

BIOPHYTIS obtient les autorisations réglementaires pour lancer l'étude SARA-OBS chez les patients sarcopéniques

Romainville, 22 novembre 2016, 7:30 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui qu'elle a obtenu l'autorisation des autorités réglementaires belges et françaises pour conduire l'étude clinique SARA-OBS chez les patients sarcopéniques.

Stanislas Veillet, CEO de BIOPHYTIS, déclare : « *Nous sommes très heureux de ces premières autorisations qui nous permettent de commencer le recrutement de SARA-OBS en France et en Belgique. Nous attendons prochainement l'obtention d'autres autorisations réglementaires pour l'Italie et les Etats-Unis.* »

SARA-OBS est une étude observationnelle de 6 mois sur plus de 300 patients au cours de laquelle seront suivis des paramètres multiples de la sévérité et de l'évolution de la condition. Les données obtenues permettront de mieux caractériser les patients sarcopéniques qui seront par la suite recrutés dans l'étude de phase 2b, SARA-INT.

Pour SARA-OBS, 300 patients sarcopéniques seront suivis pendant 6 mois dans 8 centres cliniques aux Etats-Unis et en Europe. Les patients, âgés de plus de 65 ans, seront recrutés selon les critères définis par la Foundation for the National Institutes of Health ; à savoir : Masse Musculaire Appendiculaire inférieure ($ALM_{BMI} < 0,8$ pour les hommes, $ALM_{BMI} < 0,5$ pour les femmes) et perte de mobilité, évaluée par le Short Physical Performance Battery index ($SPPB \leq 8$).

Les patients sarcopéniques seront suivis pendant 6 mois, les mesures étant effectuées à l'inclusion, et après 6 mois. Les critères principaux seront le test de 6 minutes de marche et le test de 500 mètres. Les critères secondaires comprendront ALM_{BMI} , SPPB, faiblesse musculaire (grip test, extension du genou), ainsi que plusieurs biomarqueurs plasmatiques.

Les patients recrutés dans SARA-OBS ne recevront ni traitement médicamenteux, ni placebo, mais pourront être recrutés ultérieurement dans SARA-INT après la deuxième visite de SARA-OBS, si leur consentement est obtenu. Les données d'inclusion seront utilisées pour mieux décrire la population cible dans les dossiers réglementaires de Sarconeos (IMPD et IND), et fourniront des données « base-line » plus robustes pour le lancement de l'étude clinique de phase 2b SARA-INT.

A propos de SARCONEOS :

Sarconeos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidat médicament, activateur du récepteur MAS (acteur majeur du système Rénine Angiotensine), stimulant l'anabolisme musculaire, inhibant la myostatine, et favorisant le développement de la masse musculaire dans des modèles animaux de dystrophies musculaires. Sarconeos est développé dans le traitement de la Sarcopénie, une dystrophie musculaire liée à l'âge caractérisée par une perte de masse et de force musculaire, entraînant une perte de mobilité chez les séniors. Cette nouvelle condition pathologique, sans traitement médicamenteux, décrite pour la première fois en 1993 et qui vient d'être répertoriée dans le catalogue des maladies de l'OMS (M62.84), touche plus de 50 millions de patients dans le monde.

A propos de BIOPHYTIS :

BIOPHYTIS est une société de Biotechnologies créée en 2006, spécialisée dans les maladies liées au vieillissement. Elle développe des solutions thérapeutiques innovantes sur des pathologies, sans traitement, en vue de restaurer les fonctions musculaires et visuelles. Ainsi BIOPHYTIS concentre ses efforts de recherche et de développement dans la lutte contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la dystrophie musculaire liée à l'âge (sarcopénie). Sur ces deux pathologies particulièrement invalidantes, la société dispose de produits propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos. Installée à Biocitech (Romainville), BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec l'Université Pierre & Marie Curie, l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

BIOPHYTIS est une société cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris (ALBPS ; ISIN : FR0012816825).

Pour plus d'informations : <http://www.biophytis.com>

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-PME



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 Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Alternext d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de BIOPHYTIS (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.

BIOPHYTIS

Stanislas VEILLET

CEO

contact@biophytis.com

Tel : +33 (0) 1 41 83 66 00

Citigate Dewe Rogerson

Laurence BAULT/Antoine DENRY

Laurence.bault@citigate.fr/antoine.denry@citigate.fr

Tel : +33 (0)1 53 32 84 78

Mob : +33(0)6 64 12 53 61

LifeSci Advisors

Chris MAGGOS

Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tel : +41 79 367 6254

Milestones

Bruno ARABIAN

barabian@milestones.fr

Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84

Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26