

Biophytis annonce les résultats finaux positifs de son étude COVA de phase 2-3 avec Sarconeos (BIO101) dans les formes sévères de COVID-19

- **L'étude COVA a atteint le critère principal d'évaluation avec une réduction significative de 44 % du risque d'insuffisance respiratoire ou de décès précoce.**
- **Le dépôt d'une demande de programme d'accès précoce pour Sarconeos (BIO101) est en cours tout en préparant la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis.**

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis)), le 2 février 2023, 8h00 CET - Biophytis SA (NasdaqCM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS) (la "Société" ou "Biophytis"), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments destinés à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement, notamment l'insuffisance respiratoire sévère chez les patients souffrant de COVID-19, annonce aujourd'hui les résultats définitifs de son étude clinique de phase 2-3 COVA évaluant Sarconeos (BIO101) dans le traitement de l'insuffisance respiratoire liée au COVID-19. Biophytis annonce aujourd'hui les résultats finaux suite à l'intégration de données provenant de 54 patients, parmi les 233 patients traités, qui sont manquants dans l'analyse préliminaire publiée le 7 septembre 2022. L'analyse finale démontre que l'étude COVA a atteint son objectif principal, avec une réduction significative de 44% ($p = 0,043$) du risque d'insuffisance respiratoire ou de décès précoce chez les patients hospitalisés pour un COVID-19 sévère, en ligne avec l'analyse post-hoc positive publiée le 3 novembre 2022.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, a déclaré : « *Les résultats de l'étude COVA sont positifs, avec une réduction du risque d'insuffisance respiratoire ou de décès précoce statistiquement significative à hauteur de 44%, démontrant le potentiel thérapeutique de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des cas sévères de COVID-19. Ce succès est le résultat de l'excellence scientifique de Biophytis et du travail acharné des équipes cliniques et médicales impliquées dans l'étude COVA en France, en Belgique, aux Etats-Unis et au Brésil. C'est une très bonne nouvelle pour les patients du monde entier, en particulier pour les personnes âgées avec des comorbidités, qui présentent un haut risque de développer un COVID-19 sévère, malgré les progrès importants réalisés dans la vaccination et les traitements antiviraux disponibles. Alors que l'on assiste à une résurgence des patients atteints du COVID-19 en Chine et que le nombre de décès dus au COVID-19 reste très élevé en Europe, aux Etats-Unis et au Brésil, Sarconeos (BIO101) pourrait constituer une option thérapeutique efficace pour réduire davantage la*

Communiqué de presse

menace de la pandémie de COVID-19. Nous accélérons désormais le démarrage de notre programme d'accès précoce, avec pour objectif de donner accès à Sarconeos (BIO101) au Brésil et en France au second semestre 2023, tout en préparant le dépôt d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMC) en Europe et d'une autorisation d'utilisation en urgence (EUA) aux États-Unis. »

Biophytis entame désormais les principales démarches réglementaires pour permettre le déploiement en 2023 de Sarconeos (BIO101) auprès des patients hospitalisés atteints de COVID-19 sévère et présentant un risque d'insuffisance respiratoire et de décès. La stratégie pour donner accès à Sarconeos (BIO101) le plus rapidement possible consiste à déposer des demandes de programmes d'accès précoce en France et au Brésil, tout en déposant des demandes d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMC) en Europe et d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis. Un programme d'accès anticipé a déjà été approuvé en 2022 au Brésil pour traiter les patients atteints de COVID-19 en phase critique dans les unités de soins intensifs (USI) ; la demande de levée de la suspension compte tenu de l'achèvement de l'étude et des résultats positifs de COVA est en attente. Le dépôt de dossier pour le démarrage du programme EAP en France est en cours de préparation et sera effectué au premier trimestre 2023 avec l'objectif d'obtenir l'approbation au deuxième trimestre 2023. Les demandes de réunions de pré-soumission concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle en Europe et l'autorisation d'utilisation en urgence aux États-Unis sont en cours de préparation et seront envoyées au T1 2023, avec pour objectif une approbation plus tard en 2023, en fonction des retours des autorités.

Biophytis présentera les résultats de l'étude en détails lors de la conférence de l'American Thoracic Society à Washington DC, aux États Unis, en mai 2023 et lors de la conférence sur les sciences pulmonaires de l'European Respiratory Society en mars 2023 à Estoril, Portugal.

Résultats finaux de l'étude COVA

L'objectif de l'étude était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de Sarconeos (BIO101), 350 mg BID chez les patients hospitalisés de l'étude COVID-19 présentant une hypoxémie, un risque d'insuffisance respiratoire nécessitant de l'oxygène à haut débit ou une ventilation mécanique, et de décès. La proportion de patients et le délai jusqu'à l'insuffisance respiratoire ou le décès précoce ont été étudiés à 28 jours dans l'analyse primaire, correspondant à la période de traitement maximale, avec un suivi de la mortalité et de la sécurité pendant au moins 90 jours.

Les 233 patients traités (population Intention to Treat ou ITT) étaient âgés de 63 ans en moyenne, 64% des patients étaient des hommes, recrutés dans 37 centres en Europe, aux États-Unis et au Brésil entre le T3 2020 et le T1 2022, infectés par les principaux variants du SRAS-Cov-2. L'essai s'est terminé prématurément avant d'atteindre les 310 patients initialement prévus, en raison des problèmes de recrutement. La sous-population de patients ne présentant pas de déviations majeures du protocole (sous-population Per Protocol, ou PP) comprenait 180 patients présentant des caractéristiques démographiques et pathologiques de base similaires à celles de la population ITT.

Communiqué de presse

L'étude a atteint son critère principal d'évaluation, prédéfini, en démontrant une différence statistiquement significative entre Sarconeos (BIO101) et le placebo dans la proportion de patients présentant une insuffisance respiratoire ou un décès précoce à 28 jours, représentant une réduction relative du risque de 44% ($p=0,043$, test de Cochran-Mantel-Haenszel). De plus, l'analyse du délai jusqu'à l'insuffisance respiratoire ou le décès précoce a montré des différences significatives sur 28 jours dans les courbes de Kaplan Meier en faveur de Sarconeos (BIO101) par rapport au placebo ($p=0,022$). L'analyse prédéterminée du délai avant le décès sur la période de suivi complète de 90 jours a montré que le taux de mortalité avec Sarconeos (BIO101) était réduit par rapport au placebo dans la population ITT ($p=0,083$) et dans la population PP ($p=0,038$). Les analyses post-hoc de Kaplan-Meier publiées le 3 novembre 2022 ont confirmé les effets significatifs de Sarconeos (BIO101) sur le critère principal de l'étude ou la mortalité à 90 jours.

Sarconeos (BIO101) présente un très bon profil de sécurité, avec une proportion plus faible de patients présentant des effets indésirables par rapport au placebo (57% vs 64%), en particulier une fréquence plus faible d'effets indésirables graves, principalement respiratoires (25% vs 31%).

A propos de l'étude COVA

Pour rappel, l'étude clinique COVA (identifiant clinicaltrials.gov : NCT04472728) est une étude internationale, multicentrique, en double aveugle, contrôlée par placebo, séquentielle par groupe et adaptative en deux parties. Il s'agit d'une étude de phase 2-3 évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 45 ans et plus, hospitalisés pour des manifestations respiratoires sévères du COVID-19. La partie 1 de l'étude COVA est une étude exploratoire de phase 2 de preuve de concept visant à fournir des données préliminaires sur l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés présentant des manifestations respiratoires graves liées à la COVID-19. La partie 2 de l'étude COVA est une étude randomisée de phase 3 visant à étudier la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire des patients. En raison de l'évolution de la pandémie, la société a décidé en avril 2022 d'arrêter le recrutement à 238 patients inscrits, en dessous du nombre initialement prévu de 310.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapeutiques visant à ralentir les processus dégénératifs associés au vieillissement et à améliorer les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, notamment l'insuffisance respiratoire sévère des patients souffrant de COVID-19. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale, qu'il est prévu de développer comme traitement de la sarcopénie dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 à venir aux États-Unis, au Brésil et en Europe (SARA-31 et SARA-32). Il a également été étudié dans le cadre d'une étude clinique de phase 2-3 en deux parties (COVA) pour le traitement des manifestations respiratoires sévères du COVID-19 en Europe, en Amérique latine et aux États-Unis. Une formulation pédiatrique de Sarconeos

Communiqué de presse

(BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, dans le Massachusetts. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS - ISIN : US09076G1040). Pour plus d'informations, visitez le site 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", "plans", "estimations", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il ne peut être garanti que les déclarations contenues dans ces énoncés prospectifs seront vérifiées, celles-ci étant soumises à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Biophytis ou qui ne sont pas actuellement considérés comme significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. Veuillez également vous référer à la section "Risques et incertitudes auxquels la société doit faire face" du rapport financier semestriel 2022 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et tels qu'exposés dans la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Contact Relations Investisseurs

Philippe Rousseau CFO

Investors@biophytis.com

Contact Médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr +33 6 18 07 83 27

Agathe Boggio : agathe.boggio@taddeo.fr +33 7 62 77 69 42
