

## Biophytis a requis auprès de l'EMA une réunion de pré-soumission d'Autorisation de Mise sur le Marché de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 9 mai 2023 – 08h00 - Biophytis SA (Nasdaq CM : 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 qu'elle a déposé une requête auprès de l'European Medicine Agency (EMA) pour tenir une réunion de pré-soumission en vue de déposer une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) conditionnelle en Europe de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de COVID-19.

Il s'agit de la première étape de la démarche réglementaire que la société initie en vue de définir l'éligibilité et les conditions de dépôt d'une demande d'AMM conditionnelle en Europe de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de la COVID-19. Une requête de réunion de pré-soumission avec la Food and Drug Administration (FDA) en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en raison de l'urgence sanitaire (Emergency Use Authorization ie EUA) aux Etats-Unis devrait être faite en suivant ce trimestre.

**Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare :** « Il y a quelques semaines, Biophytis a tenu une réunion avec la Haute Autorité de Santé en vue de déposer une demande d'accès précoce à Sarconeos (BIO101) des patients hospitalisés en France, développant des formes sévères de COVID-19. Nous préparons ce dossier, basé principalement sur les données cliniques positives de l'étude de phase 2-3 COVA, le bon profil de sécurité de Sarconeos (BIO101) et le besoin médical associé à la pandémie de COVID-19, et prévoyons de déposer cette demande d'Accès Précoce ce trimestre, ce qui devrait permettre, si l'autorisation nous est accordée, de traiter les premiers patients dès le second semestre 2023. La réunion avec l'EMA permettra de définir l'éligibilité et les conditions de dépôt d'une demande d'AMM conditionnelle, au niveau européen cette fois-ci. En fonction des recommandations de l'EMA, nous pourrions envisager le dépôt d'une AMM conditionnelle au second semestre 2023 ou au premier semestre 2024. Nous ne perdons pas de vue notre objectif de pouvoir traiter au plus vite avec Sarconeos (BIO101), les patients développant des formes sévères de COVID-19, à risque d'insuffisance respiratoire ou de décès, en France, en Europe, mais aussi aux Etats-Unis et au Brésil. »

\* \* \* \*

### A 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 liée 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, qui a achevé son étude clinique de Phase 2 aux États-Unis et

## Communiqué de presse

en Europe (SARA-INT) dans le traitement de la sarcopénie. Il a également étudié avec des résultats positifs 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 aux États-Unis. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825), et les ADS sont cotés sur le Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS – ISIN: US09076G1040).

Pour plus d'informations : [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", "à l'intention", "tendances", "planifie", "estime", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le calendrier prévu par Biophytis pour son analyse intermédiaire de la Partie 1 et la publication des résultats complets de l'étude. 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, notamment les retards dans le recrutement ou la rétention des patients, les interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, la capacité de Biophytis à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, les retards liés à COVID-19 et l'impact de la pandémie actuelle sur les essais cliniques de la Société. 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. Veuillez également vous référer à la section "Risques et incertitudes auxquels la Société doit faire face" du rapport annuel 2022 de la Société et la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires qui seront déposés respectivement auprès de l'AMF et de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). 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 Biophytis pour les Relations Investisseurs

Philippe Rousseau, Directeur Administratif et Financier

[Investors@biophytis.com](mailto:Investors@biophytis.com)

### Contacts 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