

Biophytis reçoit une recommandation favorable du DMC pour poursuivre le recrutement des patients dans l'étude COVA dans la COVID-19 basée sur l'analyse de l'innocuité de Sarconeos (BIO101)

- Le comité indépendant DMC (Data Monitoring Committee) de l'étude COVA recommande de poursuivre le recrutement des patients pour la Partie 2 de l'étude de phase 2-3 à la suite de la randomisation des 155 premiers patients
- Les données d'efficacité de la deuxième analyse intermédiaire doivent être revues par le DMC en Q3 2021
- Les premiers résultats de l'étude complète sur 310 patients sont attendus en Q4 2021, suivant l'évolution de la pandémie de la COVID-19

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis) – Le 16 Août 2021 - 8 heures – Biophytis SA (NasdaqCM : 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 la recommandation du DMC (Data Monitoring Committee) de poursuivre le recrutement des patients pour la Partie 2 de l'étude COVA sans changements du protocole à la suite de sa revue des données de sécurité.

La réunion du comité indépendant DMC était consacrée à l'analyse des données d'efficacité à partir des 155 premiers patients randomisés dans l'étude COVA de phase 2-3 dans la COVID-19. Les données d'efficacité de ces 155 patients seront revues par le DMC au 3^e trimestre 2021 au cours de la deuxième analyse intermédiaire, pour établir les recommandations liées à la futilité et à la taille définitive de l'échantillon.

A ce jour 191 patients ont été randomisés dans 36 centres cliniques ouverts aux USA, au Brésil, en France et en Belgique.

Stanislas Veillet, PDG de la Société a déclaré : « La recommandation du DMC de poursuivre l'étude COVA avec un protocole non modifié, basée sur les données de sécurité de 155 patients, est une nouvelle très positive. Elle confirme le bon profil de sécurité de Sarconeos (BIO101) pour les patients hospitalisés suite à une infection par la COVID-19. Nous attendons à présent la recommandation du DMC basée sur les données d'efficacité lors du 3^e trimestre 2021. Toute l'équipe COVA travaille d'arrache-pied pour finaliser le recrutement des 310 patients, et rapporter les premiers résultats au cours du 4^e trimestre 2021. »

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.

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 pivotale 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 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. 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 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.

Biophytis Contact for Investor Relations

Evelyne Nguyen

Investors@biophytis.com

Media contact

LifeSciAdvisors

Sophie Baumont

E: sophie@lifesciadvisors.com

T: +33 6 27 74 74 49