Communiqué de presse

Biophytis obtient l'autorisation de l'agence brésilienne de réglementation de la santé de démarrer COVA, un essai clinique de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire liée au COVID-19

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 4 aout 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, y compris les maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu l'autorisation de l'Agence brésilienne de régulation de la santé, l'ANVISA (*Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria*), de démarrer le programme de développement clinique COVA au Brésil, où le Coronavirus SARS-CoV-2 est toujours très active, avec des taux de transmission élevés du virus.

Le programme clinique de phase 2/3 COVA est conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Sarconeos (BIO101) comme traitement de la détérioration respiratoire chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire grave liée au COVID-19.

Cet essai clinique international pivot (COVA NCT04472728) sera mené en deux parties, dont la première a pour objectif d'évaluer l'innocuité du traitement et de fournir une indication de l'activité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë liée au COVID-19. La deuxième partie de l'étude étudiera l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 260 patients additionnels atteints d'insuffisance respiratoire grave liée au COVID-19. L'ensemble de l'étude portera ainsi sur un total de 310 patients.

Dr. Ludhmila Abrahão Hajjar, Professeur à la Faculté de médecine de l'Université de São Paulo, (InCor HCFMUSP São Paulo, Brésil), est l'investigateur principal et coordonnateur national de COVA au Brésil. Le professeur Hajjar est un cardiologue de renommée mondiale possédant une vaste expérience dans le développement de médicaments de soins intensifs.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Nous sommes déterminés à fournir une option thérapeutique efficace qui puisse aider les patients atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) lié au COVID-19. Les Amériques sont le nouvel épicentre de la pandémie du coronavirus, le Brésil connaissant actuellement des taux élevés de transmission de la maladie. L'extension de nos essais cliniques à ce pays est une étape critique dans le recrutement de patients pour cette importante étude. Nous avons réactivé notre filiale au Brésil, qui jouera un rôle clé dans l'exécution rapide de COVA, afin d'aider les populations vulnérables telles que les personnes âgées et les personnes atteintes de comorbidités, qui sont les plus à risque de mourir du SRAS-CoV-2 à travers le monde.* »

****

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 Etats-Unis), de l'ANVISA (au Brésil), 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, Massachussetts. 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 entrainer 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