

Biophytis : Résultats annuels 2019 et point sur le développement des activités

- ✓ Finalisation avec succès de l'étude observationnelle SARA-OBS dans la sarcopénie permettant d'optimiser l'étude SARA-INT de phase 2b
- ✓ Approbation par la FDA de l'amendement du protocole de l'étude SARA-INT permettant de réduire le nombre de patients prévus de 334 à 231 ; les premiers résultats sont attendus pour la fin 2020
- ✓ Accélération du recrutement des patients dans l'étude SARA-INT avec 227 patients recrutés à ce jour dans 22 centres aux Etats-Unis et en Europe
- ✓ Accord de la FDA pour démarrer le développement clinique MYODA de Sarconeos (BIO101) dans la myopathie de Duchenne (DMD)
- ✓ Renforcement des ressources financières avec la réalisation d'une augmentation de capital par placement privé d'un montant total de 3,3 millions d'euros, ainsi que la contractualisation de 24 millions d'euros d'obligations convertibles avec Negma

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 17 mars 2020, 8h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique avec son candidat médicament le plus avancé : Sarconeos (BIO101) en développement dans les maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui ses résultats financiers annuels 2019 et fait le point sur ses activités.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Biophytis a réalisé d'importants progrès au cours de ces derniers mois. L'approbation par la FDA de l'amendement au protocole de l'étude SARA-INT de Sarconeos (BIO101), ainsi que l'accélération du recrutement de patients, signifient que nous nous attendons à terminer le recrutement dans cette étude clé dans les semaines à venir. L'augmentation de capital réalisée récemment va nous permettre de commencer le développement clinique de BIO101 dans la myopathie de Duchenne, et de terminer l'étude SARA-INT dont les premiers résultats sont attendus pour la fin de l'année 2020. Ces réalisations nous permettent d'aborder les 12 prochains mois avec confiance.* »

Les comptes annuels 2019 consolidés du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS et ont été approuvés par le Conseil d'Administration du 13 mars 2020. 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 rapport financier annuel 2019.

Résultats financiers 2019

Communiqué de presse

• **Trésorerie et équivalents de trésorerie.** La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2019 s'élèvent à 6,3 millions d'euros, en baisse de 8,1 millions d'euros par rapport aux 14,4 millions d'euros au 31 décembre 2018. En 2019, la trésorerie utilisée pour les activités d'exploitation et d'investissement s'élevait respectivement à 15,3 millions d'euros et 0,3 million d'euros, partiellement compensées par des opérations de financement à hauteur de 7,5 millions d'euros.

• **Frais de recherche et développement.** Les frais de recherche et développement nets s'élèvent à 9,0 millions d'euros pour 2019, soit une baisse de 0,5 million d'euros par rapport aux 9,5 millions d'euros de 2018. Cette légère baisse reflète la priorisation des ressources financières afin d'avancer l'essai clinique de phase 2b SARA-INT dans la sarcopénie, ainsi que le dépôt de l'IND auprès des autorités réglementaires américaines et françaises pour notre programme MYODA dans la myopathie de Duchenne (DMD). Cette priorisation nous a permis d'accélérer de manière importante le recrutement de patients dans le cadre du programme clinique SARA-INT, ainsi que d'obtenir en décembre 2019 l'accord de la FDA de démarrer le développement clinique MYODA.

Les frais de recherche et développement nets incluent le crédit d'impôt recherche (CIR) et autres subventions pour un montant total de 2,8 millions d'euros en 2019 versus 3,1 millions d'euros en 2018.

• **Dépenses générales et administratives.** Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 6,6 millions d'euros en 2019, soit une augmentation de 2,3 millions d'euros par rapport aux 4,3 millions d'euros en 2018. Cette augmentation des frais généraux et administratifs est due principalement aux frais et dépenses liés à la cotation proposée des actions de la Société au Nasdaq, ainsi qu'à l'expansion de nos activités aux États-Unis.

• **Perte nette.** La perte nette s'est établie à 17,8 millions d'euros en 2019, contre 14,0 millions d'euros en 2018. La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période, à l'exception des actions propres) s'est établie à 1,05 euro en 2019 et en 2018.

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

(montants en milliers d'euros, excepté pour les données relatives aux actions)	2019	2018
Frais de recherche et développement, net	(9 089)	(9 513)
Frais généraux et administratifs	(6 593)	(4 348)
Résultat opérationnel	(15 682)	(13 861)
Résultat financier	(2 134)	(198)
Résultat avant impôts	(17 816)	(14 059)
Charge d'impôts	28	72
Résultat net (perte)	(17 788)	(13 987)
Nombre moyen pondéré non dilué d'actions en circulation (hors actions propres)	16 882 661	13 374 426
Résultat de base et dilué par action (€/action)	(1,05)	(1,05)

Point sur les opérations en cours

Programme clinique SARA dans la sarcopénie:

Communiqué de presse

- En avril 2019, l'étude observationnelle SARA-OBS a été achevée avec succès 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, et 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 SARA-OBS, et après 6 mois d'observation sur le test de marche de 400m (400MWT), la Société a pu confirmer que la cible de patients pour l'étude SARA-INT est optimale et qu'il s'agit bien de patients présentant un risque important d'incapacité motrice.

La Société a ainsi déposé un amendement du protocole de l'étude SARA-INT de phase 2b, auprès de la FDA et l'AFMPS. L'amendement propose une réduction de la population de patients de 334 à 231, et comprend une analyse intermédiaire sur la mobilité des patients après 6 mois afin d'estimer la probabilité de succès de SARA-INT en s'appuyant sur ce nombre révisé de patients.

- En octobre 2019, la Société atteint son objectif d'ouverture de 22 centres cliniques dans l'étude clinique SARA-INT, parmi lesquels des hôpitaux et centres gériatriques mondialement reconnus aux États-Unis et en Belgique.
- En décembre 2019, La Société présente une analyse préliminaire de SARA-OBS au 12ème Congrès annuel sur la Cachexie, la Sarcopénie et la Perte Musculaire (SCWD) à Berlin, en Allemagne. La Société a aussi présenté ces résultats préliminaires en mars 2020 au 10ème congrès international sur la fragilité et la sarcopénie (ICFSR) à Toulouse.
- En février 2020, la société a annoncé l'approbation par la FDA de l'amendement du protocole déposé en octobre 2019, et une accélération du recrutement des patients qui lui a permis d'atteindre 80% de la cohorte à cette date. La fin des recrutements est prévue au deuxième trimestre 2020, en avance par rapport au planning, et une analyse intermédiaire par le Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) est attendue au deuxième trimestre 2020.

Programme clinique MYODA dans la myopathie de Duchenne:

Les agences réglementaires ont été sollicitées dans le cadre de la conception du programme clinique MYODA de BIO101 dans la myopathie de Duchenne :

- En 2019, la Société a poursuivi ses efforts précliniques et réglementaires dans le cadre de son programme clinique MYODA, qui prévoit l'utilisation d'un protocole d'essais sans arrêt, de la phase 1 à la phase 3 en utilisant comme critères notamment la fonction respiratoire et la force musculaire. Cet essai clinique doit permettre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une formulation pédiatrique de BIO101 pour les patients de DMD ambulatoires et non ambulatoires.
- En juin 2019, la Société annonce avoir reçu un financement de 400,000 euros de l'AFM Téléthon pour une collaboration dans le cadre du développement de BIO101 dans la DMD.

Communiqué de presse

- En octobre 2019, la Société a présenté trois posters sur BIO101 dans la DMD au 24^{ème} Congrès annuel de la *World Muscle Society* (WMS) à Copenhague au Danemark, qui a fourni des détails sur le protocole de l'étude clinique, ainsi que sur les données respiratoires obtenues dans des modèles animaux de DMD.
- En novembre 2019, la Société a soumis une demande d'IND (*Investigational New Drug*) auprès de la FDA. Elle a reçu l'accord de la FDA en décembre 2019.

Programme MACA dans les maladies de la rétine :

Les travaux d'études non-cliniques réglementaires et de mise au point de la formulation de Macuneos ont été poursuivis dans le cadre de la préparation du programme clinique MACA dans la DMLA.

Financement :

Suite au retrait de l'introduction en bourse sur le Nasdaq en juillet 2019, la Société a signé (en août 2019) un financement obligataire pouvant atteindre 24 millions d'euros auprès de Negma. Cette ligne de financement est sous forme de 2.400 bons d'émissions d'Obligations Remboursables en Numéraire ou en Actions Nouvelles ou Existantes (ORNANEs), d'une valeur nominale totale de 10.000 euros, assorties de BSA (ORNANEBSA). Le financement de 24 millions d'euros est étendu en 8 tranches de 3 millions d'euros chacune sur une durée totale de 4 ans, sans obligation de tirage.

Par ailleurs, le 12 février 2020, la société a réalisé avec succès un placement privé d'un montant total d'environ 3,3 millions d'euros. Les titres ont été souscrits par des investisseurs institutionnels, européens et américains, dont la plupart ont soutenu la société depuis son introduction en Bourse.

Le prix du placement a été fixé à 0,27 euro par action à l'issue d'une procédure accélérée de construction du livre d'ordres. Ce prix correspond à une décote de 29,5% sur la base de la moyenne pondérée des cours de Bourse de l'action Biophytis au cours des 10 dernières séances de bourse précédant le placement privé.

Gouvernement d'entreprise et nominations:

En avril 2019, le Conseil d'administration a pris acte de la démission de M. Jean-Gérard Galvez en qualité de membre du Conseil d'administration.

En octobre 2019, le Conseil d'administration a nommé M. Jean Mariani en qualité de nouvel administrateur (sous réserve de la ratification de sa nomination à la prochaine assemblée générale) en remplacement de M. Eric Rowinsky suite à sa démission.

En janvier 2020, Biophytis a annoncé la nomination d'Evelyne Nguyen au poste de Directrice Administrative et Financière. Le Conseil d'administration a également nommé Pierre J. Dilda, PhD, au poste de Directeur Scientifique remplaçant le Professeur René Lafont, devenu Conseiller Scientifique; et Waly Dioh, PhD, au poste de Directeur des Opérations.

Communiqué de presse

Perspectives 2020 :

L'évolution prévisible en 2020 porte sur 2 volets :

1/ Terminer l'étude clinique de phase 2b pour Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie, en vue d'obtenir la preuve de concept clinique, en particulier l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du produit sur les patients sévèrement atteints.

Sarconeos (BIO101) est le seul candidat médicament actuellement en développement avancé chez l'homme pour la sarcopénie, une pathologie pouvant atteindre entre 6 et 22% des personnes âgées de plus de 65 ans.

2/ Suite à l'obtention de l'IND de la FDA, démarrer l'étude de Sarconeos (BIO101) dans la myopathie de Duchenne. L'objectif est d'ouvrir au moins deux centres aux US et recruter le premier patient au cours de l'année 2020.

Déclaration sur la situation liée au Coronavirus

Actuellement, compte tenu des changements rapides liés au COVID-19, Biophytis prend des précautions nécessaires afin de protéger ses employés, ses partenaires et le déroulement des opérations.

Il a été demandé aux employés de Biophytis en France et aux Etats-Unis de travailler de chez eux et d'organiser réunions et événements de manière virtuelle dans la mesure du possible. Les voyages seront également restreints en fonction des impératifs professionnels..

A ce jour nous n'avons constaté qu'un impact limité sur nos opérations, y compris dans nos interactions avec les chercheurs cliniques, les autorités réglementaires, les communautés scientifiques et d'autres parties prenantes.

Nous progressons conformément aux calendriers prévus pour les activités clés, et en particulier celles qui concernent notre étude de phase 2b SARA-INT pour laquelle nous nous attendons à terminer le recrutement des patients dans les prochaines semaines.

Néanmoins, la situation liée au coronavirus peut changer. Ainsi, même si le suivi des participants à l'étude SARA-INT progresse normalement, nous suivons avec attention son évolution, et évaluons diverses options afin de poursuivre le suivi des patients et terminer cet essai dans les délais annoncés.

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.



Communiqué de presse

Une formulation pédiatrique de BIO101 est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne (DMD) pour laquelle la société a reçu le statut d'IND par la FDA (U.S. Food and Drug Administration) en décembre 2019.

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 : FRO012816825). 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 Document de Référence 2018 disponible sur le site Internet 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

Evelyne NGUYEN, CFO

evelyne.nguyen@biophytis.com

Contact médias

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN

biophytis@citigatedewerogerson.com

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