

Biophytis annonce les prochaines étapes réglementaires en Europe et aux Etats-Unis pour son projet COVA

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 16 août 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, annonce aujourd'hui avoir reçu les retours de la *European Medicines Agency* (EMA) et de la *Food and Drug Administration* (FDA) permettant de planifier les prochaines étapes réglementaires pour son projet COVA dédié au développement de Sarconeos (BIO101) dans les formes sévères de Covid-19.

Après avoir déposé des demandes de réunions de pré-soumission auprès des deux agences au cours des dernières semaines, la société va demander un *scientific advice* en Europe et un *Type B meeting* aux États-Unis. L'objectif de ces réunions sera de recueillir les recommandations de l'EMA et de la FDA afin d'affiner le plan de développement du projet COVA jusqu'à son autorisation de mise sur le marché.

Ces échanges permettront à Biophytis de faire le bilan des données disponibles (précliniques, cliniques et relatives au produit et à son industrialisation) et de préciser les informations complémentaires à produire dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché, notamment le protocole d'une étude clinique de phase 3 confirmatoire.

Biophytis présentera également aux agences la possibilité d'étendre le périmètre de son indication à d'autres pathologies virales respiratoires que la Covid-19, notamment la grippe, en s'appuyant sur son mécanisme d'action non spécifique. Cette extension permettrait d'augmenter fortement le nombre de patients éligibles au traitement et d'optimiser le potentiel commercial de Sarconeos (BIO101).

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 liées à l'âge (sarcopénie et dystrophie musculaire de Duchenne) et cardio-respiratoires (Covid-19). 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). L'efficacité et la sécurité 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 Authorisation ou cMA) et aux Etats-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

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