

Biophytis - Inclusion du premier patient en France 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 au CHU de la Pitié-Salpêtrière à Paris

Un total de 8 centres autorisés par l'Agence du Médicament (ANSM) pour le recrutement de patients en France

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 11 décembre 2020, 8h00 – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et qui améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui que le dosage du premier patient français a été effectué au CHU de la Pitié-Salpêtrière, à Paris, dans le cadre de l'étude COVA. 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. Le Dr Capucine Morelot-Panzini, Professeur de pneumologie au CHU de la Pitié-Salpêtrière à Paris, est l'investigateur principal de COVA en France.

En plus des deux premiers centres du CHU de la Pitié-Salpêtrière, Biophytis a également reçu ce mois-ci l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) d'ouvrir six nouveaux centres en France, parmi lesquels les Centres Hospitaliers René Dubos et d'Argenteuil en Île-de-France, portant le nombre total à huit centres prévus au recrutement de patients COVID-19 en France.

Au total, 17 centres recrutent actuellement activement en Belgique, au Brésil, en France et aux États-Unis. Notre objectif est d'activer une trentaine de sites pour la deuxième partie de l'étude COVA.

Le programme clinique COVA ([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04472728) identificateur *NCT04472728*) est une étude internationale de phase 2/3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, adaptative et séquentielle de groupe, évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 45 ans et plus, infectés par le SARS-CoV-2.

Cet essai clinique international pivot est mené en deux parties. La première évaluera l'innocuité du traitement et fournira une indication de l'activité de Sarconeos (BIO101) sur 50 patients hospitalisés. L'étude est conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Sarconeos (BIO101) en tant que traitement destiné à prévenir une aggravation de l'état des patients souffrant d'une insuffisance respiratoire liée à la COVID-19, qui autrement auraient besoin d'une admission en unité de soins intensifs et une ventilation.

Communiqué de presse

La première partie de l'étude est une étude exploratoire de preuve de concept de phase 2 visant à fournir des données préliminaires sur l'activité, l'innocuité et la tolérabilité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés présentant des insuffisances respiratoires graves liées à la COVID-19.

La deuxième partie de l'étude portera sur l'innocuité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 310 patients COVID-19 (en intégrant les 50 patients de la première partie de l'étude).

L'analyse intérimaire et la fin du recrutement de tous les patients (1ère et 2ème partie) est prévu au premier trimestre 2021.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis déclare : *« Je suis très heureux qu'après les efforts de nos équipes au cours des derniers mois, nous puissions désormais annoncer que le premier patient a été dosé à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière et que nous puissions ainsi démarrer notre programme clinique COVA en France. Nous travaillons depuis de nombreuses années avec l'équipe de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, associé à la faculté de médecine de Sorbonne Université, partenaire historique de Biophytis.*

La flambée continue des cas de COVID-19 en France, en Europe et en Amérique et les hospitalisations qui en découlent, souligne à nouveau l'urgence de trouver des traitements innovants contre la pandémie (alors même que le premier vaccin contre le COVID-19 est déployé).

Nous prévoyons maintenant de terminer le recrutement de la première partie de l'essai COVA (50 patients) dans les prochaines semaines. Les premiers résultats de l'étude complète sont prévus pour le deuxième trimestre 2021. »

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale, en cours de développement comme traitement de la sarcopénie dans le cadre d'un essai clinique de phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT). Il est également étudié dans le cadre d'une étude clinique de phase 2/3 (COVA) en deux parties pour le traitement des insuffisances respiratoires aiguë liée à la COVID-19 en Europe, Amérique latine et aux États-Unis.

Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne.

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

Communiqué de presse

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 et du Rapport Financier Semestriel au 30 juin 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