

Biophytis obtient l'autorisation de l'agence belge (AFMPS) pour démarrer l'essai clinique COVA avec Sarconeos (BIO101) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire liée au COVID-19

L'essai clinique de phase 2/3 devrait démarrer dans les prochaines semaines en Belgique

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 20 mai 2020, 8h00– BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour le traitement des maladies liées à l'âge, notamment les maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui avoir reçu l'accord pour le démarrage de son programme de développement clinique : COVA de l'AFMPS (l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé de la Belgique). Le programme clinique COVA va évaluer Sarconeos (BIO101) dans le traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée au COVID-19.

Le programme COVA consistera à évaluer l'efficacité thérapeutique et la sécurité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement préventif contre la détérioration de la fonction respiratoire des patients présentant des symptômes respiratoires sévères associés au COVID-19. Une étude de phase 2/3 randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, adaptative et en continu (groupe séquentiel) évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients infectés par SARS-CoV-2 devrait démarrer dans les prochaines semaines en Belgique.

Sous la coordination du Dr Muriel Lins, Pneumologue à l'hôpital AZ Sint Maarten à Malines, et investigateur principal de COVA en Belgique, cet essai clinique pivot se déroulera en deux parties.

La première partie de l'étude recrutera des patients atteints du COVID-19 qui ont développé des symptômes respiratoires sévères au cours des 7 derniers jours. Cette première partie sera menée chez 50 patients atteints du COVID-19. Le critère principal d'évaluation est l'absence d'oxygénothérapie à haut débit, de ventilation assistée ou de décès dans les 28 jours après la randomisation.

Plusieurs critères secondaires dont l'innocuité de Sarconeos (BIO101), l'amélioration de la fonction respiratoire et l'effet sur des biomarqueurs liés au Système Rénine Angiotensine, cible de Sarconeos (BIO101), seront également évalués.

Au cours de cette première partie, une analyse intermédiaire réalisée par un comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité (DMC - *Data Monitoring Committee*), attendue au quatrième trimestre de cette année, en fonction de l'évolution de l'épidémie de COVID-19, permettra de décider du passage à la deuxième partie de l'étude et de déterminer le nombre de patients à recruter pour détecter un effet significatif de Sarconeos (BIO101) dans cette deuxième partie.

L'analyse intermédiaire fournira aussi des données préliminaires sur l'efficacité de Sarconeos (BIO101)

à prévenir une détérioration de la fonction respiratoire.

La deuxième partie de l'essai COVA, conduite au moins chez 180 patients atteints du COVID-19, durera également 28 jours et évaluera le même critère principal et les mêmes critères secondaires que ceux mesurés dans la première partie.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : *« Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'accord de démarrer le programme clinique COVA de l'AFMPS. Cette autorisation va nous permettre de démarrer cet important programme en Belgique et envisageons de l'étendre à plusieurs sites en Europe et aux États-Unis, en attendant les autorisations respectives de l'ANSM, la MHRA (au Royaume Uni) et la FDA aux États-Unis. La première partie de l'étude nous fournira des données préliminaires importantes dans notre recherche pour confirmer que Sarconeos (BIO101) peut prévenir une détérioration de la fonction respiratoire. Sur la base de son mode d'action, nous sommes convaincus que Sarconeos (BIO101) a le potentiel de devenir un traitement important - susceptible de sauver des vies - pour les patients souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë associée à COVID-19. »*

La Société s'est également assurée de la sécurité de l'approvisionnement des lots cliniques de Sarconeos (BIO101) auprès de ses fournisseurs pour mener à bien le programme clinique multicentrique COVA.

Le coronavirus SARS-CoV-2 peut provoquer un **Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe (SDRA)** en perturbant le système rénine-angiotensine (SRA), qui a un rôle clef dans la régulation de la fonction respiratoire. Il est de plus en plus étayé que SARS-CoV-2 pénètre dans les cellules pulmonaires en utilisant l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine 2 (ECA-2), une enzyme clef dans le fonctionnement de ce système, inhibant le bras protecteur du SRA.

Sarconeos (BIO101) active le récepteur MAS, un acteur clef du bras protecteur du SRA, et a démontré sa capacité à restaurer la fonction respiratoire dans plusieurs modèles précliniques.

Sarconeos (BIO101) est un candidat médicament qui a démontré un bon profil de sécurité dans le programme SARA visant à améliorer la fonction musculaire de patients âgés et fragiles, atteints de sarcopénie (la phase 2b de l'étude SARA-INT est en cours). Sarconeos (BIO101) vise également à améliorer la fonction respiratoire d'enfants atteints de myopathie de Duchenne avec l'étude MYODA qui devrait démarrer au deuxième semestre 2020.

Le projet COVA s'appuie sur les données cliniques et précliniques de Sarconeos (BIO101) dans ces maladies neuromusculaires.

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 myopathie de Duchenne (DMD). La société prévoit de démarrer les essais cliniques (MYODA) au deuxième semestre 2020.

Sarconeos (BIO101) sera également développé comme traitement pour le Covid-19 (Coronavirus). La Société a reçu l'autorisation de l'AFMPS pour démarrer l'essai clinique de phase 2/3 (COVA) avec Sarconeos (BIO101), l'évaluant comme traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée au Covid-19. La Société a également déposé une demande d'essais clinique auprès de la FDA aux États-Unis, de la MHRA au Royaume-Uni et de l'ANSM en France.

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

Evelyne Nguyen, CFO

evelyne.nguyen@biophytis.com

Tel: +33 1 44 27 23 32

Contact médias

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN

biophytis@citigatedewerogerson.com

Tel: +33 (0)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571