

## **A Biophytis recebeu aprovação da ANVISA (Brasil) para administrar Sarconeos (BIO101) a pacientes internados com COVID-19 por meio de um Programa de Acesso Expandido**

- A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) aprovou o Programa de Acesso Expandido (PAE) da Biophytis para pacientes internados com COVID-19 grave, submetidos à ventilação mecânica em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).
- O tratamento com Sarconeos (BIO101) será administrado a um máximo de 80 pacientes usando ventilação mecânica em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) de hospitais brasileiros.
- Paralelamente, o Sarconeos (BIO101) está sendo avaliado em um estudo de Fase 2-3 (COVA), na Europa, América Latina e EUA, para o tratamento de pacientes hospitalizados não intubados com manifestações respiratórias graves de COVID-19.

**Paris, França e Cambridge, Massachusetts, EUA - 03 de fevereiro de 2022, 08h00 CET** - A Biophytis SA (NasdaqCM: BPTS, Euronext Growth Paris: ALBPS), ("Biophytis" ou a "empresa") uma empresa de biotecnologia direcionada a estudos clínicos, sediada no campus da Universidade de Sorbonne (Paris) com foco no desenvolvimento de terapias que retardam os processos degenerativos associados ao envelhecimento, incluindo insuficiência respiratória grave em pacientes com COVID-19, anuncia hoje que recebeu aprovação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para o seu Programa de Acesso Expandido (PAE) com o objetivo de tratar pacientes internados com COVID-19 grave com Sarconeos (BIO101). Um máximo de 80 pacientes sob ventilação mecânica em UTIs dos hospitais brasileiros serão tratados com Sarconeos (BIO101) por até 28 dias com o objetivo de evitar maior deterioração e mortalidade.

Stanislas Veillet, CEO da Biophytis, disse: "*A disponibilização de Sarconeos (BIO101) para pacientes em estado grave na UTI com Covid-19 grave está planejada para ser o próximo passo para levar o nosso produto para o mercado o mais rápido possível. Este programa gerará novas informações importantes sobre a segurança do Sarconeos (BIO101), bem como avaliará sua eficácia em pacientes sob ventilação mecânica, uma nova indicação potencial*".

Com o número de pacientes internados com COVID-19 grave novamente aumentando de forma acentuada, ainda há muito poucas opções disponíveis para o tratamento da COVID-19 grave, inclusive quando a insuficiência respiratória exige ventilação mecânica na UTI.

Este Programa, dará aos pacientes com casos mais graves de COVID-19 acesso ao Sarconeos (BIO101), complementando o esforço da Biophytis em contribuir com o arsenal terapêutico contra a COVID-19, juntamente com o estudo o Estudo clínico de Fase 2-3 (COVA) para o tratamento da COVID-19, que já está em andamento.



Este estudo está avaliando o Sarconeos (BIO101) no tratamento de manifestações respiratórias graves de COVID-19 em pacientes hospitalizados não intubados e tem a Dra Ludhmila Hajjar, USP, InCor, São Paulo, como pesquisadora principal no Brasil

A Dra. Suzana Lobo da Faculdade de Medicina e Hospital de Base em São José do Rio Preto - Brasil, disse: "*Além dos corticosteroides e do melhor padrão de tratamento, até agora não temos opções para pacientes em ventilação mecânica, e as taxas de mortalidade permanecem em níveis inaceitáveis. Estou feliz em colaborar nesta nova fase de estudo do medicamento, que explora caminhos muito inovadores no tratamento de casos graves e traz esperança de melhores resultados*".

A aprovação de um PAE pela ANVISA se baseia principalmente nos seguintes critérios:

- O produto é destinado a pacientes com doenças graves debilitantes e/ou potencialmente fatais.
- Não há alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no Brasil.
- A autorização de uso do produto é feita conforme requisitado, e somente sob a responsabilidade do médico prescritor, já que se espera que ele proporcione um benefício significativo para o paciente.

O Brasil é o primeiro país a aprovar o PAE para dar acesso aos pacientes internados com COVID-19 o Sarconeos (BIO101). Com base nesta primeira aprovação e na próxima conclusão do estudo COVA durante o primeiro semestre de 2022, a Biophytis está disposta a estender a submissão do EAP a outros Países.

\*\*\*

### **Sobre a BIOPHYTIS**

A Biophytis SA é uma empresa de biotecnologia em fase clínica especializada no desenvolvimento de terapêuticas que visam a retardar os processos degenerativos associados ao envelhecimento, incluindo a insuficiência respiratória grave em pacientes com COVID-19.

O Sarconeos (BIO101), nosso principal candidato a medicamento, é uma molécula pequena, administrada oralmente, que está sendo desenvolvida como tratamento da sarcopenia, em um ensaio clínico de Fase 2 positivo realizado nos Estados Unidos e na Europa (SARA-INT). Também está sendo estudado em um estudo clínico de Fases 2-3 COVA de duas partes no tratamento das manifestações respiratórias graves da COVID-19 na Europa, América Latina e nos EUA. Uma formulação pediátrica do Sarconeos (BIO101) está sendo desenvolvida para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

A empresa está sediada em Paris, França, e em Cambridge, Massachusetts. As ações ordinárias da empresa estão listadas na Euronext Growth (Ticker: ALBPS -ISIN: FR0012816825) e os ADSs (American Depositary Shares) estão listados no Nasdaq (Ticker BPTS - ISIN: US09076G1040).

Para obter mais informações, visite [www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)



### **Isenção de responsabilidade**

Este comunicado de imprensa contém declarações prospectivas. As declarações prospectivas incluem todas as declarações que não são fatos históricos. Em alguns casos, você pode identificar essas declarações prospectivas pelo uso de palavras como "perspectivas", "acredita", "espera", "potencial", "continua", "pode", "irá", "deveria", "poderia", "procura", "prevê", "pretende", "tende", "planeja", "estima", "antecipa" ou a versão negativa dessas palavras ou outras palavras comparáveis. Essas declarações prospectivas são baseadas em suposições que a Biophytis considera razoáveis. Entretanto, não pode haver garantia de que as declarações contidas nessas declarações prospectivas serão verificadas, aos quais estão sujeitas a vários riscos e incertezas. As declarações prospectivas contidas neste comunicado à imprensa também estão sujeitas a riscos ainda não conhecidos pela Biophytis ou ainda não considerados materiais pela Biophytis. Assim, existem ou existirão fatores importantes que poderiam fazer com que os resultados ou as conclusões reais diferissem materialmente daqueles indicados nestas declarações. Consulte também a seção "Riscos e incertezas que a Empresa deve enfrentar" do Relatório Semestral 2021 da Empresa, disponível no site da BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)) e conforme exposto na seção "Fatores de Risco" do formulário 20-F, bem como outros formulários arquivados na SEC (Securities and Exchange Commission, EUA). Não assumimos nenhuma obrigação de atualizar ou revisar publicamente qualquer declaração prospectiva, seja como resultado de novas informações, desenvolvimentos futuros ou de outra forma, exceto conforme exigido por lei.

### **Contato da Biophytis para Relações com Investidores**

Evelyne Nguyen, CFO

[Investors@biophytis.com](mailto:Investors@biophytis.com)

### **Contatos de mídia**

Antoine Denry: [antoine.denry@taddeo.fr](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) – +33 6 18 07 83 27

Agathe Boggio: [agathe.boggio@taddeo.fr](mailto:agathe.boggio@taddeo.fr) - +33 7 62 77 69 42