

## Biophytis a requis auprès de la FDA une réunion de pré-soumission d’Autorisation d’Utilisation d’Urgence de Sarconeos (BIO101) dans le traitement du COVID-19

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 20 juillet 2023 – 07:00 – Biophytis SA (Nasdaq CM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), («Biophytis»), 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 la *Food and Drug Administration* (FDA) pour tenir une réunion de pré-soumission préalable au dépôt d’une demande d’Autorisation d’Utilisation d’Urgence (EUA – Emergency Use Authorization) aux États-Unis de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de COVID-19.

Il s’agit d’une nouvelle étape clé pour définir les conditions d’un accès rapide au marché aux États-Unis pour Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de COVID-19, après la démarche similaire initiée auprès de l’*European Medicine Agency* (EMA) en mai, dans un contexte où la COVID-19 est toujours associée à un problème de santé publique aux États-Unis et en Europe.

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare :** « *Nous poursuivons activement notre plan de route en entamant ces discussions avec la FDA en vue d’apporter notre candidat-médicament aux patients souffrant de formes sévères de COVID-19 aux États-Unis. Comme la grippe, cette pathologie est devenue une maladie infectieuse respiratoire endémique pouvant conduire à un Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA) chez les sujets âgés, immunodéprimés ou souffrant de comorbidités. Le besoin médical reste aujourd’hui important avec plusieurs milliers de morts par semaine aux États-Unis et en Europe, selon l’OMS. Dans ce contexte, les résultats cliniques positifs de l’étude de phase 2-3 COVA avec une réduction de 44% du risque d’insuffisance respiratoire ou de décès précoce permettent d’envisager que Sarconeos (BIO101) puisse devenir une nouvelle option thérapeutique importante à côté des traitements antiviraux ou anti-inflammatoires. Nous sommes impatients de pouvoir discuter avec la FDA et en fonction des retours de cette agence, nous pourrions envisager le dépôt d’une demande d’Autorisation d’Utilisation d’Urgence d’ici la fin de l’année 2023 ou au premier semestre 2024.* »

### A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments dans les maladies liées au vieillissement. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, en développement dans des maladies neuro-musculaires (sarcopénie et dystrophie musculaire de Duchenne) et cardio-respiratoires (Covid-19) liées à l’âge. Des résultats cliniques prometteurs ont été obtenus dans le traitement de la sarcopénie dans une étude internationale de phase 2, permettant d’envisager le démarrage d’une étude de phase 3 dans cette indication (projet SARA). La sécurité et l’efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 sévère ont pu être étudiés dans une étude clinique de phase 2-3 internationale (projet COVA), positive, permettant de préparer les demandes de mise sur le marché conditionnelle en raison de l’urgence sanitaire en Europe (conditional Marketing Authoriation ou cMA) et aux États-Unis (Emergency Use Authorization ou EUA). Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD, projet MYODA). 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](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", "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 annuel 2022 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://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.

## **Contacts Biophytis**

### Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier  
[Investors@biophytis.com](mailto:Investors@biophytis.com)

### 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  
Nizar Berrada : [nizar.berrada@taddeo.fr](mailto:nizar.berrada@taddeo.fr) – +33 6 38 31 90 50