

## Biophytis a terminé le Recrutement des 155 Patients de l'étude COVA de phase 2-3 avec Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 permettant la réalisation de la Deuxième Analyse Intermédiaire

- Cette deuxième analyse intermédiaire sera réalisée par le Comité indépendant de Contrôle des Données (DMC – Data Monitoring Committee) sur la base des données de sécurité et d'efficacité
- La société communiquera les recommandations du DMC basées sur sa revue de la deuxième analyse intermédiaire à la fin du deuxième trimestre 2021, sous réserve des retards liés à la COVID-19

Paris (France), Cambridge (États-Unis), 12 mai 2021, 8 h – Biophytis SA (Nasdaq CM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), (« Biophytis » ou la « société »), - Biophytis SA (NasdaqCM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), 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 sévère chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui le recrutement du 155e participant à la partie 2 de son étude COVA de phase 2-3 qui évalue Sarconeos (BIO101) chez les patients atteints de la COVID-19.

Le recrutement du 155e patient permet au Comité indépendant de Contrôle des Données (DMC – Data Monitoring Committee) de réaliser sa deuxième analyse intermédiaire, basée sur les données de sécurité et d'efficacité, et de recommander la poursuite de l'essai clinique en cas de résultats favorables. La Société communiquera les recommandations du DMC basées sur sa revue des résultats de la deuxième analyse intermédiaire d'ici la fin du deuxième trimestre 2021.

Le DMC avait déjà émis un avis favorable au mois de mars dernier sur la sécurité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 et avait recommandé la poursuite de la partie 2 de l'étude COVA, à la suite de l'analyse intermédiaire sur les 50 participants à la partie 1.

Le recrutement de la partie 2 de l'étude se poursuit en France et au Brésil afin de finaliser le recrutement des 310 patients, dans le but de déposer une demande d'Autorisation d'Utilisation d'Urgence (Emergency Use Authorization - EUA) auprès de la FDA américaine, et d'obtenir une autorisation conditionnelle auprès de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA) au troisième trimestre 2021. Les résultats finaux de l'étude sont prévus au troisième trimestre 2021, sous réserve des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de l'épidémie.

## Communiqué de presse

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis**, a déclaré : *“Le recrutement du 155e patient est une étape majeure pour Biophytis. Il va nous permettre d’évaluer le potentiel thérapeutique de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19. Nous attendons avec impatience la deuxième analyse intermédiaire et espérons qu’après évaluation favorable des données de sécurité et d’efficacité, le DMC recommandera la poursuite de notre étude COVA de phase 2-3. »*

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. Cette étude de phase 2-3 évalue Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 45 ans et plus, hospitalisés avec des manifestations respiratoires graves de la COVID-19. Les 155 participants ont été recrutés dans 34 centres répartis dans quatre pays : États-Unis, Brésil, France et Belgique.

La partie 1 de l’étude COVA est une étude de phase 2 exploratoire de preuve de concept visant à fournir des données préliminaires sur l’innocuité, la tolérance et l’efficacité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients présentant des manifestations respiratoires graves liées à la COVID-19.

La partie 2 de l’étude COVA est une étude de phase 3 randomisée portant sur la sécurité et l’efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 310 ou jusqu’à 465 participants atteints de la COVID-19, y compris les 50 participants de la première partie de l’étude. Le nombre final de participants dépendra des recommandations du DMC à la suite de la deuxième analyse intermédiaire.

### 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). 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.

Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le Nasdaq (Ticker BPTS – ISIN : US09076G1040). Pour plus d’informations [www.biophytis.com](http://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

## Communiqué de presse

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 son analyse intermédiaire de la partie 1 et la publication des résultats complets de l'étude. 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, lesquels sont soumis à divers risques et incertitudes, notamment les retards dans le recrutement ou la rétention des participants, 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 2020 de la Société, disponible sur le site web de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://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](mailto:evelyne.nguyen@biophytis.com)

### Contact médias

*LifeSci Advisors*

Sophie Baumont/Chris Maggos

E : [sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

T : +33 6 27 74 74 49

### Relations Investisseurs

*LifeSci Advisors, LLC*

Ligia Vela-Reid

E : [lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:lvela-reid@lifesciadvisors.com)