

Biophytis : Les résultats de l'étude SARA-PK confirment le bon profil pharmacocinétique de Sarconeos chez le sujet âgé.

Paris (France), 1^{er} mars 2017, 18H00 - BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans la découverte et le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui avoir reçu l'ensemble des données de l'étude SARA-PK, notamment les résultats de pharmacocinétique et de pharmacodynamique. Leur analyse a permis de confirmer le bon profil pharmacocinétique chez le sujet sain âgé, la fenêtre thérapeutique du produit Sarconeos, et de préciser les posologies qui seront retenues pour l'essai clinique de phase 2b SARA-INT. Les résultats complets de cette étude feront l'objet d'une communication orale à la Conférence Internationale de Recherche sur la Fragilité et la Sarcopénie (ICFSR) à Barcelone le 28 avril prochain.

Stanislas Veillet, CEO de BIOPHYTIS, déclare : « *L'analyse des résultats complets de l'étude SARA-PK confirme le bon profil pharmacocinétique de Sarconeos, et permet de préciser les doses qui seront testées dans l'étude de phase 2b SARA-INT. Nous pouvons maintenant compléter les dossiers réglementaires de notre candidat médicament et demander aux agences réglementaires en Europe et aux Etats-Unis les autorisations de démarrer mi-2017 la phase 2b interventionnelle, SARA-INT, chez les patients sarcopéniques.* »

Les données de sécurité recueillies à la fin de l'étude SARA-PK avaient déjà confirmé le bon profil de tolérance et l'absence d'évènement indésirable grave associé à l'administration de Sarconeos. Ces résultats ont été présentés à la 9^{ème} conférence internationale sur la cachexie, la sarcopénie et la perte musculaire (SCWD) qui s'est tenue à Berlin les 10 et 11 décembre 2016.

Les résultats complets de l'étude SARA-PK, en particulier le profil pharmacocinétique du produit Sarconeos, ont été analysés. Les principaux paramètres de pharmacocinétique (demi-vie, aire sous la courbe, concentration maximale plasmatique du produit...) ont pu être estimés permettant de confirmer le bon profil pharmacocinétique de Sarconeos chez le volontaire sain âgé, qui n'est pas significativement différent du profil observé chez le volontaire jeune.

L'étude qualitative de biomarqueurs du métabolisme musculaire (créatine kinase, myoglobine..) et du système Rénine Angiotensine (rénine, aldostérone..), recueillis à des fins de recherche clinique, permet de décrire le profil pharmacodynamique de Sarconeos. L'étude de l'effet de Sarconeos sur ces biomarqueurs prévue dans l'étude clinique de phase 2b SARA-INT devrait permettre de confirmer ces tendances.

L'analyse complète des données de sécurité, de pharmacocinétique et de pharmacodynamique permet de confirmer la fenêtre thérapeutique de Sarconeos et de préciser les deux posologies qui seront comparées au placebo dans l'étude de phase 2b SARA-INT, sous réserve d'acceptation par les agences réglementaires concernées : la première dose de 350 mg/jour sera administrée en deux prises orales quotidiennes de 175mg; la seconde dose de 700 mg/jour, sera administrée en deux prises orales quotidiennes de 350 mg.

Les résultats complets de SARA-PK seront présentés à l'occasion d'une communication orale lors de l'ICFSR (International Conference on Frailty & Sarcopenia Research) qui se tiendra à Barcelone les 27 et 28 avril prochains. Le titre de la présentation sera : "SARA-PK: A single and multiple ascending oral doses study to assess the safety and evaluate the pharmacokinetics of BIO101 in healthy young and older volunteers", dont le résumé sera publié en avril dans une édition spéciale de la revue scientifique The Journal of Frailty & Aging.

A propos de SARA-PK :

L'objectif de l'étude SARA-PK était d'évaluer la sécurité, la tolérance et le profil pharmacocinétique de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (>65 ans). L'étude se déroulait en deux phases : administration à dose unique ascendante (SAD), et dose multiple ascendante (MAD). La deuxième étape MAD (dose multiple ascendante) de l'étude, qui vient de s'achever, avait pour objectif d'évaluer la sécurité, la tolérance, et la pharmacocinétique de Sarconeos chez 30 sujets âgés, après administration de 3 doses multiples ascendantes (350mg/jour, 700 mg/jour puis 900 mg/jour), orales et quotidiennes pendant 14 jours. Les deux phases de l'étude SARA-PK ont été réalisées avec succès.

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 sur le campus de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC, 5 place Jussieu, 75005 Paris), BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec l'UPMC, en particulier 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 44 27 23 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