

## Biophytis obtient l'autorisation de la MHRA de démarrer l'essai clinique COVA au Royaume Uni avec Sarconeos (BIO101) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire liée au COVID-19

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 11 juin 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'autorisation de l'autorité de santé britannique, *la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) de démarrer son programme de développement clinique : COVA. 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 de la détérioration de la fonction respiratoire des patients présentant des symptômes respiratoires sévères associés au COVID-19. Cette 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 au Royaume Uni, une fois obtenu l'accord des comités d'éthiques concernés. Cet essai clinique pivot, international, se déroulera en deux parties, la première partie ayant pour objectif d'évaluer la sécurité du traitement chez 50 patients COVID-19, hospitalisés, souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë et d'estimer le nombre de patients à recruter dans la deuxième partie pour détecter un effet significatif de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire.

**Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis**, déclare : « *Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'accord de la MHRA de démarrer le programme clinique COVA au Royaume Uni. Le Coronavirus SRAS-CoV-2 peut causer le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) en perturbant le système rénine-angiotensine (SRS), qui a un rôle-clé dans la régulation de la fonction respiratoire. Le SRAS-CoV-2 pénètre dans les cellules dans divers tissus, en particulier pulmonaire, en utilisant comme récepteur l'enzyme de conversion Angiotensine 2 (ACE-2), une enzyme clé dans le SRA, inhibant le bras protecteur du système. Sarconeos (BIO101) active le récepteur MAS, un composant clé du bras protecteur du SRA.*

*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. »*

\*\*\*\*

### 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, notamment 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) est également développé comme traitement du Covid-19. La Société a reçu l'autorisation de l'AFMPS (en Belgique) et de la MHRA (au Royaume-Uni) de démarrer l'essai clinique de phase 2/3 (COVA) pour évaluer Sarconeos (BIO101) comme traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée au Covid-19. La Société a également déposé une demande d'essais cliniques auprès de la FDA aux États-Unis 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](http://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](http://www.amf-france.org)) et de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://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](mailto: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](mailto:biophytis@citigatedewerogerson.com)  
Tel: +33 (0)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571