

Biophytis fait le point sur ses programmes d'accès précoce pour Sarconeos (BIO101) dans le traitement des formes sévères de COVID-19

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 19 septembre 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 avoir reçu une réponse de la Haute Autorité de Santé (HAS) à sa demande d'Autorisation d'Accès Précoce en France pour les patients souffrant de forme sévères de COVID-19 et fait le point sur sa stratégie dans les autres pays.

Après examen du dossier de demande d'Autorisation d'Accès Précoce soumis fin mai 2023, la HAS a estimé que la Société n'avait pas fourni suffisamment de données lui permettant d'évaluer le rapport bénéfice vs risque précisément et d'autoriser le traitement de patients atteints de formes sévères de COVID-19, malgré les résultats statistiquement significatifs de l'étude COVA de phase 2-3. La Société devra ainsi compléter le dossier en fournissant en particulier certains résultats d'études pharmaceutiques, en cours avec son partenaire industriel Sequens, ainsi que certaines données complémentaires et argumentations scientifiques relatives à l'étude clinique COVA de phase 2-3. Sur la base de ces divers éléments, il est prévu de redéposer la demande auprès de la HAS au premier trimestre 2024, avec le partenaire exploitant pharmaceutique Intsel Chimos, sous réserve de l'avancement du plan de développement.

En parallèle, Biophytis mène les démarches au Brésil afin de confirmer l'autorisation d'accès précoce obtenue début 2022 et mise en suspens dans l'attente de publication des résultats complets de l'étude COVA de Phase 2-3. Cette nouvelle autorisation est attendue d'ici la fin de l'année.

Enfin, la Société explore les possibilités de lancer des programmes d'accès précoce dans d'autres pays clés au niveau européen, afin de pouvoir répondre au mieux au besoin médical dans une pathologie devenue endémique.

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. 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

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 annuel 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.

Contacts Biophytis

Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier

Investors@biophytis.com

Médias

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

Nizar Berrada : nizar.berrada@taddeo.fr – +33 6 38 31 90 50