

Biophytis Sécurise la Fabrication de Sarconeos (BIO101) dans le Traitement de la COVID-19 avec une CDMO Internationale & Annonce les Prochains Jalons pour l'étude COVA de phase 2-3

- La Société a signé des contrats pour la production des lots d'Enregistrement en vue d'une éventuelle demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization) auprès de la FDA et/ou d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (Conditional Market Approval) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA)
- Le 155^{ème} patient a terminé le traitement de la partie 2 de l'étude COVA de phase 2-3 et les résultats de la deuxième analyse intermédiaire sont attendus pour T3 2021
- Les résultats complets de l'étude et la demande d'autorisation de mise sur le marché sont désormais prévus pour T4 2021

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 30 juin 2021, à 23h CET – Biophytis SA (Nasdaq CM: BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), (ci-après désignée « 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 aujourd'hui avoir sécurisé des contrats portant sur la fabrication de lots d'enregistrement de Sarconeos (BIO101) avec un acteur international majeur spécialisé dans le développement et la production à façon (CDMO, Custom Development and Manufacturing Organization). Ces contrats sont signés en vue de préparer une potentielle demande d'autorisation pour l'utilisation du produit dans le traitement de la COVID-19, soit via la procédure d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization) auprès de la FDA ou celle de mise sur le marché conditionnelle (Conditional Market Approval) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La Société annonce également les prochaines étapes suivantes :

- Le 155^{ème} patient de la partie 2 de l'étude COVA de phase 2-3 avec Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 ayant terminé son traitement le 24 mai 2021, les activités de biostatistiques et de gestion des données sont en cours avant soumission des résultats auprès du Comité de Contrôle des Données (DMC, Data Monitoring Committee). Les résultats de cette deuxième analyse intermédiaire (IA2) des données relatives à l'innocuité et l'efficacité du médicament sont désormais attendus en T3 2021. Le DMC avait déjà émis un avis favorable en mars 2021 concernant l'innocuité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19, à la suite de la première analyse intermédiaire sur les 50 participants à la partie 1 de l'étude COVA.

Communiqué de presse

- Au-delà de la deuxième analyse intermédiaire portant sur 155 patients, la Société poursuit le recrutement de patients dans un contexte de ralentissement de la pandémie et de progression des campagnes de vaccination en Europe et aux USA. 176 patients ont été recrutés sur les 310 requis pour la publication de résultats complets. Les premiers résultats pour l'ensemble de l'étude sont désormais attendus pour T4 2021, avec pour objectif de déposer une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization) auprès de la FDA américaine, et d'autorisation conditionnelle auprès de l'EMA autour de fin 2021.
- La commercialisation du médicament devrait ensuite démarrer début 2022.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « *Nous sommes très heureux d'avoir sécurisé un nouveau cadre contractuel avec un fabricant de renommée mondiale, afin de préparer les prochaines étapes de Sarconeos (BIO101). L'objectif est d'accélérer notre capacité d'approvisionnement en cas d'approbation de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19. Concernant les activités cliniques, nous avons également progressé : le dernier patient comptant pour la deuxième analyse intermédiaire (IA2) ayant terminé son traitement. Nous sommes très concentrés actuellement sur l'obtention des résultats de cette IA2 pour le troisième trimestre 2021. Dans l'hypothèse de données positives de l'étude COVA, les demandes d'utilisation d'urgence (EUA, Emergency Use Authorization) auprès de la FDA et d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (Conditional Market Approval) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sont prévues vers la fin de l'année et si elles sont délivrées, la commercialisation pourrait commencer début 2022. Les nouveaux délais ne changent pas notre engagement à apporter un nouveau traitement aux malades hospitalisés suite à la COVID-19, et n'ont pas d'impact sur la stratégie globale de Biophytis. Nous sommes convaincus que le besoin médical va persister malgré les campagnes de vaccination. Par conséquent nous sommes toujours activement engagés dans la lutte contre cette pandémie.* »

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, États-Unis. 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

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. Merci de vous référer à la section « Risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée » du rapport annuel 2020 de la Société, disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et aux risques exposés dans la section « Risk Factors » du formulaire F-1 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,



Communiqué de presse

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

LifeSci Advisors

Sophie Baumont/Chris Maggos

E : sophie@lifesciadvisors.com

T: +33 6 27 74 74 49

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors, LLC

Ligia Vela-Reid

E : lvela-reid@lifesciadvisors.com