

BIOPHYTIS : inclusion du premier patient dans l'étude de phase 2b SARA-INT de Sarconeos dans la sarcopénie

Résultats préliminaires attendus au 3^{ème} trimestre 2019

Paris (France), 24 mai 2018, 18h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour lutter contre les maladies dégénératives liées à l'âge, annonce aujourd'hui l'entrée et le traitement du premier patient dans l'essai clinique de phase 2b SARA-INT de son candidat-médicament Sarconeos dans la sarcopénie. Le recrutement des patients devrait se terminer en fin d'année et permettre d'obtenir les premiers résultats préliminaires à l'été 2019 pour des résultats finaux fin 2019.

Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS, commente : « L'inclusion du premier patient dans notre étude de phase 2b SARA-INT marque une avancée majeure pour des patients souffrant de sarcopénie, une maladie dégénérative liée à l'âge très courante et actuellement sans traitement malgré le risque élevé de perte de mobilité. Cette étude va nous permettre de tester l'efficacité de notre candidat médicament Sarconeos, destiné à lutter contre la perte de masse musculaire et de mobilité chez les personnes atteintes de sarcopénie, et de valider sa technologie. Le recrutement a démarré dans les centres en Belgique et aux Etats-Unis et devrait se terminer à la fin de l'année, ce qui nous permettra d'obtenir des résultats préliminaires dès l'été 2019 et des résultats définitifs fin 2019. »

L'étude de Phase 2b SARA-INT, conduite en double-aveugle contrôlée par placebo, inclura environ 334 patients dans 22 centres cliniques en Europe (Belgique, France et Italie) et aux Etats-Unis. Près de la moitié des patients seront recrutés à partir de l'étude observationnelle SARA-OBS menée par Biophytis dans plusieurs centres cliniques clés de SARA-INT au cours de l'année écoulée. L'autre moitié des patients sera recrutée dans 11 nouveaux centres cliniques sur le point d'être ouverts.

Le protocole clinique, en particulier les critères d'inclusion et le critère principal, a été défini en suivant l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les remarques de la Food & Drug Administration (FDA) dans le cadre d'une demande de nouveau médicament expérimental (IND). La FDA et l'Agence belge du médicament (AFMPS) ont donné en 2017 leurs accords pour démarrer cette étude. Biophytis attend encore les autorisations des agences du médicament françaises et italiennes.

Les objectifs de SARA-INT sont d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de deux doses de Sarconeos (175 mg b.i.d et 350 mg b.i.d) administrées par voie orale pendant 26 semaines contre placebo au sein d'une population d'hommes et de femmes de plus de 65 ans avec un risque d'incapacité.

La stratégie clinique du programme SARA a été définie pour que l'étude SARA-INT soit dans la continuité de SARA-OBS. SARA-OBS et SARA-INT partagent ainsi la gouvernance, les critères d'inclusion, les critères principaux et secondaires, le système de gestion des données SARA-DATA et la CRO ICON Clinical Research.

Roger Fielding, Professeur à la Tufts University à Boston aux Etats-Unis, est l'investigateur principal de l'étude SARA-INT ainsi que de SARA-OBS. Un Steering Committee, composé de 4 membres représentant les deux continents participant à l'étude, a été créé pour le management de ces études. Le Steering Committee est présidé par l'investigateur principal, le Professeur Roger Fielding. Le Professeur Marco Pahor (University of Florida, Gainesville, FL, USA) en est le vice-président. Les Professeurs Olivier Bruyère (Université de Liège, Belgique) et Yves Rolland (CHU Purpan, Toulouse, France) sont les représentants européens.

A propos de SARA-INT

Objectifs généraux :

1. Evaluer l'innocuité et l'efficacité de deux doses de BIO101 (175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d.) administrées par voie orale pendant 26 semaines contre placebo au sein d'une population d'hommes et de femmes âgés de plus de 65 ans avec un risque d'incapacité motrice.
2. Estimer l'effet du traitement, l'amélioration de la fonction physique et la diminution du risque d'incapacité motrice, après un traitement de six mois contre placebo au sein de la population cible.

Critère d'évaluation principal :

La vitesse de marche mesurée au cours du test de 400 mètres de marche, la variation par rapport à la baseline au 6ème mois sera comparée entre les groupes traités (chaque dose par rapport au placebo).

Principaux critères d'évaluation secondaires :

Variation par rapport à la baseline du Patient-Reported Outcome standard (PRO) : score au PF-10 du SF36 ; test de lever de chaise (score intermédiaire du SPPB) ;

Autres critères d'évaluation secondaires :

Changement par rapport à la baseline de la masse corporelle appendiculaire (ALM), de la composition corporelle mesurée par DEXA, de la force musculaire (extension du poignée / genou) ; test de montée de l'escalier ; SPPB ; 6 minutes de marche ;

Population étudiée :

334 personnes (hommes ou femmes âgés de plus de 65 ans) signalant une perte de fonction physique au cours des 6-12 derniers mois et considérées comme à risque d'incapacité motrice seront incluses dans l'essai clinique interventionnel aléatoire SARA-INT (106 patients par groupe de traitement) et prendront le traitement sur 26 semaines.

Principaux critères d'inclusion :

1. Homme ou femme, âgés de plus de 65 ans et vivant dans les environs, signalant une perte de fonction physique au cours des 6 à 12 derniers mois
2. Score SPPB ≤ 8
3. ALM / IMC < 0.789 chez les hommes et 0.512 chez les femmes, ou ALM $< 19,75$ kg chez les hommes et $< 15,02$ kg chez les femmes, mesurée par DEXA scan.

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 seniors. 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 biotechnologie 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 candidats médicaments propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos.

Le modèle économique de BIOPHYTIS est d'assurer la conduite des projets jusqu'à la preuve d'activité clinique chez le patient, puis de licencier les technologies pour poursuivre le développement en partenariat avec un laboratoire pharmaceutique.

Installée sur le campus de Sorbonne Université à Paris, BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec plusieurs Instituts de Sorbonne Université : l'Institut de Biologie Paris Seine, l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

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

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

 Suivez-nous sur Twitter @biophytis

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 Euronext Growth 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

Presse internationale & Investisseurs

Laurence BAULT/Antoine DENRY

Laurence.bault@citigatedewerogerson.com

antoine.denry@citigatedewerogerson.com

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