

## **Biophytis a soumis à la Haute Autorité de Santé (HAS) une demande d’Autorisation d’Accès Précoce (AAP) pour Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de COVID-19**

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 26 mai 2023 – 8h00- 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 soumis, via son partenaire pharmaceutique Intsel Chimos, une demande d’Autorisation d’Accès Précoce (AAP) en France auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour l’utilisation de Sarconeos (BIO101)<sup>1</sup> dans le traitement des patients adultes hospitalisés présentant une forme sévère de la COVID-19, à risque de développer une forme critique et pour lesquels les alternatives thérapeutiques ne sont pas appropriées.

Faisant suite à l’obtention des résultats positifs de l’étude de phase 2-3 COVA, Biophytis a rencontré la HAS le 9 mars 2023 dans le cadre d’une réunion de pré-dépôt de demande d’AAP, qui a permis d’étudier les conditions d’éligibilité de la demande. La Société poursuit donc aujourd’hui cette démarche réglementaire en déposant la demande d’AAP. Si la demande est approuvée par la HAS, le programme d’accès précoce permettra à certains patients atteints de formes sévères de COVID-19 d’être traités en France avec Sarconeos (BIO101), dans l’attente de l’Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle (AMM) en Europe. Biophytis attend une réponse au plus tard au 3<sup>ème</sup> trimestre 2023, en fonction des délais pris par la HAS, et les premiers patients pourraient être traités dès le 4<sup>ème</sup> trimestre 2023. La production à l’échelle industrielle de Sarconeos (BIO101) a été initiée avec des partenaires sous-traitants pharmaceutiques afin de pouvoir traiter jusqu’à 6 000 patients si la demande d’accès précoce est approuvée. La distribution sera assurée par Intsel Chimos, avec qui un partenariat a été signé en mars 2023.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, a déclaré : « *Nous avons démontré, à travers les résultats positifs de l’étude COVA, une réduction du risque d’insuffisance respiratoire ou de décès précoce statistiquement significative à hauteur de 44%. Avec le dépôt de la demande d’autorisation de notre programme d’accès précoce, nous souhaitons par conséquent accélérer la mise à disposition en France de Sarconeos (BIO101) aux patients hospitalisés avec des formes sévères de COVID-19 via notre partenaire établissement pharmaceutique Intsel Chimos.* »

Corinne Truffault, PDG d’Intsel Chimos, a déclaré : « *Nous sommes ravis et très fiers d’accompagner Biophytis dans cette nouvelle étape réglementaire pour obtenir l’AAP pour Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de la Covid-19. Nous nous préparons en parallèle à assurer la distribution et la mise à disposition de ce traitement pour les patients en France dès que l’AAP sera approuvée par la HAS.* »

---

1 Sarconeos (BIO101) est le nom de code du candidat médicament de Biophytis. La molécule active est la 20-hydroxyecdysone (20E).

### *A PROPOS DE L'ACCÈS PRÉCOCE*

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 du candidat médicament.

Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition et la prise en charge financière précoce, à titre exceptionnel et dérogatoire, 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 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 (20-HYDROXYECDYSONE BIOPHYTIS), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale, dont l'étude clinique de Phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT) dans le traitement de la sarcopénie a été achevée avec succès. Sarconeos (20-HYDROXYECDYSONE BIOPHYTIS) a également été étudié dans le traitement des formes sévères de la COVID-19 avec des résultats positifs dans le cadre d'une étude clinique de Phase 2-3 (COVA) en Europe, en Amérique latine et aux États-Unis. Une formule pédiatrique de Sarconeos (20-HYDROXYECDYSONE BIOPHYTIS) 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

## Communiqué de presse

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

Nicolas Fellmann, CFO

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

### Contacts médias

[Antoine Denry](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) : [antoine.denry@taddeo.fr](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) – +33 6 18 07 83 27

[Agathe Boggio](mailto:agathe.boggio@taddeo.fr) : [agathe.boggio@taddeo.fr](mailto:agathe.boggio@taddeo.fr) – +33 7 62 77 69 42