

Biophytis fait le point sur son étude de Phase 2-3 COVA sur la COVID-19

- La Société a reçu un avis favorable du Comité indépendant de Contrôle de Données (DMC) sur le profil de sécurité de Sarconeos (BIO101) dans l'étude COVA, suite à la première analyse intermédiaire
- Le nombre de patients inclus est désormais de 97 sur les 155 prévus pour la deuxième analyse intermédiaire
- 28 centres cliniques sont ouverts et recrutent des patients actuellement aux États-Unis, au Brésil, en France et en Belgique.

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis) – Le 22 mars 2021, à 8h – Biophytis SA (NasdaqCM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), (« Biophytis » ou la « société »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements qui visent à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement et à améliorer 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 que Le Comité indépendant de Contrôle de Données (Data Monitoring Committee, DMC) de l'étude COVA a rendu un avis favorable sur le profil de sécurité de Sarconeos (BIO101) suite à l'analyse intermédiaire prévue des 50 premiers patients de la Partie 1 de l'étude, et sur la poursuite du recrutement des patients. Celui-ci totalise aujourd'hui 97 patients sur les 155 prévus pour la deuxième analyse intermédiaire.

28 centres cliniques sont désormais ouverts sur un objectif de 30, et recrutent actuellement aux États-Unis, au Brésil, en France et en Belgique. Lors de la deuxième analyse intermédiaire, basée sur les données de sécurité et d'efficacité de 155 patients, le DMC réévaluera la taille de la cohorte estimée aujourd'hui à 310 patients, et la poursuite de l'essai.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : “Dans un contexte sanitaire toujours très tendu lié à la COVID-19, nous sommes très heureux de l'avis rendu par le DMC sur le profil de sécurité de Sarconeos (BIO101) dans le cadre de notre étude COVA. Cet avis nous permet de poursuivre notre mission en continuant le recrutement dans la Partie 2 de l'étude COVA. A ce jour, nous avons recruté 97 des 155 participants prévus pour la deuxième analyse intermédiaire et nos 28 centres cliniques recrutent actuellement aux États-Unis, au Brésil, en France et en Belgique. Notre prochaine étape est la deuxième analyse intermédiaire, à l'issue de laquelle nous espérons obtenir du DMC le feu vert pour la poursuite de l'essai clinique et une réévaluation du nombre total de patients nécessaire dans l'étude”.



Le programme clinique COVA (clinicaltrials.gov identificateur NCT04472728) est une étude internationale, multi centrique en double aveugle, contrôlée contre placebo, séquentielle de groupe et adaptative en deux parties. C'est une étude de Phase 2-3 qui évalue Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 45 ans et plus, hospitalisés avec des manifestations respiratoires graves de la COVID-19.

La Partie 1 de l'Etude COVA est une étude de Phase 2 exploratoire de preuve de concept visant à fournir des données préliminaires sur la sécurité, la tolérance et l'activité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés présentant des manifestations respiratoires graves de la COVID-19.

La Partie 2 de l'Etude COVA est une étude de Phase 3 randomisée portant sur la sécurité 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 résultats de l'étude (Partie 1 et Partie 2) sont prévus au deuxième trimestre 2021, sous réserve des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de l'épidémie en cours.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui visent à ralentir les processus dégénératifs liée au vieillissement et à améliorer 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 manifestations respiratoires graves de la COVID-19 en Europe, Amérique latine et aux États-Unis. Une formule 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, aux Etats-Unis. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS sont cotées sur Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS - ISIN : US09076G1040).

Pour plus d'informations www.biophytis.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives comprennent toutes les déclarations qui ne sont pas des faits historiques. Dans certains cas, vous pouvez identifier ces déclarations prospectives par l'utilisation de mots tels que "perspectives", "croit", "s'attend", "potentiel", "continue", "peut", "sera", "devrait", "pourrait", "cherche", "prédit", "a l'intention", "tendances", "planifie", "estime", "anticipe" ou la version négative de ces



mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il n'y a aucune garantie que les déclarations contenues dans ces déclarations prospectives soient vérifiées, étant données que ces dernières sont soumises à divers risques et incertitudes, y compris, sans que ce soit limité à, les risques tels qu'ils sont décrits dans notre rapport annuel du formulaire 20-F pour l'année fiscale se terminant le 31 Décembre 2020, et d'autres formulaires déposés auprès de la SEC (U.S. Securities and Exchange Commission) . Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques non encore connus de Biophytis ou considérés comme non significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou il existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. En France, veuillez également vous référer à la section "Facteurs de risque" du Rapport Annuel 2020 de la Société, disponible sur le site web de Biophytis (www.biophytis.com). Nous n'avons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, que ce soit en raison de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Contact Biophytis

Evelyne Nguyen, CFO

E: evelyne.nguyen@biophytis.com

Media contact

LifeSci Advisors

Sophie Baumont/Chris Maggos/John Hodgson

E: sophie@lifesciadvisors.com

T: +33 6 27 74 74 49