

Biophytis : Inclusion du premier patient au Brésil 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 Hospital e Maternidade Celso Pierro – PUCAMP de Campinas

Un total de 10 centres ouverts au recrutement de patients en Europe et en Amérique

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 26 octobre 2020, 7h00 – 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 réalisé le dosage du premier patient au Brésil dans le cadre de COVA à Hospital e Maternidade Celso Pierro – PUCAMP de Campinas. COVA est un essai clinique de phase 2/3 avec Sarconeos (BIO101) pour le traitement de patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë liée au COVID-19. L'étude progresse bien avec désormais dix centres ouverts au recrutement de patients en Belgique, en France, au Brésil et aux États-Unis.

Ludhmila Abrahão Hajjar, MD, PhD, Professeur à la Faculté de Médecine de l'université de São Paulo, (InCor HCFMUSP, São Paulo, Brésil) et investigateur principal de l'étude COVA au Brésil, a déclaré : *"Il y a actuellement un besoin urgent de meilleures options thérapeutiques afin d'aider les patients atteints du COVID-19, et en particulier ceux dans les catégories vulnérables qui sont les plus à risque de souffrir de complications respiratoires graves. Ayant maintenant dosé le premier patient avec BIO101 au Brésil, nous espérons que notre recherche clinique nous aidera à trouver avec une nouvelle option thérapeutique qui pourrait améliorer le soin des patients vulnérables atteints de COVID-19 dans le monde entier"*

Le programme 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 45 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 est 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 sommes ravis d'avoir commencé à doser le premier patient au Brésil, un pays particulièrement touché par la pandémie. Biophytis est l'une des rares biotechs européennes ayant accès à un solide réseau de sites cliniques sur le continent américain, et en particulier en Amérique latine où nous avons récemment réactivé notre succursale brésilienne. Cette étape clé souligne nos excellents progrès dans l'évaluation de BIO101 en tant qu'option de traitement améliorée et différenciée pour les patients atteints de manifestations respiratoires sévères liées au COVID-19 à l'échelle mondiale.* »

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, 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 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