

## Biophytis annonce les résultats de la deuxième analyse intermédiaire du DMC dans la « promising zone<sup>1</sup> », permettant la poursuite de l'étude COVA de phase 2-3 de Sarconeos (BIO101) dans la COVID-19

- Le Comité indépendant de Contrôle des Données (DMC – Data Monitoring Committee) recommande la poursuite de la partie 2 de l'étude de phase 2-3 (« l'étude COVA ») sans modification du protocole.
- La deuxième analyse intermédiaire (« IA2 » pour Interim Analysis 2) fondée sur 155 patients hospitalisés satisfait aux critères de futilité, avec une efficacité dans la « promising zone », indiquant que BIO101 reste un candidat-médicament pour le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë associée à la COVID-19.
- À ce jour, 200 patients ont été recrutés dans l'étude COVA et 15 sites supplémentaires vont ouvrir aux États-Unis, au Brésil, en France, au Royaume-Uni et en Belgique afin d'accélérer le recrutement de patients et de présenter les premiers résultats, en fonction de l'évolution de la pandémie, au premier trimestre 2022.

Paris (France) et Cambridge, Massachusetts (États-Unis), le 15 septembre 2021, à 8 h CET – Biophytis SA (NasdaqCM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs associés au vieillissement et qui améliorent les capacités fonctionnelles des patients atteints de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire sévère chez les patients malades de la COVID-19, annonce aujourd'hui que le Comité indépendant de Contrôle des Données (DMC) a recommandé la poursuite de l'étude COVA de phase 2-3 sans modification du protocole, après que les résultats d'efficacité aient été trouvés dans la « promising zone », à l'issue de la deuxième analyse intermédiaire fondée sur 155 patients COVID-19 hospitalisés pour insuffisance respiratoire. Cette recommandation complète l'évaluation de sécurité réalisée par le Comité indépendant de Contrôle des Données en août dernier (communiqué de presse du 16 août) qui confirmait l'innocuité de Sarconeos (BIO101).

**Le Dr Muriel Lins, coordinatrice de l'étude COVA en Belgique** a déclaré : « Avec l'émergence du variant Delta en Europe, nous sommes heureux que cette deuxième analyse intermédiaire nous permette de poursuivre l'étude COVA. Le recrutement des patients continuera de manière intensive en Belgique et en France afin de mener l'étude à bien. »

**Pour le Dr Girish Nair, coordinatrice de l'essai au Etats-Unis**, « les investigateurs américains considèrent la poursuite de l'essai COVA comme une excellente occasion de relancer le recrutement de patients dès lors que les résultats de la réunion du Comité indépendant de Contrôle des Données seront communiqués à la FDA ».

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis** a déclaré : « Nous sommes ravis de la recommandation du Comité indépendant de Contrôle des Données, suite à la deuxième analyse intermédiaire, de poursuivre l'étude COVA sans modification. Cette recommandation suggère que l'essai est en bonne voie pour aboutir à des résultats concluants concernant l'efficacité du médicament lors de l'analyse finale. Nous espérons que Sarconeos (BIO101) deviendra l'un des premiers candidats-médicaments capables de restaurer les capacités respiratoires des patients dans un état grave et donc d'éviter leur hospitalisation en soins intensifs. Toutes les équipes se concentrent désormais sur les prochaines étapes, à savoir la finalisation de l'essai clinique dès que possible, ainsi que le passage à l'échelle industrielle et l'approbation réglementaire en Europe, aux États-Unis et au Brésil. Nous voulons être prêts pour la commercialisation de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la COVID-19 au cours du premier semestre 2022 ».

Le Comité indépendant de Contrôle des Données s'est réuni le 10 septembre 2021 concernant la deuxième analyse intermédiaire afin d'examiner les données de sécurité et d'efficacité tirées des 155 premiers patients randomisés. Sa recommandation repose sur l'approche de la « promising zone » définie par Mehta et Pocock en 2011, en particulier sur la puissance conditionnelle du critère principal évalué lors de l'analyse intermédiaire. Le critère d'évaluation principal de l'étude COVA est la proportion de participants présentant des « événements négatifs » parmi les suivants : le décès toutes causes confondues, une insuffisance respiratoire définie comme nécessitant une ventilation mécanique ou une oxygénation extracorporelle (ECMO).

Les résultats de la deuxième analyse intermédiaire montrent que l'étude est actuellement dans la « promising zone ». La taille de l'échantillon reste donc inchangée selon le protocole actuel, c'est-à-dire qu'elle se situe entre 310 et 465 patients, et Sarconeos (BIO101) reste un candidat-médicament pour le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë associée à la COVID-19. L'étude ne se trouve pas dans la zone défavorable qui aurait conduit à un arrêt pour futilité, et n'a pas encore démontré une efficacité statistiquement significative qui aurait conduit à un arrêt précoce pour efficacité.

La recommandation du Comité indépendant de Contrôle des Données sera communiquée à toutes les agences réglementaires afin de poursuivre le recrutement des patients. Désormais, 35 centres cliniques sont ouverts pour recruter des patients atteints de COVID-19 aux États-Unis, au Brésil, en France et en Belgique, tandis que 200 patients sont aujourd'hui randomisés dans l'essai COVA. Afin d'accélérer le recrutement, 15 sites supplémentaires vont ouvrir aux États-Unis, au Brésil, en France, au Royaume-Uni et en Belgique où l'étude COVA est déjà approuvée. Avec ce nouveau réseau de 50 sites, les premiers résultats de l'étude sont attendus au premier trimestre 2022, en fonction de l'évolution de la pandémie.

Le programme clinique COVA (identifiant [clinicaltrials.gov : NCT04472728](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04472728)) est une étude internationale, multicentrique 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. La partie 2 de l'étude COVA est une étude de phase 3 randomisée portant sur la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) sur la fonction respiratoire de 310 à 465 patients COVID-19 (en intégrant les 50 patients de la première partie de l'étude).

\*\*\*

### **À propos de BIOPHYTIS**

Biophytis SA est une 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. 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, en 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, États-Unis. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS - ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le Nasdaq (Ticker BPTS – ISIN : US09076G1040). 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 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, lesquelles sont soumises à divers risques et incertitudes. 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. Merci de vous référer à la section « Risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée » du rapport annuel 2020 de la Société disponible sur le site internet de Biophytis ([www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)) et aux risques exposés dans la section « Risks Factors » du formulaire 20-F et d'autres documents déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, États-Unis). 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

Investors@biophytis.com

**Contact média**

LifeSciAdvisors

Sophie Baumont

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

T : +33 6 27 74 74 49

<sup>1</sup> *promising zone* est un terme statistique communément utilisé dans le cadre d'analyse intermédiaire, selon la méthode par définie par Mehta et Pocock en 2011