

Biophytis reçoit l'avis favorable de l'EMA pour la désignation Médicament Orphelin de Sarconeos dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD)

Paris (France), 28 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 que l'EMA (European Medicines Agency) a donné un avis favorable pour la désignation de Médicament Orphelin à Sarconeos, son candidat médicament dans la Dystrophie Musculaire ou myopathie de Duchenne (DMD).

Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS, déclare : « L'avis positif rendu par l'EMA (qui suit de peu l'avis favorable de la FDA) est une étape réglementaire significative pour l'avancée la plus rapide possible de ce projet, afin d'apporter une réponse médicale aux patients atteints de la myopathie de Duchenne. La prochaine étape est la soumission du Plan d'Investigation Pédiatrique, pour avis, à l'EMA, et la finalisation du projet de développement clinique. Constitué de deux études, ce programme comprend une étude de pharmacocinétique de phase 1/2a MYODA-PK qui pourrait débuter en 2018 et une étude d'efficacité de phase 2/3 MYODA-INT, qui pourrait démarrer en 2019. »

La myopathie de Duchenne (DMD) est une maladie orpheline pédiatrique liée à une anomalie génétique. Les jeunes patients atteints par cette dystrophie voient leurs muscles s'abimer à chaque contraction, allant jusqu'à leur destruction totale. Les muscles respiratoires, cardiaques et du tube digestif notamment sont touchés de manière progressive et irréversible, affectant ainsi de manière très importante l'espérance de vie des malades.

Dans le modèle animal de référence, Sarconeos a significativement amélioré la tolérance à l'effort et la force musculaire, et réduit la fibrose. Alors qu'il n'existe aujourd'hui que très peu d'options thérapeutiques efficaces, Sarconeos a le potentiel de ralentir significativement l'évolution de la maladie. Il pourrait être utilisé seul ou en combinaison avec une thérapie génique quand celle-ci sera disponible chez les enfants atteints par cette myopathie.

Le comité des médicaments orphelins (COMP) a donné un avis favorable pour que Sarconeos soit désigné médicament orphelin dans le traitement de la myopathie de Duchenne. Cet avis est transmis à la Commission Européenne pour approbation, validant le statut de médicament orphelin de Sarconeos. Ce statut permettra à Biophytis de bénéficier de nombreuses mesures d'incitation pour le développement de son candidat médicament, notamment : l'assistance à l'élaboration des protocoles, l'allocation de crédits pour le développement du candidat médicament, l'accès à une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché en Europe, et une exclusivité commerciale de 10 ans dans la Communauté Européenne.

A propos de MYODA

MYODA est le nom du nouveau programme de développement clinique du candidat médicament Sarconeos dans la Dystrophie Musculaire ou myopathie de Duchenne (DMD). Sarconeos est un candidat médicament qui active le récepteur MAS, stimulant l'anabolisme musculaire et réduisant l'apparition de fibroses musculaires, ayant le potentiel de ralentir l'évolution de la maladie, en particulier de retarder la perte de mobilité. Le programme de développement clinique comprendra une étude de pharmacocinétique de phase I/II (MYODA-PK) qui devrait débuter en 2018 et une étude de phase II/III (MYODA-INT) qui devrait démarrer en 2019.

A propos de la Dystrophie Musculaire de Duchenne

La dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) est une maladie musculaire héréditaire liée au chromosome X, qui concerne 1 garçon sur 3500, et qui se caractérise par une faiblesse musculaire évolutive et une cardiomyopathie, entraînant une mort prématurée. Les muscles subissent des cycles répétés de nécrose/régénération et sont remplacés par des tissus conjonctifs et adipeux. Les glucocorticoïdes et les traitements de soutien sont le standard de soins actuel, ce qui laisse de nombreux patients sans solution thérapeutique.

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