

## Rencontre prévue avec la FDA pour faire avancer le développement de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie de la phase 2 à la phase 3

- Suite aux résultats cliniques favorables de la phase 2b de SARA-INT, Biophytis engage les premiers rendez-vous réglementaires pour passer de la phase 2 à la phase 3 du développement
- Une réunion de type B/fin de phase 2 est prévue avec la FDA (Food and Drug Administration) le 24 janvier 2022 pour discuter de ces résultats et du protocole de phase 3
- Dans l'hypothèse d'un accord et de l'approbation des autorités américaines, Biophytis entend lancer son programme de phase 3 dans la sarcopénie au second semestre 2022

**Paris (France), Cambridge (Massachusetts, U.S.), le 16 décembre 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 le début des premières activités réglementaires pour faire avancer le développement de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie de la phase 2 à la phase 3, via une réunion de type B/fin de phase 2 avec la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis, le 24 janvier 2022, pour discuter des résultats de SARA-INT (étude de phase 2b) et du protocole de la phase 3.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis a déclaré : « *Compte tenu de la fin de la phase 2 et de la préparation de la phase 3 avec les régulateurs américains, Biophytis entend initier son programme de phase 3 au second semestre 2022. Sarconeos (BIO101) est le premier candidat médicament ayant le potentiel d'entrer en phase 3 et d'être approuvé pour le traitement de la sarcopénie. Nous sommes déterminés à avancer dans ce programme afin de fournir aux personnes âgées une solution thérapeutique unique destinée à améliorer leur mobilité* ».

L'étude de phase 2b SARA-INT, qui a évalué Sarconeos dans le traitement de la sarcopénie, a démontré que Sarconeos (BIO101), à la dose la plus élevée (350 mg bid) et après 6 mois de traitement, produit une amélioration clinique significative au test de marche de 400 mètres (400MWT), le critère principal de l'étude, y compris dans les sous-populations à plus haut risque de handicap moteur. En outre, Sarconeos (BIO101) a montré un très bon profil de sécurité aux doses de 175 mg bid et de 350 mg bid, sans effet indésirable grave lié au traitement entre les différents groupes.

Biophytis engage maintenant les activités réglementaires clés pour faire avancer le développement de Sarconeos dans la sarcopénie de la phase 2 au programme de phase 3, via la



réunion de type B (réunion de fin de phase 2) avec les régulateurs pour discuter des résultats de la phase 2b et du protocole de la phase 3. Biophytis a l'intention de cibler, dans la phase 3, une population et des critères d'évaluation similaires à ceux de la phase 2. La première réunion aura lieu avec la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis le 24 janvier 2022, avec un retour attendu début mars 2022. Un processus similaire est en train d'être organisé avec l'EMA (European Medicine Agency) ; le calendrier sera communiqué tout début 2022.

Dans l'hypothèse d'un accord et d'une approbation des autorités de santé, Biophytis entend lancer son programme de phase 3 dans la sarcopénie au second semestre 2022, selon l'évolution de la pandémie de COVID-19.

\*\*\*

### **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)

**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

---