

## Biophytis annonce la reprise du recrutement dans les centres aux Etats-Unis pour l'étude COVA de phase 2-3 avec Sarconeos (BIO101) dans la COVID-19

**Paris (France), Cambridge (Massachusetts, U.S.), le 15 novembre 2021, 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 que le recrutement de patients aux États-Unis, interrompu en mai dans l'attente des résultats de la 2<sup>ème</sup> évaluation intermédiaire, a redémarré. Le Comité de Surveillance des Données (DMC) avait recommandé en septembre la poursuite de l'étude COVA sans aucune modification, sur la base des résultats de cette deuxième évaluation intermédiaire montrant l'efficacité prometteuse du traitement avec Sarconeos (BIO101) et l'absence de futilité de l'étude. La FDA a confirmé que, dans le cadre du protocole et conformément à la recommandation du DMC, le recrutement pouvait reprendre aux États-Unis.

Stanislas veillet, PDG de Biophytis, déclare : « *Nous sommes ravis que la FDA confirme la reprise du recrutement aux Etats-Unis. Toute la Société est engagée à finaliser le plus rapidement possible l'étude COVA, à confirmer l'efficacité prometteuse observée dans la deuxième analyse intermédiaire, et la réouverture des centres américains contribuera fortement à notre recrutement de patients. Nous pensons, au début de la 5<sup>ème</sup> vague en Europe, que la COVID-19 est en train de devenir endémique et persistera de manière durable. Sarconeos (BIO101) pourrait apporter une vraie alternative thérapeutique aux patients hospitalisés souffrant de déficiences respiratoires sévères et sans aucune autre option de traitement pharmacologique.* »

À ce jour, 216 patients hospitalisés atteints de pneumonie sévère due à une infection par la Covid-19 ont été recrutés dans 35 centres aux Etats-Unis, au Brésil, en France et en Belgique. En outre, 5 nouveaux centres cliniques devraient rapidement recruter des patients au Brésil et aux Etats-Unis, sur un objectif total de 15 nouveaux centres cliniques supplémentaires. La société pourra ainsi compter sur un réseau global d'environ 50 centres afin de terminer le recrutement des patients dans le cadre de l'étude (entre 310 et 465 patients).

La fin du recrutement et les résultats finaux de l'étude COVA sont attendus, en fonction de l'évolution de la pandémie, durant le 1<sup>er</sup> trimestre 2022.

L'autorisation d'utilisation en urgence (Emergency Use Authorization) aux Etats-Unis et l'Autorisation Conditionnelle de Mise sur le Marché en Europe pour Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la Covid-19 pourraient être obtenues dès le 2<sup>ème</sup> trimestre 2022.



## Communiqué de presse

### 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](http://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](http://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](mailto:Investors@biophytis.com)



## Communiqué de presse

### Contact Médias

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

---