

Biophytis présente des données précliniques positives sur Sarconeos (BIO101) pour la COVID-19 à l'ECCMID 2021

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Lundi 12 juillet 2021, 8 h CET
Biophytis SA (Nasdaq CM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), (« 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 de nouvelles données précliniques positives concernant Sarconeos (BIO101) sur des hamsters infectés par le SRAS-CoV-2.

Les résultats seront présentés sous forme de e-poster au 31^e Congrès européen de microbiologie clinique et des maladies infectieuses (ECCMID) qui se tiendra en ligne du 9 au 12 juillet 2021. Cette étude démontre qu'un traitement quotidien avec Sarconeos (BIO101) prévient la détérioration de la fonction respiratoire chez des mammifères infectés par le SRAS-CoV-2, et constitue une preuve de concept préclinique solide pour l'étude COVA de phase 2-3 en cours.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « Ces données précliniques démontrent de nouveau le potentiel de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des patients atteints de la COVID-19. Nous poursuivons l'étude COVA de phase 2-3 de Sarconeos (BIO101) chez des patients souffrant de la COVID-19 et attendons avec impatience les résultats de la deuxième analyse intermédiaire au troisième trimestre 2021. Nous sommes prêts à rapidement augmenter nos capacités de production si nous recevons les autorisations réglementaires pour Sarconeos (BIO101) pour la COVID-19, car nous avons conclu un contrat avec un acteur international majeur spécialisé dans la fabrication sous contrat (CDMO, *Custom Development and Manufacturing Organization*) pour la fabrication de lots d'enregistrement. »

Dans cette étude, des hamsters ont été inoculés à 10^6 TCID₅₀/ml par voie nasale. Sarconeos (BIO101) a été administré quotidiennement à raison de 10 mg/kg par jour. Trois groupes de hamsters femelles âgées de 6 à 7 semaines ont été comparés : des hamsters non infectés traités avec le véhicule (contrôle ; n = 10), des hamsters infectés traités avec le véhicule (n = 10) et des hamsters infectés au SRAS-CoV-2 traités avec BIO101 (n = 10). La fonction respiratoire a été évaluée par pléthysmographie sur corps entier.

Les résultats ont montré que, cinq jours après l'infection, la valeur de Penh, mesure classique de la détresse respiratoire dont la pertinence a été démontrée dans les infections des voies respiratoires par des coronavirus, est sensiblement augmentée dans le groupe des hamsters infectés au SRAS-CoV-2 traités avec le véhicule, comparé au groupe contrôle non infecté ($0,63 \pm 0,11$ contre $0,28 \pm 0,01$, $p < 0,01$). Chez les animaux traités avec Sarconeos (BIO101), la valeur

Communiqué de presse

de Penh est significativement inférieure à celle des animaux infectés traités avec le véhicule ($0,35 \pm 0,02$, $p < 0,05$). Les temps d'inspiration ($66,4 \pm 2,6$ ms) et d'expiration ($134,9 \pm 3,2$ ms) des animaux traités avec Sarconeos (BIO101) sont sensiblement plus courts que ceux des hamsters infectés traités avec le véhicule (respectivement $88,4 \pm 6,87$ ms, $p < 0,01$ et $150,7 \pm 5,2$ ms, $p < 0,05$).

La pause télé-expiratoire est proportionnelle au degré d'obstruction des voies respiratoires inférieures. Chez les animaux traités avec Sarconeos (BIO101), le temps de pause télé-expiratoire est significativement plus court que celui mesuré chez les animaux infectés traités avec le véhicule ($12,6 \pm 0,3$ ms contre $18,8 \pm 1,6$ ms, $p < 0,01$). L'administration quotidienne de BIO101 pendant cinq jours a rétabli le temps de pause télé-expiratoire des animaux traités de façon remarquable (IC 95 % : 11,9 - 13,4), à un niveau comparable à celui des animaux non infectés du groupe de contrôle (CI 95 % : 11,3 - 13,4).

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



Communiqué de presse

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, 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

E : evelyne.nguyen@biophytis.com

Contact média

LifeSci Advisors

Sophie Baumont/Chris Maggos

E : sophie@lifesciadvisors.com

T : +33 6 27 74 74 49