

## Biophytis annonce le démarrage du recrutement des patients au Brésil et aux États-Unis pour la Partie 2 de l'étude de Phase 2-3 COVA (l'« Étude COVA »)

- *Le recrutement des patients pour la Partie 2 de l'Étude COVA va démarrer dans la plupart des centres d'essais cliniques au Brésil et aux États-Unis*
- *L'analyse intermédiaire de la Partie 1 est attendue au cours du premier trimestre 2021*
- *Les résultats de l'étude complète (Parties 1 et 2) sont attendus au cours du deuxième trimestre 2021*

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 3 Février 2021, 8 h – Biophytis SA (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liés au vieillissement et qui améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire sévère chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui que le recrutement de patients dans la plupart des centres d'essais cliniques au Brésil et aux États-Unis va démarrer pour la Partie 2 de son Étude COVA qui évalue Sarconeos (BIO101) comme traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée à la COVID-19.

L'inclusion des patients pour la Partie 1 de l'Étude COVA est terminée avec le recrutement de 50 patients dans quatre pays : Brésil, États-Unis, Belgique et France. À la suite de la recommandation du Comité indépendant de Contrôle de Données (Data Monitoring Committee – DMC) de démarrer le recrutement pour la Partie 2, l'autorisation est en cours d'obtention auprès des autorités réglementaires (agences nationales de régulation et/ou IRB (*International Review Boards*) et/ou Comités d'Ethique locaux) au Brésil et aux États-Unis pour le début de la Partie 2. Des autorisations similaires sont en cours d'obtention en France, en Belgique et au Royaume-Uni.

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis**, déclare : « *Nous sommes ravis de commencer le recrutement de patients pour la Partie 2 dans la plupart des centres d'essais cliniques au Brésil et aux États-Unis.* » Il ajoute : « *Il existe toujours un besoin non satisfait de nouvelles options de traitement de la COVID-19 pour les patients âgés, ou les patients souffrant de comorbidités, qui continueront à courir un risque élevé de développer des manifestations respiratoires graves nécessitant une hospitalisation.* »

L'Étude COVA (clinicaltrials.gov identificateur : NCT04472728) est une étude internationale, multicentre en double aveugle, contrôlée contre placebo, séquentielle de groupe et adaptative en deux parties. C'est une étude de Phase 2-3 évaluant Sarconeos (BIO101) chez des patients âgés de 45 ans et plus, hospitalisés avec des manifestations respiratoires graves de la COVID-19.

La Partie 1 de l'Étude COVA est une étude de Phase 2 exploratoire de preuve de concept visant à fournir des données préliminaires sur l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés présentant des manifestations respiratoires graves liées à la COVID-



19. L'analyse intermédiaire de la Partie 1 est attendue au cours du premier trimestre 2021, sous réserve de tout retard lié à la COVID-19 et de l'impact de la pandémie actuelle sur nos capacités opérationnelles.

La Partie 2 de l'Étude COVA est une étude pivot de Phase 3 randomisée portant sur l'innocuité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 310 patients COVID-19 (dont les 50 patients de la Partie 1 de l'étude). Les résultats de l'étude complète (Parties 1 et 2) sont attendus au cours du deuxième trimestre 2021, sous réserve de tout retard dans le recrutement ou le maintien des patients, des interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, des autorisations réglementaires, des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de la pandémie actuelle.

\*\*\*

### **A propos de BIOPHYTIS**

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et améliorent 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, en cours de développement comme traitement de la sarcopénie dans le cadre d'un essai clinique de phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT). Il est également étudié 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, 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).

[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", "a 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. En France, veuillez également vous référer à la section "Facteurs de risque" du rapport annuel 2019 de la Société et du rapport semestriel 2020 de la Société, disponibles sur le site web de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)). 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**

Evelyne Nguyen, CFO

E: [evelyne.nguyen@biophytis.com](mailto:evelyne.nguyen@biophytis.com)

#### **Contact médias**

LifeSci Advisors

Sophie Baumont/Chris Maggos/John Hodgson

E: [sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

T: +33 6 27 74 74 49

#### **Contact pour les relations investisseurs**

*LifeSci Advisors, LLC*

Sandya von der Weid

E: [svonderweid@lifesciadvisors.com](mailto:svonderweid@lifesciadvisors.com)

T: +41 78 680 05 38