

## Biophytis - Prochaines étapes créatrices de valeur potentielle

- *COVA – Accélération du recrutement des patients dans l'étude clinique de phase 2/3 en deux parties évaluant Sarconeos (BIO101) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë liée à la COVID-19*
  - ✓ *Fin du recrutement des patients pour la 1<sup>ère</sup> partie de l'étude prévu vers fin Décembre 2020*
  - ✓ *Analyse intérimaire et fin du recrutement des patients (2<sup>ème</sup> partie) prévu au premier trimestre 2021*
  - ✓ *Premiers résultats de l'étude complète attendus au deuxième trimestre 2021*
  - ✓ *Des résultats positifs de COVA devraient permettre de déposer une demande d'autorisation d'utilisation en urgence (Emergency Use Authorization – EUA) auprès de la FDA aux États-Unis et une autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'Agence Européenne des Médicaments en Europe*
- *SARA-INT - L'étude clinique de phase 2 pour le traitement de la sarcopénie se poursuit. Sortie du dernier patient prévue vers fin Décembre 2020. Premiers résultats de l'essai clinique attendus au premier semestre 2021*
- *MYODA - Début de l'étude clinique de phase 1 pour le traitement de la Myopathie de Duchenne prévu au premier semestre 2021, en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19*

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 3 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, fait aujourd'hui le point sur ses développements cliniques et leurs perspectives pour l'année à venir.

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis** déclare : « *Les patients âgés ou présentant des comorbidités courent toujours un risque important de développer une insuffisance respiratoire aiguë qui nécessite une hospitalisation, en particulier à la lumière de la récente accélération des cas de coronavirus en Europe et en Amérique. Nous prévoyons maintenant de terminer le recrutement de la première partie de l'essai COVA dans les prochaines semaines et celui de la deuxième partie au premier trimestre 2021. Les premiers résultats de l'étude complète sont prévus pour le deuxième trimestre 2021.*

## **Communiqué de presse**

*Si l'essai COVA est concluant, nous prévoyons de demander une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization – EUA) auprès de la FDA (US Food and Drug Administration) et une autorisation de mise sur le marché conditionnelle auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).*

*Notre essai SARA-INT se poursuit et nous espérons que notre dernier patient sorte de l'étude dans les prochaines semaines. Nous devrions pouvoir communiquer les premiers résultats de l'essai de phase 2 au premier semestre 2021, et de commencer à planifier un éventuel essai de phase 3. »*

### **Point sur les développements cliniques :**

#### **COVA- Phase 2/3 de l'étude COVA pour l'insuffisance respiratoire aiguë associée à la COVID-19**

Le programme clinique COVA (clinicaltrials.gov 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.

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. Le recrutement des patients s'accélère dans 15 sites ouverts en Belgique, en France, au Brésil et aux États-Unis. Notre objectif est d'activer une trentaine de sites dans l'étude avant la fin de l'année. Biophytis s'attend à ce que le recrutement de la première partie de l'étude soit terminé dans les prochaines semaines.

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).

Les premiers résultats de l'étude complète (première et deuxième partie) sont attendus pour le deuxième trimestre 2021.

A condition que les données soient positives et à la suite de l'analyse et de la recommandation du comité indépendant de contrôle des données (*DMC-Data Monitoring Committee*), Biophytis prévoit de soumettre Sarconeos (BIO101) à l'autorisation d'utilisation d'urgence (*EUA - Emergency Use Authorization*) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine et d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de l'Agence Européenne des Médicaments (*EMA - European Medicines Agency*) au deuxième trimestre de 2021.

#### **Programme clinique SARA dans la sarcopénie**

Les phases de confinements en Belgique et dans plusieurs états américains (Californie et New York notamment) dû à la pandémie COVID-19 ont eu un impact important sur l'étude SARA-INT.

## **Communiqué de presse**

Biophytis a dû adapter le protocole SARA-INT afin d'assurer la continuité de l'essai, tout en préservant la santé des patients et en s'adaptant aux restrictions de déplacements imposées par les gouvernements et les autorités sanitaires.

Ceci a été réalisé en :

- Arrêtant toutes les activités dans les centres hospitaliers
- Organisant le suivi des patients à domicile
- Etendant le traitement de 6 à 9 mois pour certains patients

La plupart des sites ont été rouverts et la majorité des patients sont sortis de l'étude. La société prévoit que le dernier patient devrait sortir de l'étude SARA-INT dans les prochaines semaines. Les premiers résultats sont attendus au premier semestre 2021.

### **Programme clinique MYODA dans la myopathie de Duchenne**

Le programme clinique MYODA est une étude clinique mondiale de phase 1-3, en double aveugle, contrôlée contre placebo et séquentielle de groupe, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulants atteints de myopathie de Duchenne et présentant des signes de détérioration respiratoire.

Biophytis a reçu une IND (*Investigational New Drug*) « autorisation de procéder » de la FDA et l'approbation de l'agence réglementaire belge, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), pour démarrer l'étude clinique de son produit Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulants atteints de myopathie de Duchenne. L'AFMPS a également approuvé un ajustement du protocole qui a fait de la fonction respiratoire le principal critère d'évaluation. Biophytis a amendé le protocole pour tenir compte des commentaires de la FDA qui ont été inclus dans la lettre « autorisation de procéder » concernant la population de l'étude et le critère d'évaluation principal. La Société soumettra le protocole révisé à la FDA pour examen.

Toutefois, en raison de la pandémie et de l'accélération des cas de COVID-19 en Belgique et aux États-Unis, Biophytis a décidé de retarder l'essai MYODA, qui devrait commencer au premier semestre 2021 (en fonction de l'évolution de la pandémie COVID-19 et de ses effets sur les capacités opérationnelles).

\*\*\*

### **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 liés 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 aiguës liées à la COVID-19 en Europe, Amérique latine et aux États-Unis.



## ***Communiqué de presse***

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](http://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 et du Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 de la Société et disponibles sur le site Internet de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://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](mailto: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](mailto:biophytis@citigatedewerogerson.com)  
Tel: +33 (0)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571