

## Biophytis reçoit la recommandation du DMC pour commencer le recrutement de la Partie 2 de son étude de Phase 2-3 COVA sur la COVID-19

- *Le Comité indépendant de Contrôle de Données (Data Monitoring Committee -DMC) de l'étude COVA recommande de commencer le recrutement pour la Partie 2 de l'étude de Phase 2-3 (l' « Etude COVA »)*
- *Le recrutement de patients pour la Partie 2 de l'Etude COVA commencera dès l'obtention des approbations ou autorisations réglementaires/éthiques des différentes autorités des juridictions compétentes*
- *L'analyse Intermédiaire de la Partie 1 est attendue au premier trimestre 2021.*

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, U.S.), 19 Janvier 2021, 8h – Biophytis SA (Euronext Growth Paris: ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et qui améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire aigüe chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui que le Comité indépendant de Contrôle des Données (Data Monitoring Committee - DMC) recommande de commencer le recrutement pour la Partie 2 de l'Etude COVA de Phase 2-3. L'Etude COVA a pour objectif l'évaluation de Sarconeos (BIO101) comme traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aigüe associée à la COVID-19.

La recommandation du DMC est basée sur l'analyse des données de sécurité obtenues chez les 20 premiers patients recrutés dans l'étude. Basée sur la recommandation du DMC, Biophytis a l'intention de commencer le recrutement des patients pour la Partie 2 de l'Etude COVA dans les pays où les approbations ou les autorisations réglementaires, y compris celles du Comité d'Examen Institutionnel/Comité d'Ethique, seront obtenues.

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare :** *“Nous sommes ravis de pouvoir démarrer le recrutement de la Partie 2 de l'Etude COVA, suite à la recommandation du DMC. Compte tenu de la détérioration de la situation liée à la COVID-19 dans le monde, il existe un besoin réel de nouvelles options de traitement pour les patients âgés ou souffrant de comorbidités, qui sont susceptibles de continuer à courir un risque élevé de développer des manifestations respiratoires graves nécessitant une hospitalisation, même si les vaccins sont en cours de déploiement.”*

Le programme clinique COVA (clinicaltrials.gov identificateur NCT04472728) est une étude internationale, multi centrique 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'Etude COVA est une étude de Phase 2 exploratoire de preuve de concept visant à fournir des données préliminaires sur la sécurité, la tolérance et l'activité de Sarconeos (BIO101) chez 50 patients hospitalisés présentant des manifestations respiratoires graves de la COVID-19.

La Partie de l'Etude COVA est une étude de Phase 3 randomisée portant sur la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 310 patients COVID-19 (en intégrant les 50 patients de la première partie de l'étude).

Les résultats de l'étude complète (Partie 1 et Partie 2) sont prévus au deuxième trimestre 2021, sous réserve des retards liés à la COVID-19 et de l'impact de l'épidémie en cours.

\*\*\*

### **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. 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. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de BIOPHYTIS et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence et du Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 de la Société et disponibles sur le site Internet de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente



ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions BIOPHYTIS dans un quelconque pays. Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitude. Ce communiqué de presse a été rédigé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

#### **Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs**

Evelyne Nguyen, CFO

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

#### **Contact médias**

Life Sci Advisor

Sophie Beaumont/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