

Biophytis obtient l'autorisation de l'ANSM de 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 doit démarrer dans les prochaines semaines en France, notamment à la Pitié-Salpêtrière

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 27 juillet 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 qu'elle a reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), de démarrer le programme de développement clinique COVA évaluant Sarconeos (BIO101) dans le traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée au COVID-19. La Société a déjà reçu l'autorisation de la FDA (aux Etats-Unis), de l'AFMPS (en Belgique) et de la MHRA (au Royaume-Uni).

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 de 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 continue (groupe séquentiel) évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients infectés par SARS-CoV-2 devrait démarrer dans les prochaines semaines en France.

Sous la coordination du Professeur Capucine Morelot-Panzini, Pneumologue, professeur des universités-praticien hospitalier à l'Hôpital Pitié-Salpêtrière, et investigateur principal de COVA, cet essai clinique potentiellement pivot sera une étude en deux étapes.

Dans la première partie de l'étude seront recrutés des patients atteints du COVID-19 qui auront développé des symptômes respiratoires sévères au cours des 7 derniers jours avant inclusion. 50 patients infectés du COVID-19 seront inclus dans cette première partie, et 260 patients additionnels seront inclus dans une deuxième partie. L'ensemble de l'étude portera ainsi sur un total de 310 patients.

Le critère d'évaluation principal est la proportion de mortalité et de détérioration respiratoire, toutes causes confondues, durant une période pouvant aller jusqu'à 28 jours.

Les critères d'évaluation secondaires comprennent l'amélioration de la fonction respiratoire, et l'effet sur des biomarqueurs liés au mécanisme d'action de Sarconeos (BIO101). Les bénéfices du produit (sur le système Rénine Angiotensine, les tissus musculaires et les marqueurs de l'inflammation) seront également évalués.

L'étude COVA est une étude adaptative, avec deux analyses intermédiaires prévues. Elles seront

conduites par un comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité (DMC – Data Monitoring Committee).

La première analyse intermédiaire sera réalisée quand les 50 premiers patients auront finalisé la période interventionnelle de l'étude. A l'obtention du "feu vert" pour la poursuite de l'étude délivrée par le DMC, essentiellement basé sur les données de sécurité, la société pourra poursuivre le recrutement dans la deuxième partie. Cette analyse intermédiaire pourra également produire les premières preuves de l'efficacité de Sarconeos (BIO1010) sur les participants dans l'étude.

La deuxième analyse intermédiaire sera conduite à mi-parcours de la deuxième partie, et donnera des indications sur la taille finale de la cohorte, pour l'instant estimé à 310 patients.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : *« Je suis très heureux qu'après tout le travail acharné de nos équipes au cours des derniers mois, nous ayons reçu l'autorisation de l'ANSM pour démarrer notre programme clinique COVA. Cet essai démarrera en France notamment à l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière, associé à la faculté de médecine de Sorbonne Université, partenaire historique de Biophytis. Cette autorisation arrive à un moment clé de recrudescence de l'épidémie en France et en Europe, rappelant ainsi l'urgence de trouver des traitements innovants contre cette pandémie. Sarconeos (BIO101) a déjà démontré un bon profil de sécurité dans le programme clinique SARA pour traiter la sarcopénie. La première partie de l'étude, qui a déjà démarré en Belgique, au Royaume-Uni, et aux Etats-Unis, 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 au COVID-19. »*

Le coronavirus SARS-CoV-2 peut provoquer un **Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (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 déterminant dans le fonctionnement de ce système, inhibant le bras protecteur du SRA.

Sarconeos (BIO101) active le récepteur MAS, un acteur essentiel 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 présentant un bon profil de sécurité dans le programme SARA qui vise 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, 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'ANSM (en France), de la FDA (aux États-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 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