

Biophytis : Inclusion du premier patient dans COVA, un essai clinique international de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) pour le traitement de patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19

Dosage du premier patient à Malines en Belgique

5 centres en Belgique, en France et aux États-Unis sont ouverts au recrutement de patients

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 1 septembre 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 avoir réalisé le dosage du premier patient dans le cadre de COVA à l'hôpital AZ Sint Maarten à Malines en Belgique. COVA est un essai clinique de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) pour le traitement de patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19. L'étude internationale a bien progressé et compte désormais cinq centres ouverts au recrutement des patients en Belgique, en France et aux États-Unis.

Le Dr Muriel Lins, pneumologue à l'hôpital AZ Sint Maarten de Malines, investigateur principal et coordinatrice de l'étude COVA en Belgique, a déclaré : *“La COVID-19 peut avoir des effets dévastateurs sur les patients, en particulier les plus vulnérables qui risquent de développer des complications respiratoires graves, et il y a un fort besoin de développer de meilleures options de traitement pour y faire face. Nous sommes heureux d'être le premier centre à traiter les patients avec BIO101, cela reflète notre engagement à faire progresser la recherche clinique sur la COVID-19 et d'offrir aux patients présentant des déficiences respiratoires aiguës les meilleurs soins possibles afin d'améliorer leurs chances de survie.”*

Le programme clinique COVA est une étude de phase 2/3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, adaptative et séquentielle de groupe évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients infectés par le SRAS-CoV-2. Elle est conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Sarconeos (BIO101) comme traitement pour prévenir une détérioration respiratoire plus avancée chez les patients atteints d'une insuffisance respiratoire liée à la COVID-19.

Cet essai clinique pivot (NCT04472728) qui se déroule en Belgique, en France, au Brésil, au Royaume-Uni et aux États-Unis, 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) sur 50 patients hospitalisés souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19.

La deuxième partie de l'étude examinera l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 260 autres patients atteints d'insuffisance respiratoire grave liée à la COVID-19. L'étude prévoit de recruter un total d'environ 310 patients.

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

Les critères d'évaluation secondaires comprennent les enregistrements d'amélioration, d'aggravation et de sorties d'hôpital, les échelles fonctionnelles et les biomarqueurs associés au mécanisme d'action de Sarconeos (BIO101) et à l'inflammation.

*« Le Coronavirus SRAS-CoV-2 peut causer le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) en perturbant le système rénine-angiotensine (SRA), qui a un rôle clé dans la régulation de la fonction respiratoire. On pense que le SRAS-CoV-2 pénètre dans les cellules de divers tissus à l'aide de 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 », a ajouté le **Dr Sam Agus, médecin en chef de Biophytis**. « Nous pensons qu'un médicament avec le mode d'action de Sarconeos (BIO101) pourrait fournir une option de traitement importante pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19. »*

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : *« Alors que dans de nombreux pays la COVID-19 a continué à se propager, en Europe, nous constatons à nouveau une augmentation inquiétante des nouveaux cas de COVID-19. Les médecins n'ayant toujours pas de traitements efficaces pour l'insuffisance respiratoire liée à la COVID-19, nous pensons que Sarconeos (BIO101) a le potentiel de servir d'option de traitement différenciée pour les patients présentant des manifestations respiratoires sévères. Nos équipes, en collaboration avec SGS, un CRO international que nous avons recruté, ont été très actives dans la mise en œuvre des prérequis du protocole. Le premier patient dosé est une étape importante pour l'étude multinationale COVA qui recrute actuellement dans cinq centres en France, en Belgique et aux États-Unis. »*

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



Press release

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 de la COVID-19. La Société a lancé COVA en Belgique et a reçu l'autorisation de l'ANSM (en France), de la FDA (aux Etats-Unis), de l'ANVISA (au Brésil), 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 à la 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 Document de Référence et à l'annexe « Risques » du Rapport Financier annuel 2019 de la Société et disponibles sur le site Internet 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 prévaut.

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