

Biophytis annonce ses résultats financiers 2023 et fait le point sur ses activités

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 08 avril 2024 – 23h00 – Biophytis SA (Nasdaq CM: BPTS, Euronext Growth Paris: ALBPS), («Biophytis» ou la «Société»), une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies liées à l'âge, publie ses résultats opérationnels et financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et fait le point sur l'avancement de ses différents programmes.

« Au cours de l'année 2023, malgré un environnement financier particulièrement difficile pour le secteur des biotechnologies, nous avons réussi à poursuivre le développement de nos programmes cliniques, tout en sécurisant le financement de la société jusqu'à début 2025 », déclare Stanislas Veillet, PDG de Biophytis. « Nous avons pu confirmer l'intérêt thérapeutique de BIO101 (20-hydroxyecdysone), notre principal candidat médicament, dans le traitement des patients atteints de formes sévères de COVID-19, ouvrant la porte à une utilisation plus large dans les Infections Respiratoires Aiguës Sévères (IRAS) virales. Nous avons également obtenu les autorisations de démarrer une étude de phase 3 SARA-31 aux États-Unis et en Belgique dans la sarcopénie, une pathologie encore méconnue mais très répandue chez les seniors et sans aucun traitement aujourd'hui. Nous recherchons activement des laboratoires pharmaceutiques partenaires, globaux ou régionaux, pour co-financer les phases 3 nécessaires au dépôt d'une autorisation de mise sur le marché et pouvant commercialiser BIO101 (20-hydroxyecdysone) dans ces deux indications. Enfin, nous démarrons un nouveau programme de développement clinique de phase 2 dans l'obésité afin d'évaluer l'efficacité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) sur le maintien de la fonction musculaire chez des patients obèses traités avec des agonistes du récepteur du GLP-1. Nous pensons pouvoir nous positionner comme un acteur clef dans ce marché en très forte croissance, qui devrait atteindre plus de 100 milliards de dollar en 2030 selon Goldman Sachs. ».

Faits marquants 2023 et perspectives 2024

Programme SARA

- Obtention au deuxième semestre 2023 des avis positifs des autorités belges et de la FDA pour démarrer SARA-31, la première étude de phase 3 jamais lancée dans la sarcopénie, sur la base des résultats positifs obtenus lors de l'étude de phase 2b SARA-INT.
- 2024 : Le démarrage effectif de l'étude dépendra de la conclusion d'accords de partenariat et des moyens financiers de Biophytis.

Programme OBA

- Résultats précliniques prometteurs de BIO101 (20-hydroxyecdysone) dans l'obésité, qui ont suggéré des effets métaboliques bénéfiques sur le muscle et la masse grasse.
- 2024 : Démarrage de l'étude de phase 2 OBA mi-2024 selon les autorisations réglementaires et en fonction des ressources financières. Premiers patients recrutés au cours du S2 2024.

Programme COVA

- Résultats définitifs de l'étude clinique de phase 2-3 COVA : l'étude a atteint son objectif principal, avec une réduction significative de 44% ($p=0,043$) du risque d'insuffisance respiratoire ou de décès précoce

chez les patients hospitalisés pour un COVID-19 sévère. De plus, BIO101 (20-hydroxyecdysone) présente un très bon profil de sécurité, avec une proportion plus faible de patients présentant des effets indésirables par rapport au placebo (57% vs 64%).

- Mise en œuvre de démarches réglementaires pour évaluer les conditions d'accès au marché sur la base des résultats de l'étude COVA et préparer le design d'une deuxième phase 3 confirmatoire.
- Mise en place de partenariats industriels avec les groupes Seqens et Skyepharma, en vue d'une production à l'échelle commerciale du candidat-médicament BIO101 (20-hydroxyecdysone).
- Partenariat avec l'Université de Liège en vue d'étudier l'intérêt de BIO101 (20-hydroxyecdysone) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire causée par le virus de la grippe. BIO101 (20-hydroxyecdysone) pourrait traiter les formes sévères des principales infections respiratoires aiguës sévères (SARI) virales et élargir de manière importante le marché cible du produit.
- 2024 : Réactivation d'un programme d'accès précoce au Brésil et extension en Europe. Cette stratégie pourra se déployer en fonction des accords des autorités réglementaires, et notamment au Brésil dont l'autorisation d'accès précoce est en cours de réactivation.

Programme MYODA

- 2024 : présentation des résultats obtenus avec BIO101 (20-hydroxyecdysone) dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne lors de la Conférence organisée du 19 au 22 mars 2024 à Dallas, Texas, par la Muscular Dystrophy Association (MDA). Sur cette base, Biophytis prévoit de démarrer une étude clinique de phase 1/2 courant 2024 en fonction de ses moyens financiers.

Principaux éléments financiers 2023

Les chiffres présentés ci-dessous et en annexe ont été établis en conformité avec les normes IFRS et ont été approuvés par le conseil d'administration le 8 avril 2024.

Trésorerie

La trésorerie consolidée s'établit à 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 11,1 millions d'euros au 31 décembre 2022, soit une baisse nette de 5,5 millions d'euros. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles a représenté 12,6 millions d'euros, et a été partiellement compensée par de nouveaux apports de trésorerie, sous forme de levées de fonds ou d'émission d'obligations convertibles, pour un montant de près de 8 millions d'euros.

En tenant compte des possibilités de tirage complémentaires sur sa ligne de financement en ORNANE, et sur la base de son plan de financement, à la date du dépôt du formulaire SEC 20-F et du Rapport Financier Annuel, la trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles de la Société ne devraient pas être suffisants pour soutenir son plan d'exploitation pendant au moins les 12 prochains mois. Il existe donc un doute important quant à la capacité de la Société à poursuivre son activité.

Sur la base de ses opérations actuelles, ainsi que de ses plans et hypothèses, la Société estime pouvoir financer ses activités jusqu'au premier trimestre 2025.

Résultats consolidés

Montants en milliers d'euros	31/12/2022 12 mois	31/12/2023 12 mois
Chiffre d'affaires	-	-
Frais de recherche et développement, net	(16 034)	(8 845)
Frais généraux et administratifs	(7 237)	(5 488)
Résultat opérationnel	(23 272)	(14 333)
Charges financières	(2 564)	(1 633)
Produits financiers	983	269
Variation de la juste valeur du dérivé passif	637	(1 330)
Résultat financier	(944)	(2 694)
Résultat net (perte)	(24 216)	(17 026)

Les charges opérationnelles ont fortement diminué entre 2022 et 2023, en conséquence :

- De la baisse significative des dépenses de R&D liée à la finalisation des essais cliniques des programmes COVA et SARA. Des frais résiduels liés au développement clinique ont été comptabilisés en 2023, toutefois l'essentiel des dépenses R&D a concerné les travaux précliniques et les opérations relatives à la production de BIO101.
- De la baisse des charges de personnel provenant pour l'essentiel de la valorisation des instruments donnant accès au capital, l'effectif de la Société étant par ailleurs stable.

L'évolution du résultat financier est essentiellement liée à la revalorisation des dettes financières conformément à la norme IFRS 9.

En conséquence des éléments précédents, la perte annuelle est fortement réduite, passant de 24,2 millions d'euros au 31 décembre 2022 à 17 millions d'euros au 31 décembre 2023.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie en phase clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour les maladies liées à l'âge. BIO101 (20-hydroxyecdysone), notre principal candidat-médicament, est une petite molécule en développement pour les maladies musculaires (sarcopénie, phase 3 prête à démarrer, et dystrophie musculaire de Duchenne), respiratoires (Covid-19, phase 2-3 terminée) et métaboliques (obésité, phase 2 à démarrer). La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, dans le Massachusetts. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS - ISIN : US09076G1040). Pour plus d'informations, visitez le site www.biophytis.com.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives comprennent toutes les déclarations qui ne sont pas des faits historiques. Dans certains cas, vous pouvez identifier ces déclarations prospectives par l'utilisation de mots tels que "perspectives", "croît", "s'attend", "potentiel",

"continue", "peut", "sera", "devrait", "pourrait", "cherche", "prédit", "a l'intention", "tendances", "plans", "estimations", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il ne peut être garanti que les déclarations contenues dans ces énoncés prospectifs seront vérifiées, celles-ci étant soumises à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Biophytis ou qui ne sont pas actuellement considérés comme significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. Veuillez également vous référer à la section "Risques et incertitudes auxquels la société doit faire face" du rapport financier annuel 2023 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et tels qu'exposés dans la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Contacts Biophytis

Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier

Investors@biophytis.com

Médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27

Nizar Berrada : nizar.berrada@taddeo.fr – +33 6 38 31 90 50

Etat de situation financière consolidée

(montants en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2023
ACTIF		
Actifs incorporels	2 665	2 637
Actifs corporels	584	315
Autres actifs financiers non courants	173	158
Total actifs non courants	3 411	3 110
Autres créances et charges constatées d'avance	6 934	2 916
Autres actifs financiers courants	590	368
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 053	5 567
Total actifs courants	18 576	8 850
TOTAL ACTIF	21 987	11 960
PASSIF		
Capitaux propres		
Capital	47 660	2 081
Primes d'émission et d'apport	(1 588)	13 483
Actions propres	(21)	(12)
Ecart de conversion	(25)	(25)
Réserves - attribuables aux actionnaires de Biophytis	(23 689)	(2 357)
Résultat - attribuable aux actionnaires de Biophytis	(24 216)	(17 026)
Capitaux propres - attribuables aux actionnaires de Biophytis	(1 879)	(3 857)
Intérêts ne conférant pas le contrôle	(32)	(32)
Total capitaux propres	(1 911)	(3 889)
Passifs		
Engagements envers le personnel	183	237
Dettes financières non courantes	4 367	3 247
Dérivés passifs non courants	-	-
Total passifs non courants	4 551	3 484
Dettes financières courantes	10 213	5 023
Provision	75	223
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	6 940	5 392
Dettes fiscales et sociales	1 780	1 348
Dérivés passifs courants	13	1
Autres créditeurs et dettes diverses	328	378
Total passifs courants	19 348	12 365
TOTAL PASSIF	21 987	11 960

Compte de résultat consolidé

(Montants en milliers d'euros,
excepté pour les données relatives
aux actions)

	31/12/2022	31/12/2023
	12 mois	12 mois
Chiffre d'affaires	-	-
Coût des ventes	-	-
Marge brute	-	-
Frais de recherche et développement, net	(16 034)	(8 845)
Frais généraux et administratifs	(7 237)	(5 488)
Résultat opérationnel	(23 272)	(14 333)
Charges financières	(2 564)	(1 633)
Produits financiers	983	269
Variation de la juste valeur du dérivé passif	637	(1 330)
Résultat financier	(944)	(2 694)
Résultat avant impôts	(24 216)	(17 026)
Charge d'impôts	-	-
Résultat net (perte)	(24 216)	(17 026)
<i>Attribuable aux actionnaires de Biophytis</i>	(24 216)	(17 026)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (hors actions propres)	174 839 276	543 074 353
Résultat de base par action (€/action)	(0,14)	(0,03)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,14)	(0,03)

(montants en milliers d'euros)	31/12/2022	31/12/2023
	12 mois	12 mois
Résultat net (perte)	(24 216)	(17 026)
<i>Eléments non recyclables en résultat</i>		
Ecart actuariels	80	1
<i>Eléments recyclables en résultat</i>		
Ecart de conversion	48	(1)
Autres éléments du résultat global	128	
Résultat global (perte)	(24 089)	(17 026)
<i>Attribuable aux actionnaires de Biophytis</i>	(24 089)	(17 026)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	-	-

Etat des flux de trésorerie consolidés

(montants en milliers d'euros)	31/12/2022 12 mois	31/12/2023 12 mois
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles		
Résultat net	(24 216)	(17 026)
Elimination des amortissements des immobilisations	484	803
Dotations aux provisions, nettes des reprises	(89)	(72)
Charge liée aux paiements fondés sur des actions	5 567	812
Intérêts financiers bruts versés	1 853	1 022
Etallement de la perte différée	-	
Variation de la juste valeur du dérivé	(637)	1 330
Intérêts sur les comptes de placement		
Indemnités financières nets Negma	(1 000)	
Actualisation des avances	22	12
Coût amorti des emprunts obligataires non convertibles et de la composante dette des emprunts obligataires convertibles	364	272
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles avant variation du besoin en fonds de roulement	(17 652)	(12 847)
(-) Variation du besoin en fonds de roulement (nette des dépréciations de créances clients et stocks)	(1 335)	(26)
(Augmentation) diminution des Autres actifs financiers non courants	-	14
(Augmentation) diminution des autres créances	(398)	1 670
Augmentation (diminution) des dettes fournisseurs et comptes rattachés	(665)	(1 328)
Augmentation (diminution) des dettes fiscales et sociales	(219)	(432)
Augmentation (diminution) des autres créditeurs et dettes diverses	(53)	50
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(18 988)	(12 873)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		
Acquisition d'immobilisations incorporelles et corporelles	(141)	(220)
Souscription de dépôts à terme classés en autres actifs financiers courants & non courants (2)	110	
Diminution (augmentation) de dépôts à terme classés en autres actifs financiers courants	14	590
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(17)	370
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		
Augmentation de capital		5 541
Frais relatifs à l'augmentation de capital		(1 303)
Indemnités Negma net reçues	1 000	
Exercice de BSA et BSPCE	6	2 146
Encaissement préfinancement du CIR net du dépôt	1 834	1 098
Remboursement préfinancement du CIR net du dépôt	(3 450)	
Encaissement/ Remboursement d'avances remboursables	4	
Remboursements d'avances remboursables	(224)	(220)
Encaissement de subventions	204	
Remboursements d'emprunts	(1 844)	(1 262)
Intérêts financiers bruts versés	(662)	(460)
Emission d'emprunts obligataires convertibles et non convertibles	9 510	1 890
Remboursements d'emprunts obligataires convertible et non convertibles		
Frais sur émission d'emprunts obligataires		(121)
Remboursement de la dette relative aux obligations locatives	(244)	(283)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	6 134	7 027
Incidences des variations des cours de devises	(3)	(9)
Augmentation (Diminution) de la trésorerie	(12 873)	(5 485)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture	23 926	11 053
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture	11 053	5 568