Stanislas Veillet PDG de Biophytis

“Un nouveau cycle de développement pour Biophytis avec les études COVA, SARA, mais aussi MYODA et MACA”

Propos recueillis par Arnaud Bivès, publié le 28/05/2021 à 08h00

Boursier.com : Vous avez terminé le recrutement des patients dans l'étude COVA de phase 2-3 avec Sarconeos. Quelles sont désormais les prochaines étapes pour vous ?

S.V. : Nous avons en effet terminé le recrutement des 155 premiers patients de l'étude COVA, ce qui va nous permettre de réaliser, comme prévu la seconde analyse intermédiaire ce trimestre. Les résultats de sécurité et d'efficacité seront analysés par le Comité indépendant de Suivi des patients (DMC) qui, s'ils sont favorables, nous recommandera de poursuivre le recrutement jusqu'au terme de l'étude, soient aujourd'hui 310 patients. Nous démarrons en parallèle le travail de préparation, en particulier règlementaire, au dépôt d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché (Emergency Use Authorization aux Etats-Unis et Autorisation de mise sur le marché conditionnelle en Europe).

Boursier.com : Qu'en est-il de l'étude dans la Sarcopénie ?

S.V. : 196 patients ont terminé l'étude fin 2020, sur les 233 recrutés. Nous terminons actuellement le travail de contrôle qualité nécessaire pour respecter les Bonnes Pratiques Clinique afin de fermer la base de données pour ensuite réaliser les analyses selon le protocole et communiquer les principaux résultats ce trimestre, comme prévu. Nous avons par ailleurs commencé à travailler sur le protocole de l'étude de phase 3 qui pourrait démarrer en 2022.

Boursier.com : Vous faudra-t-il faire appel au Marché prochainement ?

S.V. : Les fonds que nous venons de lever lors de notre IPO au NASDAQ (20,1 millions de dollars), s'ajoutant à notre solide situation de cash fin 2020 (18,8 millions d'euros), nous permettent de financer l'étude de phase 2-3 COVA dans la COVID-19. Les données cliniques de l'étude COVA sont essentielles pour constituer le dossier règlementaire de demande d'autorisation conditionnelle de commercialisation. D'autres éléments sont nécessaires, en particulier, les données de transposition à l'échelle industrielle de la production de Sarconeos (BIO101), qui sera mise en oeuvre avec des partenaires CMO (Custom Manufacturing Organization) le moment venu. La société informera le marché en temps voulu si des moyens complémentaires étaient nécessaires pour poursuivre la préparation de la commercialisation de Sarconeos (BIO101) dans la COVID-19 en fin d'année.

Boursier.com : Que s'est-il passé avec cette publication erronée au Brésil ?

S.V. : Les fake news n'épargnent pas le secteur financier. La confiance dans l'information est un enjeu de taille pour les entreprises et les actionnaires car son impact peut-être très néfaste pour l'entreprise, d'un point de vue financier mais aussi en termes de réputation. Il faut être très vigilant. Nous avons repéré un rapport erroné concernant le statut de l'étude COVA au Brésil provenant d'une source inconnue qui n'émanait pas de Biophytis, mais qui se donnait l'apparence d'une communication publiée par la société. Les informations étaient erronées et trompeuses. Nous avons signalé cet incident à l'AMF et à la SEC.

Boursier.com : Quel bilan tirez-vous de la cotation au Nasdaq ?

S.V. : Les investisseurs américains nous ont fait confiance et la cotation au Nasdaq fut un succès : c'est il me semble la démonstration qu'une société Biotech de notre taille peut réussir une IPO sur le marché mondial des biotechnologies. Cela va nous permettre d'accéder à l'avenir aux ressources financières nécessaires aux sociétés de biotechnologies qui cherchent à grandir et à se transformer en société biopharmaceutique. Pour Biophytis, cela marque le début d'un nouveau cycle de développement, qui passe évidemment par le succès clinique des études que nous avons dans notre pipeline : COVA, SARA, mais aussi MYODA dans la myopathie de Duchenne et MACA dans la DMLA.