ambulatoires et non ambulatoires.

En octobre 2019, nous avons présenté trois posters sur BIO101 dans la DMD au 24ème Congrès annuel de la World Muscle Society (WMS) à Copenhague au Danemark, qui a fourni des détails sur le protocole de l'étude clinique, le score composite proposé, ainsi que sur les données respiratoires obtenues dans des modèles animaux de DMD.

Nous prévoyons de soumettre une demande d'IND (*Investigational New Drug*) auprès de la FDA et des agences d'états en Europe avant la fin 2019.

Gouvernance de l'entreprise

- **Conseil d'administration.** À compter du 29 octobre 2019, M. Eric Rowinsky a démissionné du conseil d'administration pour des raisons personnelles et afin de se consacrer à ses activités dans le domaine de l'oncologie. Le professeur Jean Mariani, MD, PhD, actuel Président du Comité Scientifique de Biophytis, a été nommé au conseil d'administration de la Société, à compter du 29 octobre 2019. Jean Mariani est Professeur Émérite à Sorbonne Université (anciennement l'Université Pierre et Marie Curie) à Paris et directeur du Département Hospitalo-Universitaire (DHU) FAST (Fight Ageing and Stress), un réseau d'excellence menant des recherches sur les maladies liées à l'âge sur la biologie du vieillissement. Il est également directeur de l'Institut de la Longévité Charles Foix. Le professeur Mariani restera Président du Comité Scientifique de Biophytis.

Résultats financiers du 1er semestre 2019

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie.** Au 30 juin 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 5,2 millions d'euros, en baisse de 9,2 millions d'euros par rapport à 14,4 millions d'euros au 31 décembre 2018. Au cours du 1er semestre 2019, la trésorerie utilisée pour les activités d'exploitation et d'investissement s'élevait respectivement à 10,4 millions d'euros et 0,3 million d'euros, partiellement compensées par des opérations de financement à hauteur de 1,5 million d'euros.
- **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets s'élevaient à 4,8 millions d'euros pour le 1er semestre 2019, soit une augmentation de 0,7 million d'euros par rapport aux 4,1 millions d'euros pour le 1er semestre 2018. 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'essai clinique de phase 2b SARA-INT dans la sarcopénie, ainsi que le développement préclinique et réglementaire de notre programme MYODA en DMD.
- **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs s'élevaient à 4,8 millions d'euros pour le 1er semestre 2019, soit une augmentation de 3,3 millions d'euros par rapport aux 1,5 million d'euros pour le 1er semestre 2018. Cette augmentation des frais généraux et administratifs est principalement liée aux coûts ponctuels associés au report de l'introduction sur le Nasdaq aux États-Unis.
- **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 10,2 millions d'euros pour le 1er semestre 2019, contre 5,7 millions d'euros pour le 1er semestre 2018. 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 0,76 euro pour le 1er semestre 2019 et à 0,42 euro pour le 1er semestre de 2018.



Afin de couvrir les besoins de financement de ses activités dans les 12 prochains mois, Biophytis se base sur l'accès aux instruments financiers suivants :

- La ligne de financement mise en place avec Negma permettant de lever jusqu'à 24 millions d'euros de financement par l'émission d'obligations et de bons de souscription convertibles (ORNANEBSA), dont la première tranche de 3 millions d'euros a été tirée à ce jour ; et
- Le remboursement attendu du crédit d'impôt recherche (CIR) 2018 de 3,1 millions d'euros.

Le capital social de Biophytis est composé de 16 563 254 actions ordinaires en circulation au 29 octobre 2019.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments permettant de ralentir les processus dégénératifs et d'améliorer les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de maladies liées à l'âge, particulièrement les maladies neuromusculaires.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat-médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale actuellement en phase 2b clinique dans la sarcopénie (SARA-INT) aux États-Unis et en Europe. Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Biophytis prévoit que Sarconeos (BIO101) entre en développement clinique dans la DMD en 2020, sous réserve de l'approbation réglementaire. Notre second candidat médicament, Macuneos (BIO201), est une petite molécule en phase de développement pré-clinique, administrée par voie orale et destinée 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. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825). Pour plus d'informations www.biophytis.com.

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.

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Daniel SCHNEIDERMAN, CFO

dan.schneiderman@biophytis.com

Tel: +1 (857) 220-9720

Contact pour les relations médias en Europe

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/ Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN / David DIBLE

biophytis@citigatedewerogerson.com

Tel: +33 (0)1 55 30 70 91 / +44 (0) 20 7638 9571