

Biophytis et Innovation Solutions Pharma signent un partenariat en vue d'accélérer l'accès au marché de Sarconeos (BIO101) au Brésil

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 30 octobre 2023 – 06:00 – [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, annonce la signature d'un partenariat avec Innovation Solutions Pharma, société spécialisée dans le support aux opérations de développement clinique et d'enregistrement de médicaments en Amérique du Sud, en vue d'accélérer l'accès au marché de Sarconeos (BIO101) au Brésil.

Dans le cadre de ce partenariat, Innovative Solutions Pharma représentera Biophytis auprès de l'agence brésilienne ANVISA afin de lever la suspension du Programme d'Accès Précoce (EAP) autorisé début 2022. Ce programme permettra de traiter pendant 28 jours un maximum de 80 patients souffrant de formes graves de COVID-19, au stade critique, sous ventilation mécanique dans les unités de soins intensifs des hôpitaux brésiliens. L'objectif est d'offrir une alternative thérapeutique pour éviter le décès de ces patients.

Alors que le nombre de patients hospitalisés pour cause de COVID-19 augmente fortement en ce moment au Brésil et dans le monde, il existe encore très peu d'options disponibles pour le traitement des formes graves de la maladie.

L'approbation d'un EAP par l'ANVISA repose principalement sur les critères suivants :

- Le produit est destiné aux patients atteints d'une maladie grave invalidante et/ou mettant leur vie en danger.
- Il n'existe pas d'alternative thérapeutique satisfaisante dans les traitements déjà enregistrés au Brésil.
- L'autorisation d'utiliser le produit est délivrée sur demande, et uniquement sous la responsabilité du praticien prescripteur, car elle est susceptible d'apporter un bénéfice important au patient.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis a déclaré : « *La mise à disposition de Sarconeos (BIO101) pour les patients brésiliens hospitalisés en soins intensifs à cause du Covid-19 représente une étape clé vers la mise sur le marché de notre traitement. Ce programme permettra de traiter des patients au stade critique et de générer de nouvelles informations importantes sur la sécurité et l'efficacité de notre traitement en condition de vie réelle. Biophytis ambitionne de démarrer ce programme d'accès précoce au Brésil au premier trimestre 2024 et de poursuivre l'extension de notre programme d'accès précoce en France et dans d'autres pays.* »

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", "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) 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