Communiqué de presse

Biophytis – Inclusion du premier patient aux Etats-Unis dans COVA, un essai clinique international de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) pour le traitement d'insuffisances respiratoires aiguës liées à la COVID-19

Dosage du premier patient au Centre Médicale Régional de Natchitoches, en Louisiane - Etats-Unis

Un total de 7 centres ouverts pour le recrutement de patients en Europe et en Amérique

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 13 octobre 2020, 19h – 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 l'inclusion du premier patient dans le programme COVA, au *Barnum Medical Research* du Centre Médicale Régional de Natchitoches, en Louisiane (Etats-Unis).

Biophytis détient une '*IND clearance*' de la *US Food and Drug Administration* (FDA) lui permettant de démarrer aux Etats-Unis l'étude COVA, un essai clinique international de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101), pour le traitement des patients souffrant d'une insuffisance respiratoire liée à COVID-19.

L'étude a bien progressé et compte désormais sept centres ouverts et prêts pour le recrutement des patients en Belgique, en France, au Brésil et aux États-Unis.

Dr Otis Barnum, interniste à Natchitoches, Louisiane et Investigateur Principal de COVA aux Etats-Unis déclare : « *Trouver un agent thérapeutique efficace pour le traitement de patients gravement atteints de la COVID-19 est essentiel si nous voulons réduire le taux de mortalité et d'hospitalisation dû à cette pandémie. L'objectif de cette étude est de déterminer si BIO101 peut prévenir une détérioration respiratoire supplémentaire et ainsi réduire la mortalité et durée d'hospitalisation chez ces patients.* »

L'étude clinique COVA (*NCT04472728 :* identifiant *clinicaltrials.gov*) est une étude de phase 2/3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, adaptative et séquentielle par groupes, évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 55 ans et plus, 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 plus prononcée chez les patients atteints d'une insuffisance respiratoire liée à la COVID-19. L'objectif est de leur éviter une admission en unité de soins intensifs (USI) avec placement sous respirateur.

Cet essai clinique international pivot 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 COVID19.

La deuxième partie de l'étude examinera l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 260 patients supplémentaires atteints d'insuffisance respiratoire grave liée à la COVID-19.

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.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « *Nous travaillons d'arrache-pied pour recruter rapidement les patients dont nous avons besoin dans COVA afin de déterminer le rôle potentiel de Sarconeos (BIO101) dans la lutte contre la pandémie de la COVID-19. L'essai COVA fournira des données cliniques importantes pour déterminer le bénéfice que Sarconeos (BIO101) pourrait apporter par son activité sur le système rénine-angiotensine (SRA). En effet ce dernier joue un rôle clé dans la régulation de la fonction respiratoire.*

Nous estimons que le recrutement des 50 patients prévus pour la première partie de l'étude se fera avant la fin de l'année, compte tenu de l'ouverture de 20 centres. Les résultats de l'essai COVA sont attendus avant la fin de l'année 2021, en fonction de l'évolution de la pandémie. »

****

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 en cours de développement pour le traitement des patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée au COVID-19 dans une étude clinique de phase 2/3 (COVA) aux États-Unis, en Europe et en Amérique latine.

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 Document de Référence et à l'annexe « Risques » du Rapport Financier semestriel 2020 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 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