

Biophytis fait le Point sur ses Perspectives Opérationnelles concernant Sarconeos (BIO101) en amont de l'Assemblée Générale du 26 avril 2021

Paris (France), Cambridge (États-Unis), 26 avril 2021, 8 h - Biophytis SA (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements visant 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, fait aujourd'hui le point sur les perspectives opérationnelles de son candidat médicament Sarconeos (BIO101), avant l'Assemblée Générale du 26 avril 2021.

L'étude COVA de phase 2-3 contre la COVID-19 :

Dans l'hypothèse où l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence (Emergency Use Authorization - EUA) aux États-Unis et l'Autorisation de Mise sur le Marché Conditionnelle en Europe seraient obtenues au troisième trimestre 2021, la préparation de la commercialisation pourrait débuter fin 2021. L'essentiel de la commercialisation pourrait être envisagé à partir du début de l'année 2022. Dans cette perspective, Biophytis se prépare dès aujourd'hui à passer aux étapes de transposition et de production industrielle qui seront mises en oeuvre avec des partenaires CMO (Custom Manufacturing Organization) le moment venu.

L'étude SARA-INT de phase 2 dans la sarcopénie :

En fonction des résultats de l'essai clinique SARA-INT de phase 2 dans la sarcopénie attendus avant la fin du deuxième trimestre 2021, Biophytis pourrait débuter une étude de phase 3 de Sarconeos (BIO101) dans la même indication. La Société envisage, parmi d'autres options, de réaliser cette étude, qui pourrait commencer début 2022, dans le cadre d'un partenariat.

L'étude MYODA dans la myopathie de Duchenne (DMD) :

Suite à l'approbation IND (Investigational New Drug Application) de la FDA et à l'autorisation des autorités belges obtenues début 2020, l'étude a été retardée en raison de la pandémie de COVID-19. Biophytis prévoit de reprendre la préparation du lancement de l'étude MYODA phase 1-2 de Sarconeos (BIO101) dans la Myopathie de Duchenne (DMD), qui pourrait commencer mi-2021, en fonction de l'évolution de la pandémie.

À 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 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.

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).



Communiqué de presse

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, en 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 États-Unis.

Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS - ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le marché Nasdaq (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 comprennent des déclarations concernant le calendrier prévu par Biophytis pour ses essais cliniques pour Sarconeos (BIO101) et les attentes en matière de commercialisation. 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 seront vérifiées, lesquelles sont soumises à divers risques et incertitudes, notamment les retards dans le recrutement ou la rétention des patients, les interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, la capacité de Biophytis à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, les retards liés à COVID-19 et l'impact de la pandémie actuelle sur les essais cliniques de la Société. 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 2019 de la Société et du rapport semestriel 2020 de la Société, disponibles 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 pour les Relations Investisseurs

Evelyne Nguyen, CFO
evelyne.nguyen@biophytis.com

Contact médias

Life Sci Advisors

Sophie Baumont/Chris Maggos
E: sophie@lifesciadvisors.com



Communiqué de presse

T: +33 6 27 74 74 49

Investor Relations

LifeSci Advisors, LLC

Ligia Vela-Reid

E: lvela-reid@lifesciadvisors.com