

Biophytis démarre le processus réglementaire de demande d'autorisation d'accès précoce en France auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour le traitement avec Sarconeos (BIO101) des formes sévères de COVID-19

- **Biophytis va présenter la demande d'accès précoce en France dans le cadre d'une réunion de pré-dépôt en mars avec la HAS**
- **Biophytis prévoit de déposer la demande dans la foulée avec l'objectif d'obtenir l'autorisation d'accès précoce en France au deuxième trimestre 2023**
- **Biophytis poursuit en parallèle la préparation de la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle en raison de l'urgence sanitaire en Europe et aux Etats-Unis**

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis) , le 27 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 qu'elle débute le processus de demande d'accès précoce en France auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour le traitement avec Sarconeos (BIO101) des formes sévère de COVID-19. Une réunion de pré-dépôt avec la HAS est prévue en mars et la demande d'autorisation d'accès précoce devrait être déposée dans la foulée avec l'objectif d'obtenir une autorisation au deuxième trimestre 2023. Ce programme permettrait aux patients hospitalisés en France avec une forme sévère de COVID-19 d'accéder au traitement avec Sarconeos (BIO101), qui a démontré qu'il réduisait de 44% le risque d'insuffisance respiratoire et de décès précoces dans l'étude clinique positive de phase 2-3 COVA. Biophytis poursuit en parallèle la préparation des demandes d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché en Europe et en raison de l'urgence sanitaire aux Etats-Unis.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, a déclaré : « *Nous souhaitons accélérer la mise à disposition de Sarconeos (BIO101) aux patients hospitalisés en France avec des formes sévères de COVID-19 au travers d'un programme d'accès précoce que nous allons présenter à la HAS dans les prochaines semaines. Sarconeos (BIO101) est un candidat médicament qui a démontré dans l'étude clinique de phase 2-3 COVA, positive, qu'il permettait de réduire de 44% le risque d'insuffisance respiratoire et de décès précoce chez ces patients. Nous prévoyons de déposer formellement la demande en suivant dans l'objectif d'obtenir l'autorisation de démarrer ce*

Communiqué de presse

programme au deuxième trimestre 2023. Nous poursuivons en parallèle la préparation de la demande d'autorisation conditionnelle en raison de l'urgence sanitaire en Europe et aux États-Unis ».

L'accès précoce en France est accordé par la HAS après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la présomption d'efficacité et de sécurité. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition et la prise en charge financière précoce, à titre exceptionnel et dérogoire, de certains médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants, encore non autorisés dans une indication thérapeutique.

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 (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", "à 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



Communiqué de presse

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
