

Biophytis reçoit l'accord de la FDA pour démarrer l'essai clinique COVA de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire liée au COVID-19

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 1 juillet 2020, 21h00– 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 de la *US Food and Drug Administration* (FDA) lui permettant de démarrer son programme de développement clinique : COVA. Le programme clinique COVA, une étude de phase 2/3, va évaluer Sarconeos (BIO101) dans le traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée au COVID-19.

Le programme COVA consiste à évaluer l'efficacité et l'innocuité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la détérioration de la fonction respiratoire des patients présentant des symptômes respiratoires sévères associés au COVID-19. Cet essai clinique international clé, se déroulera en deux parties. La première partie a pour objectif d'évaluer l'innocuité du traitement et de fournir une indication sur l'activité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés atteints du COVID-19 souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë. Une deuxième partie, avec environ 300 patients supplémentaires, étudiera l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Il existe un besoin urgent de thérapies pour aider les patients atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) lié au COVID-19, étant donné la propagation rapide et continue du SARS-CoV-2 et la disponibilité limitée d'options thérapeutiques. Avec cet accord de la FDA, nous avons l'intention de lancer un essai clinique pour évaluer Sarconeos (BIO101) chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë associée au COVID-19. Les personnes âgées et celles ayant des comorbidités sont les plus à risque de mourir du SARS-CoV-2. Nous avons déjà entamé les travaux pour démarrer dès que possible cet essai clé de phase 2/3 aux États-Unis, ainsi que dans les pays européens où nous avons reçu une autorisation, et nous informerons le marché des prochaines échéances sous peu.* »

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 la FDA (aux Etats-Unis), 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 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