

Biophytis a reçu l'approbation de l'ANVISA (Brésil) pour donner accès à Sarconeos (BIO101) aux patients COVID-19 hospitalisés, dans le cadre d'un programme d'accès élargi

- L'ANVISA (Autorité de santé brésilienne) a approuvé le programme d'accès élargi (PAE), similaire à une autorisation d'accès précoce aux médicaments, de Biophytis pour les patients hospitalisés souffrant de forme sévère du COVID-19 et ventilés mécaniquement en unité de soins intensifs
- Le traitement par Sarconeos (BIO101) sera administré à un maximum de 80 patients ventilés mécaniquement dans les unités de soins intensifs (USI) des hôpitaux brésiliens
- En parallèle, Sarconeos (BIO101) est cours d'évaluation dans une étude de phase 2-3 (COVA), en Europe, en Amérique latine et aux États-Unis, pour le traitement de patients hospitalisés non intubés présentant des manifestations respiratoires sévères liées au COVID-19.

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, U.S.), le 03 février 2022, 8h00 – Biophytis SA (NasdaqCM: BPTS, Euronext Growth Paris: ALBPS) (la « Société » ou « Biophytis »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements visant à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu l'approbation de l'ANVISA (autorité sanitaire brésilienne) pour son programme d'accès élargi (PAE), similaire à une autorisation d'accès précoce aux médicaments, visant à traiter avec Sarconeos (BIO101) les patients hospitalisés souffrant de forme sévère de COVID-19. Un maximum de 80 patients sous ventilation mécanique dans les unités de soins intensifs des hôpitaux brésiliens seront traités avec Sarconeos (BIO101) pendant 28 jours maximum afin d'éviter une détérioration de leur état et les risques de mortalité.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis a déclaré : « *La mise à disposition de Sarconeos (BIO101) pour les patients brésiliens hospitalisés en soins intensifs à cause du Covid-19 représente une étape clé vers la mise sur le marché de notre traitement. Ce programme permettra de générer de nouvelles informations importantes sur la sécurité de Sarconeos (BIO101) et d'explorer son efficacité potentielle chez les patients sous ventilation mécanique, qui représente une nouvelle indication potentielle* ».

Alors que le nombre de patients hospitalisés souffrant de forme sévère de COVID-19 augmente fortement, il existe encore très peu d'options disponibles pour le traitement des formes sévères de la maladie, y compris lorsque l'insuffisance respiratoire nécessite l'assistance d'une ventilation mécanique en soins intensifs. Ce PAE, qui donne accès à Sarconeos (BIO101) aux cas les plus sévères de COVID-19, complète ainsi les efforts de Biophytis pour contribuer à l'arsenal thérapeutique contre la COVID-19 en parallèle de l'étude COVA de phase 2-3 en cours. L'étude COVA (dont l'investigateur principal au Brésil est le Dr Ludhmila Hajjar, USP, InCor, Sao Paulo, Brésil), évalue en effet Sarconeos (BIO101) pour le traitement des manifestations respiratoires sévères liées à la COVID-19 chez les patients hospitalisés non intubés.



Le Docteur Suzana Lobo, de la Faculté de médecine et de l'Hôpital de Base à São José do Rio Preto (Brésil), et médecin coordonnateur du PAE, a déclaré : « *Le Brésil est maintenant le troisième pays au classement des cas de Covid-19 dans le monde et le deuxième pour le nombre de décès. Après la vague omicron, nous sommes à nouveau confrontés à une forte augmentation du nombre de cas, ce qui a entraîné un nombre croissant d'admissions en soins intensifs, malgré nos progrès en matière de vaccination. Outre les corticostéroïdes et le meilleur standard de soins, nous n'avons jusqu'à présent aucune option pour les patients sous ventilation mécanique, pour lesquels les taux de mortalité restent à des niveaux inacceptables. Je suis heureuse de collaborer à cette nouvelle phase d'application de ce médicament qui explore des voies très innovantes dans le traitement des cas graves et apporte l'espoir de meilleurs résultats* ».

L'approbation d'un PAE par l'ANVISA repose principalement sur les critères suivants :

- Le produit est destiné aux patients atteints d'une maladie grave invalidante et/ou mettant leur vie en danger.
- Il n'existe pas d'alternative thérapeutique satisfaisante dans les traitements déjà enregistrés au Brésil.
- L'autorisation d'utiliser le produit est délivrée sur demande, et uniquement sous la responsabilité du praticien prescripteur, car elle est susceptible d'apporter un bénéfice important au patient.

Le Brésil est le premier pays à approuver le PAE pour donner accès à Sarconeos (BIO101) aux patients hospitalisés atteints de la COVID-19. Sur la base de cette première approbation et de la finalisation prochaine de l'étude COVA au cours du premier semestre 2022, Biophytis souhaite étendre la soumission du PAE à d'autres territoires dans le monde.

À propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements visant à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement, 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 située 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) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le Nasdaq (Ticker BPTS –ISIN: US09076G1040).

Pour plus d'information, consulter le site 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 seront vérifiées, lesquelles sont soumises à divers risques et incertitudes. 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. Merci de vous référer à la section « Risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée» du rapport financier semestriel 2021 de la Société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et aux risques exposés dans la section «Risk Factors» du formulaire 20-F et d'autres documents déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, États-Unis). 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 Relations Investisseurs

Evelyne Nguyen, CFO

Investors@biophytis.com

Contact Médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27

Agathe Boggio : agathe.boggio@taddeo.fr - +33 7 62 77 69 42
